

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITROACTA No. 07
SESIÓN ORDINARIA
15 de julio de 2026

ORDEN DEL DÍA

- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
- REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
- TEMAS A TRATAR
 - Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados.
 - Audiencias: No se presentaron solicitudes de audiencias.
 - Casos para la sesión:

CASOS APLAZADOS

3.1 Caso 3.17 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; 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 concepto para reevaluar si el producto **GEL VAGINAL CON ÁCIDO HIALURÓNICO** es considerado un DM o por el contrario dada su concentración y mecanismo de acción es un medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio conforme a los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.2 Caso 3.18 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; 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 concepto para evaluar si el producto **ARTHRYS** es considerado un dispositivo médico.

3.3 Caso 3.19 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026 aplazado; María Angélica Parra Nieto en calidad de Representante Legal y Ligia Clemencia Rueda Guzmán en calidad de Investigadora Principal de la FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA mediante radicado **20261125544** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre del estudio clínico ***“Efectos de la Estimulación Transcutánea del Nervio Vago en el Tratamiento del Trastorno de Estrés Postraumático”***.

3.4 Caso 3.20 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Rafael Alonso González Otero en calidad de Representante Legal del Instituto del Corazón de Bucaramanga, mediante radicado **20261137105** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el estado regulatorio del Sistema de Denervación Renal Symplicity™ Spyral y estado del estudio GSR DEFINE a nivel global.

3.5 Caso 3.21 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado **20261139261** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Antígeno del VIH + Prueba múltiple de anticuerpos contra el VIH tipo I/tipo II** (HIV antigen + HIV Type I/Type II Antibody Multiple Tes) reactivo de diagnóstico categoría III país de no referencia.

3.6 Caso 3.22 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Diana C Vargas Siabato en calidad de directora técnica de QUINBERLAB S.A.S. mediante radicado **20261151732** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **TRUENAT MTB-INH** reactivo de diagnóstico categoría III país de no referencia.

3.7 Caso 3.23 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Lilian Andrea Hidalgo en calidad de Representante Legal Suplente de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado **20261159687** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Acta No. 2 del 11 de febrero de 2026 - Proyecto “Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos”.

3.8 Caso 3.24 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261160269** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.10 del acta 2 de febrero 11 de 2026 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”.

3.9 Caso 3.25 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado **20261139261** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Anticuerpos totales contra el VIH y anticuerpos totales contra la sífilis Pruebas múltiples** (HIV Total Antibody and Syphilis Total Antibody Multiple Tes) reactivo de diagnóstico categoría III país de no referencia.

3.10 Caso 3.26 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261167635** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In

Vitro, reporte de desviaciones del periodo 01 de enero al 31 de marzo de 2026 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

3.11 Ingrid Stephanie León Sora, Apoderada de la Compañía P&G COLOMBIA LTDA., mediante radicado **20261176290** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para la clasificación regulatoria del producto HILOS DENTALES.

3.12 Jhehirmer Moreno Prada coordinador del Laboratorio de Metrología de la Clínica Imbanaco mediante radicado **20261170768** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la aclaración del concepto técnico proferido en el numeral 3.10 del Acta No. 12 del 2022, con relación a neveras para transporte de “órganos”.

3.13 Adriana Acero en calidad de representante legal de CLINEXIS S.A.S., mediante radicado **20261184691** y alcance **20261196982** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitud de concepto para autorización para el estudio clínico ***“Estudio temprano de viabilidad para evaluar la seguridad y la eficacia de un nuevo implante intraocular de liberación sostenida de timolol (TimoD) en participantes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO) que se someten a cirugía de cataratas”*** a desarrollarse en la institución CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE – COFCA.

3.14 Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261177681** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Performance of a Wearable-Adapted Artificial Intelligence- Driven Algorithm for Detecting Cardiomyopathies Using Portable Electrocardiogram”*** a desarrollarse en la Fundación Santa Fé de Bogotá.

3.15 Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261177757** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Efectividad y seguridad del tratamiento de pacientes con aneurismas intracraneales saculares no rotos con WEB, coils o stent y coils”*** a desarrollarse en la Fundación Santa Fé de Bogotá.

3.16 Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261177775** solicita

a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico **"Análisis de la forma de la onda de presión intracraneana en pacientes con hidrocefalia con presión normal pre y postcirugía de derivación ventricular. Un estudio prospectivo en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre diciembre 2023 y noviembre 2024"** a desarrollarse en la Fundación Santa Fé de Bogotá.

3.17 Pedro Huertas, Representante Legal de Medtronic mediante radicado **20261193510** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de Eventos Adversos presentados en el participante 50309A003 ocurridos en abril-mayo 2026 en el estudio clínico GSR Define en el sitio de investigación: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.18 Adriana Acero en calidad de representante legal de CLINEXIS S.A.S., mediante radicado **20261190707** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos Acta 2 del 11 de febrero 2026, numeral 3.3. del estudio clínico **Estudio Clínico Prospectivo: Estudio Piloto Inicial para examinar el Dispositivo Transluminal Ranurado de Flujo Ocular en Pacientes que requieren dilatación Transluminal del Canal de Schlemm.**

3.19 Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261193546 y alcance 20261193554** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico **"Estudio de concordancia de la tecnología de impedancia eléctrica "Julietta" vs mamografía con tomosíntesis en detección de lesiones mamarias sugestivas de neoplasia"**.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 a.m. se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, mediante conexión remota vía Teams de todos los Comisionados, se verifica quorum.

Ing. **DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA. Presidente.**

Bact. **MARIA ISABEL MOSQUERA. Comisionada.**

Odont. **JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS. Comisionada.**

QF. **PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS. Comisionada.**

Ing. **YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO. Comisionada.**

Dr. **ANDERSON BERMON ANGARITA. Comisionado.**

Dr. **JOHN BUSTAMANTE OSORNO. Comisionado.**

Profesionales de apoyo del GICASE:

Ing. Yulied Montaña Y., Coordinadora

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



Biol. Ruth Adriana Maldonado S.
Ing. Mukoil A. Romanos Z.
Ing. Luis Eduardo Díaz C.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se dio la lectura del Acta No.6 de fecha 10 de junio de 2026 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 para la sesión del día por parte de los Comisionados.

Bact. MARIA ISABEL MOSQUERA, 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. **EXCEPTO PARA EL 3.3 (NUMERAL 3.19)** aplazado de la sesión del 10 de junio de 2026) por vinculo contractual con la Fundación Cardiovascular de Colombia. por esta razón cuando se trate el caso se retirará de la sesión de sala.

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del orden del día.

- **Audiencias:** Ninguna programada
- **Casos para la sesión:**

CASOS APLAZADOS

3.1 Caso 3.17 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; 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 concepto para reevaluar si el producto **GEL VAGINAL CON ÁCIDO HIALURÓNICO** es considerado un DM o por el contrario dada su concentración y mecanismo de acción es un medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio conforme a los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro,

conceptúa que el producto Gel Vaginal con Ácido Hialurónico contiene múltiples agentes activos a nivel biológico:

NOMBRE DEL PRODUCTO: GEL VAGINAL CON ÁCIDO HIALURÓNICO
GENÉRICO DEL PRODUCTO: GEL VAGINAL CON ÁCIDO HIALURÓNICO
MARCA: REVAGINAL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: El ácido hialurónico ejerce una acción hidratante y lubricante contra la sequedad vaginal, ayudando a restablecer un ambiente vaginal natural y confortable. El ácido láctico es un componente normalmente presente dentro de la vagina que favorece una acción inmediata de disminución del pH y facilita la recuperación natural del ecosistema vulvovaginal. El dispositivo médico es adecuado para uso externo. La funcionalidad y la seguridad del dispositivo están garantizadas únicamente por la integridad del envase; por lo tanto, el dispositivo no debe utilizarse si el envase no está íntegro.

COMPOSICIÓN Agua, Hydroxyethylcellulose, glicerina, propilenglicol, Aloe barbadensis, extracto de Ribes nigrum, aceite de ricino, extracto de Lavandula angustifolia, hialuronato de sodio, PEG-40 hidrogenado, EDTA disódico, extracto de Chamomilla recutita, extracto de Calendula officinalis, ácido láctico, ácido araquidónico – ácido linoleico – ácido linolénico, acetato de tocoferilo, palmitato de retinilo, Imidazolidinyl urea, sorbato de potasio.

INDICACIONES Y USOS GEL VAGINAL CON ÁCIDO HIALURÓNICO está indicado en casos de sequedad vulvovaginal y en todas aquellas situaciones donde se requiera un efecto calmante que brinde alivio a las molestias causadas por una lubricación íntima insuficiente, tales como irritación, enrojecimiento, ardor e hipersensibilización. Puede utilizarse durante la menopausia y durante la toma de fármacos estroprogestínicos (por ejemplo, anticonceptivos). Instrucciones de uso: Se recomienda aplicar el gel una vez al día durante 6 días o según indicación médica. Antes de la aplicación, lavar cuidadosamente las manos y la zona afectada.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO / MECANISMO DE ACCIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL

Tubo de 30 ml en PE con aplicador, colocado en una caja con prospecto. - 6 aplicadores monodosis de 5 ml cada uno.

Adicionalmente con radicado No. 20261178834 de fecha 03/06/2026 como respuesta al Oficio (Requerimiento) No. 2026019890 del 20 de mayo de 2026 se presenta información adicional en la cual se incluye el Ácido Bórico (1% o 3%) como componente funcional.

Adicionalmente se evidencia que en esta respuesta el nombre del PRODUCTO: GEL VAGINAL CON ÁCIDO HIALURÓNICO Y ÁCIDO BÓRICO (GEL VAGINALI CON ACIDO

IALURONICO E ACIDO BORICO) corresponde a la denominación inicialmente presentada por el interesada y en este sentido hay incertidumbre a la identidad del producto.

La Sala Especializada conceptúa que el GEL VAGINAL CON ÁCIDO HIALURÓNICO, marca REVAGINAL, conforme a la composición e indicaciones aportadas, presenta características que exceden una acción exclusivamente física o mecánica, por lo que No es considerado un dispositivo médico ya que los principios activos cuentan con evidencia documentada de propiedades a nivel antiinflamatorio, regenerativo y moduladores de procesos biológicos. A su vez el ácido bórico en la concentración presentada por el usuario se encuentra incluida en las normas farmacológicas colombianas vigentes.

Para efectos de obtención del registro sanitario la vía regulatoria aplicable es surtir trámite respectivo ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.2 Caso 3.18 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; 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 concepto para evaluar si el producto ARTHRYS es considerado un dispositivo médico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto ARTHRYS® es una solución hidrolizada de péptidos de bajo peso molecular derivados de colágeno.

Tipo de Solicitud: Registro Sanitario Nuevo
Expediente: 20304996
Radicado: 20251106392
Fecha: 23/04/2025
Nombre del fabricante: Tiss'You Srl. Strada di Paderna 2, 47895 Domagnano (Repubblica di San Marino) – Italia
Nombre del producto: ARTHRYS
Nombre genérico del producto: Solución hidrolizada de péptidos de bajo peso molecular PBP) derivado de colágeno.
Indicaciones y usos: Solución de péptidos de bajo peso molecular (LWPs) derivados de colágeno hidrolizado en solución en jeringa pre-llenado, para uso por infiltración e inyección intra-articular, periarticular, intra-muscular, intradérmico y epitelial.

Composición:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
---	-------------------------

ARTHRYs Regain está compuesto de:	PBS (Buffer de fosfatos en Solución Salina) Péptidos de colágeno de bajo peso molecular (< 3kDa) Vitamina C
-----------------------------------	--

COMPOSICIÓN		
ARTHRYs Regain está compuesto de:		
1	PBS (Buffer de fosfatos en Solución Salina)	99.84%
2	Péptidos de colágeno de bajo peso molecular (< 3kDa)	0.1%
3	Vitamina C	0.06%
ARTHRYs 2 está compuesto de:		
1	PBS (Buffer de fosfatos en Solución Salina)	99.74%
2	Péptidos de colágeno (< 3kDa) de bajo peso molecular	0.2%
3	Vitamina C	0.06%
ARTHRYs 5 está compuesto de:		
1	PBS (Buffer de fosfatos en Solución Salina)	99.44%
2	Péptidos de colágeno (< 3kDa) de bajo peso molecular	0.5%
3	Vitamina C	0.06%

Presentación comercial:

Empaque individual, por unidad en paquete o envase de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 24 piezas

Empaque primario Jeringa pre-llenada en sobre de poliéster de aluminio (ALU/OPA/PE) laminado por:

ARTHRYs Regain 1 mg/ml Colágeno hidrolizado inyectable, 10 ml.

ARTHRYs 5 5 mg/ml Colágeno hidrolizado inyectable, 0.5 ml.

ARTHRYs 5 5 mg/ml Colágeno hidrolizado inyectable, 1 ml.

ARTHRYs 5 5 mg/ml Colágeno hidrolizado inyectable, 2 ml.

ARTHRYs 2 2 mg/ml Colágeno hidrolizado inyectable, 1 ml.

ARTHRYs 2 2 mg/ml Colágeno hidrolizado inyectable, 2 ml.

Arthrys Regain 5, 0,5 ml.

Referencias:

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ARTHRYs	ATY-110	Arthrys Regain
	ATY-505	Arthrys 5, 0,5 ml
	ATY-51	Arthrys 5, 1 ml
	ATY-52	Arthrys 5, 2 ml
	ATY-21	Arthrys 2, 1 ml
	ATY-22	Arthrys 2, 2 ml

Uso declarado: Solución inyectable destinada a infiltración de tejidos vía intraarticular, periauricular, intramuscular, intradérmica y epitelial para favorecer procesos asociados a estructuras osteoarticulares y tejidos blandos.

Esta Sala indica que de acuerdo con la documentación aportada describe que estos péptidos presentan alta biodisponibilidad tisular, interactúan con fibroblastos, participan en señalización celular, estimulan síntesis de colágeno, intervienen en remodelación de matriz extracelular y favorecen reparación tisular. Estas propiedades no corresponden a una función exclusivamente mecánica o física. Por el contrario, implican interacción célula-sustrato, señalización biológica y modulación de procesos fisiológicos. Por otro lado, la vitamina C, tiene como mecanismo de acción metabólico y bioquímico.

Por ello, cuando el efecto principal depende de la estimulación de procesos celulares o metabólicos, no resulta posible sustentar que la acción principal sea exclusivamente física o mecánica. Para lo cual, este producto, cumple con la definición de bioestimuladores, regeneración celular y tisular. Por lo cual, este producto no cumple con la definición de Dispositivo Médico según el artículo 2 del decreto 4725 de 2005.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro considera que ARTHRYS®, compuesto por péptidos de colágeno de bajo peso molecular y vitamina C, presenta un mecanismo de acción fundamentado en bioestimulación, señalización celular, síntesis de colágeno y reparación tisular. Por ello, la información revisada no permite demostrar que la acción principal sea exclusivamente física o mecánica (artículo 2 del Decreto 4725 de 2005).

3.3 Caso 3.19 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026 aplazado; María Angélica Parra Nieto en calidad de Representante Legal y Ligia Clemencia Rueda Guzmán en calidad de Investigadora Principal de la FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA mediante radicado 20261125544 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre del estudio clínico “Efectos de la Estimulación Transcutánea del Nervio Vago en el Tratamiento del Trastorno de Estrés Postraumático”.

Para la evaluación de este radicado el Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA, manifiesta tener conflicto de interés por vínculo contractual con la Fundación Cardiovascular de Colombia. por esta razón se retiró de la sesión de la sala.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, no se acepta el cierre del estudio clínico “Efectos de la Estimulación Transcutánea del Nervio Vago en el Tratamiento del Trastorno de Estrés

Postrumático” en la FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, hasta tanto alleguen:

- **El informe de resultados finales estadístico y los datos primarios.**
- **Formato DINV-07 con sus respectivos anexos como se menciona en la carta de presentación y del comité de ética.**
- **Las publicaciones, artículos, ponencias y toda divulgación generada que se haya realizado con los datos del estudio clínico.**
- **Aclarar por el comité de ética como evidenció que el estudio “cumplió con los compromisos éticos durante su vigencia” y que dé cuenta de la evidencia del estudio presentando los informes de seguimiento ante el comité de ética durante el desarrollo del estudio clínico.**
- **Aclarar las discrepancias en la información sobre los dispositivos médicos en cantidad y disposición final de acuerdo con lo consignado en el formato ASS-RSA-FM170**
- **Allegar la evidencia de la disposición final (inventario, actas, uso actual)**
- **Aclarar por qué no se cumplió con los requerimientos en el concepto aprobatorio del estudio clínico por esta Sala (numeral en acta1 del 13 de febrero de 2019 numeral 3.4 radicado 20181261927 de 2018:**

“(…) Según la información allegada en la documentación el dispositivo médico a usar es de fabricación nacional, por lo tanto, no se requiere de autorización de importación. Sin embargo, primero se debe solicitar ante el grupo técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos, la ampliación de la línea productiva que de alcance al dispositivo en estudio en el certificado de condiciones técnico-sanitarias. Una vez aprobado el proyecto de investigación, el grupo de investigadores deberá remitir al INVIMA los informes de seguimiento semestrales y final en el formato estipulado. Igualmente se deberá remitir a esta Sala, un informe en el que se aclare el uso y disposición final de los dispositivos.

(…)”

Subrayado fuera de texto original.

Esta Sala recuerda dar cumplimiento a los requerimientos dejados en el acta de visita de IVC de marzo de 2026 tanto a la Institución Fundación Cardiovascular de Colombia como a su comité de ética en investigación para el estudio en particular de manera inmediata a la publicación de esta acta.

3.4 Caso 3.20 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Rafael Alonso González Otero en calidad de Representante Legal del Instituto del Corazón de Bucaramanga, mediante radicado 20261137105 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el estado regulatorio del Sistema de Denervación Renal Symplicity™ Spyral y estado del estudio GSR DEFINE a nivel global.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se da por recibida la información del estado regulatorio del Sistema de Denervación Renal Symplicity™ Spyral y estado del estudio GSR DEFINE a nivel global.

La información presentada demuestra que el Sistema de Denervación Renal Symplicity™ Spyral cuenta con aprobación PMA vigente otorgada por la FDA para la reducción de la presión arterial en pacientes con hipertensión no adecuadamente controlada mediante medidas convencionales.

La información presentada permite concluir que el estudio GSR DEFINE corresponde a un registro global de evidencia del mundo real posterior a la comercialización y no a un estudio pivotal destinado a obtener autorización regulatoria inicial del dispositivo.

La explicación presentada por el patrocinador respecto a la ausencia de aprobación específica de la FDA para el registro GSR DEFINE resulta técnicamente consistente con la naturaleza observacional y post comercialización del estudio descrito.

3.5 Caso 3.21 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado **20261139261** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Antígeno del VIH + Prueba múltiple de anticuerpos contra el VIH tipo I/tipo II** (HIV antigen + HIV Type I/Type II AntibodyMultiple Tes) reactivo de diagnóstico categoría III país de no referencia.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para emitir concepto técnico especializado para el producto **Antígeno del VIH + Prueba múltiple de anticuerpos contra el VIH tipo I/tipo II (HIV antigen + HIV Type I/Type II AntibodyMultiple Test)** reactivo de diagnóstico in vitro país de origen China, se debe allegar:

1. Inserto: Se requiere incluir estudio técnico para poder declarar estos atributos en el inserto: Límite de detección, Reactividad cruzada y Sustancias y sueros interferentes.

2. Estudios analíticos o internos

- **Reactividad cruzada:** Se solicita aportar información en el dossier como son diseño metodológico, datos individuales, documentos fuente, y análisis estadístico asociado.

- **Sustancias y sueros interferentes:** Se solicita incluir estudio técnico con la información detallada relacionada con diseño experimental completo, el

número de muestras por condición, los criterios de aceptación, la metodología estadística utilizada y los resultados obtenidos. En el inserto se informa que se evaluaron múltiples sustancias endógenas y exógenas; sin embargo, aunque se indican las concentraciones ensayadas, no hay evidencia que lo soporte.

- **Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos:** se requiere que el interesado diseñe y aplique nuevamente un protocolo de estabilidad corregido y reestructurado. El diseño del estudio no se alinea con los estándares internacionales declarados en el expediente, en consecuencia, Las tablas presentadas corresponden principalmente a resúmenes de resultados, por lo que no es posible verificar plenamente la trazabilidad de los datos. Se requiere suministrar los documentos fuente según la normativa nacional (Decreto 3770 de 2004) y el análisis estadístico correspondiente.

- **Reproducibilidad / Precisión:**

Precisión: Se solicita presentar el protocolo de validación de Precisión completo y que aclare la terminología utilizada. Deben confirmar si el 100% de concordancia en "días diferentes", corresponde a un ensayo de Precisión Intermedia y aportar los datos crudos de la Repetibilidad Intraensayo (réplicas en la misma corrida).

En el dossier se declara conformidad con directrices de la FDA y la NMPA, pero el diseño experimental de la "repetibilidad" incumple las definiciones estándar de precisión de la FDA (CLSI EP05-A3).

Reproducibilidad: Se solicita aclarar si se trata de un error de transcripción o de una referencia incorrecta a los paneles utilizados en el estudio. Se identifica una inconsistencia documental en la descripción del material utilizado durante el estudio, donde se hace referencia a paneles de Zika Virus IgG/IgM. El protocolo para la evaluación de la reproducibilidad inter-laboratorio limita las mediciones de los centros externos (Centros 2 y 3) a un único día de análisis (Día 1). Bajo los estándares internacionales (Guía CLSI EP05-A3), este diseño resulta insuficiente para capturar la variabilidad temporal y ambiental del ensayo.

3. Estudios clínicos externos

- **Sensibilidad y Especificidad:** Se requiere aclarar cómo se validaron ambos componentes. El diseño del estudio describe en el folio 51 que "... Las pruebas se realizan y los resultados se registran mediante pruebas de anticuerpos y se analizan para calcular la sensibilidad y la especificidad diagnósticas". Al tratarse de un reactivo múltiple (Combo Ag/Ab), es técnicamente incorrecto omitir el procedimiento de lectura y registro analítico independiente para el antígeno p24.

Se solicita ajustar las tablas de sensibilidad y especificidad incluyendo los resultados obtenidos con los comparadores (EIA y ARCHITECT VIH Ag/Ab Combo (Abbott)). Mencionan en el folio 53 que los datos brutos originales se archivan en el Departamento de Control de Calidad. Es necesario que los suministren para poder hacer trazabilidad de lo expuesto en las tablas de ambos atributos.

Valores predictivos positivos y negativos: Allegar información

Seroconversión en días: Se requiere presentar un estudio comparativo experimental utilizando los mismos paneles de seroconversión y un método de referencia plenamente identificado, ejecutados en paralelo bajo las mismas condiciones analíticas, aportando el análisis estadístico utilizado para sustentar las conclusiones derivadas del estudio de seroconversión.

Se analizaron 24 paneles de seroconversión y se comparó el desempeño frente a pruebas comerciales CE y FDA. Sin embargo, la comparación se realizó utilizando información extraída de IFU de otros fabricantes; no se efectuó una comparación experimental directa bajo condiciones controladas.

-Prevalencia base: Allegar información.

Descripción del tipo de población: Se requiere describir detalladamente la población incluida en el estudio clínico externo, especificando criterios de inclusión y exclusión. Así como presentar la distribución demográfica de las muestras evaluadas (edad, sexo y demás variables relevantes disponibles).

Esta Sala se permite informar que los anteriores requerimientos serán notificados por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías al usuario mediante acto administrativo con los términos establecidos para dar respuesta.

3.6 Caso 3.22 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Diana C Vargas Siabato en calidad de directora técnica de QUINBERLAB S.A.S. mediante radicado **20261151732** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **TRUENAT MTB-INH** reactivo de diagnóstico categoría III país de no referencia.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para emitir concepto técnico especializado para el producto **TRUENAT MTB-INH** reactivo de diagnóstico categoría III país de origen India, se debe allegar:

1. Inserto: Presentar una nueva edición completamente traducida al español que garantice la fluidez técnica y elimine cualquier riesgo de error de uso por parte del operador. El inserto presenta errores de traducción que alteran conceptos analíticos y mantiene secciones en idioma inglés.

2. Estudios analíticos o internos

Protocolos de ensayo: Declarar explícitamente bajo qué norma técnica o estándar internacional de referencia se diseñaron los protocolos de validación de todos los atributos. Solo lo especificaron para linealidad y estabilidad del reactivo en uso. En caso de indicar que se trata de métodos propios, se solicita aportar la justificación técnica correspondiente, así como la evidencia de su validación y demostrar que dichos procedimientos son equivalentes o cumplen con los principios establecidos en normas o guías internacionales

aplicables para la evaluación del desempeño de reactivos de diagnóstico in vitro.

Reactividad cruzada: Se requiere que el interesado presente un estudio de reactividad cruzada que demuestre la robustez y la capacidad del sistema para emitir resultados concluyentes y negativos ante cepas heterólogas.

El texto de la metodología y el título de la tabla describen el uso de “ADN no micobacteriano” y organismos “no relacionados con Mycobacterium tuberculosis”. Sin embargo, el panel detallado está compuesto exclusivamente por Micobacterias No Tuberculosas (NTM) pertenecientes al género Mycobacterium.

Se evidencia que el ensayo arroja un resultado "Indeterminado" para las catorce (14) especies evaluadas, lo que contradice la conclusión emitida. Para un reactivo de Categoría III, el sistema debe discriminar el complejo Mycobacterium tuberculosis y reportar de forma categórica "No Detectado" ante organismos heterólogos.

Sustancias y sueros interferentes: Allegar información.

Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos: Se solicita establecer y declarar los criterios de aceptación utilizados para evaluar la estabilidad en uso del ensayo y presentar la evidencia que demuestre su cumplimiento durante los diferentes intervalos de tiempo evaluados.

Debe presentar estudio de Estabilidad en Estante y Estabilidad de Transporte o Estrés Térmico.

El interesado declara la conformidad del estudio de estabilidad en uso con la norma ISO 23640. Sin embargo, en el desglose de materiales (folio 29) solo se detalla el uso de dos lotes de producción (EIN10 y IN002). De acuerdo con la norma citada, se requiere el análisis de un mínimo de tres lotes independientes para garantizar que las conclusiones de estabilidad en uso sean estadísticamente significativas y representativas del proceso de manufactura.

Reproducibilidad / Precisión: Aclarar y diferenciar documentalmente el estudio de Precisión frente al de Reproducibilidad, ya que el diseño metodológico del ensayo de Precisión es exactamente el mismo que se presenta para el estudio de reproducibilidad "Verificación de cinco días consecutivos".

Se evidencia una falta de consistencia y trazabilidad en los lotes evaluados: mientras que para los estudios de Precisión y Reproducibilidad se empleó únicamente el lote EIN05, para el ensayo de Exactitud se introdujo de manera aislada el lote NHB11. Se requiere que el interesado presente los estudios que cumplan con la norma de evaluación de al menos tres lotes independientes y demás exigencias regulatorias.

Allegar un estudio para evaluar la precisión intraensayo que incluya los datos crudos y el análisis estadístico correspondiente.

Los resultados de Exactitud se presentan en un formato de texto desestructurado que impide la correlación clara entre las muestras y sus resultados. Se requiere que el interesado reestructure el informe en tablas

legibles que vinculen cada código que identifica cada muestra con su perfil genotípico y resultados y que incluya el análisis estadístico.

Arrastre: Se requiere que el interesado justifique técnicamente los resultados indeterminados, declare la concentración de la cepa H37Rv utilizada y, de ser necesario, repita el estudio bajo normas de diagnóstico molecular.

En el estudio de arrastre se concluye la ausencia de contaminación a pesar de que el 100% de las muestras negativas obtuvieron un resultado "Indeterminado". Para demostrar la ausencia de arrastre, las muestras de control deben arrojar resultados válidos de "No Detectado", sin errores del sistema.

Linealidad: Se solicita justificar técnicamente la pertinencia de realizar un estudio de linealidad para un ensayo cualitativo.

El informe afirma que el ensayo de linealidad se diseñó siguiendo las guías CLSI. No obstante, el protocolo omite requisitos mandatorios de la norma CLSI EP06.

Se observa ausencia de datos cuantitativos para validar linealidad.

LoD (Sensibilidad analítica): Se requiere presentar el Estudio de LoD para la Resistencia a INH, aportando el protocolo, análisis estadístico y los resultados de la determinación del Límite de Detección para la resistencia, empleando cepas caracterizadas que posean las mutaciones blanco del kit.

Los resultados del LoD corresponden única y exclusivamente a la capacidad de detección del complejo Mycobacterium tuberculosis (MTB).

Especificidad analítica: Se requiere: Aclarar la inconsistencia entre los resultados del estudio de reactividad cruzada y de especificidad analítica y presentar un estudio físico (de laboratorio) utilizando concentraciones biológicamente exigentes frente a un panel de patógenos del tracto respiratorio humano, eliminando los analitos de origen genitourinario que no aportan valor técnico a la validación del kit.

El análisis in silico utilizado afirma que cepas como Mycobacterium avium, M. gordonae, M. kansasii y Mycobacteroides abscessus no presentan reactividad cruzada. Sin embargo, esto contradice el estudio previo de 'Especificidad analítica / reactividad cruzada en matriz de esputo', donde esas mismas 5 especies arrojaron resultados 'Indeterminados' en los equipos Truenat.

3. Estudios clínicos externos

Sensibilidad, Especificidad y Valores predictivos positivos y negativos: Se solicita la entrega en alta resolución de la Tabla de Datos Crudos del ANEXO I, debido a su ilegibilidad. Esta información es indispensable para auditar y validar los cálculos estadísticos de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN reportados

Prevalencia base: Debe explicarse si los VPP y VPN fueron calculados utilizando la prevalencia observada en la muestra del estudio o una prevalencia externa, y sustentar la pertinencia de dicho enfoque para la población objetivo de uso de la prueba.

Se solicita aclarar y justificar metodológicamente el cálculo de los valores predictivos positivo (VPP) y negativo (VPN) reportados en el estudio. Aunque se indica que no es necesario informar la prevalencia base de la enfermedad, los valores predictivos dependen de la prevalencia de la población evaluada. Descripción del tipo de población: Se requiere describir detalladamente la población incluida en el estudio clínico externo, especificando criterios de inclusión y exclusión. Así como presentar la distribución demográfica de las muestras evaluadas (edad, sexo y demás variables relevantes disponibles).

Esta Sala se permite informar que los anteriores requerimientos serán notificados por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías al usuario mediante acto administrativo con los términos establecidos para dar respuesta.

3.7 Caso 3.23 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Lilian Andrea Hidalgo en calidad de Representante Legal Suplente de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado **20261159687** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Acta No. 2 del 11 de febrero de 2026 - Proyecto “Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se consideran subsanados los requerimientos en el numeral 3.13 del acta 2 de febrero de 2026 inicialmente solicitados en concepto del numeral 3.7 en acta 11 del 02 de octubre de 2025, aceptando el cierre del estudio clínico “Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas pacientes crónicos” desarrollado en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, financiado por la Universidad de los Andes.*

No obstante lo anterior, esta Sala considera que, debido al incumplimiento de la resolución 8430 de 1993, al decreto 4725 de 2005 y a los lineamientos internacionales de las Buenas Prácticas Clínicas y los principios de la declaración de Helsinki en el desarrollo del “Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos” que se desarrolló en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, ratifica la restricción de uso de datos obtenidos para la publicación artículos científicos, información subida en páginas web, y otras publicaciones científicas técnicas y divulgativas a la comunidad en general debido a que no se llevó un proceso acorde a una investigación clínica.

3.8 Caso 3.24 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261160269** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.10 del acta 2 de febrero 11 de 2026 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 analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, a la respuesta presentada a requerimientos en el numeral 3.10 del acta 2 de febrero 11 de 2026 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”:*

“(…)”

3.10. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, solicitudes relacionadas con “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” relacionadas a continuación: - Mediante radicado 20261029566: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.7 del Acta 12 del 05 de noviembre de 2025 - Mediante radicado 20261029574: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.13 del Acta 14 del 03 de diciembre de 2025 - Mediante radicado 20261029576: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.11 del Acta 14 del 03 de diciembre de 2025 - Mediante radicado 20261029937: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.1 del Acta 14 del 03 de diciembre de 2025 - Mediante radicado 20261029681: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.10 del Acta 12 del 05 de noviembre de 2025 - Mediante radicado 20261029958: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.10 del Acta 14 del 03 de diciembre de 2025. CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, Las solicitudes de prórroga corresponden a requerimientos contenidos en dos actas consecutivas (Acta 12 y Acta 14), lo que podría estar relacionado con dificultades estructurales en el cumplimiento oportuno de los requerimientos y una deficiencia en la capacidad técnica de respuesta del patrocinador/CRO. Por ello, la Sala solicita allegar los requerimientos de forma completa. Por lo anterior, esta Sala sugiere que se lleve a cabo una visita de IVC,

para revisar el estado de la solicitud del trámite en el comité de ética y demás documentación del estudio clínico, además en relación con la CRO encargada de representar en Colombia al patrocinador (fabricante) del dispositivo médico en estudio.

(...)"

Esta Sala se permite informar que lo mencionado en la carta firmada por el representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S., de fecha 28 de mayo de 2026 que se relacionan a continuación, no permite dar como subsanados los requerimientos:

1.

"(...)

Se informa a la Sala que la respuesta al numeral 3.7 del Acta 12 de 2025, se presentó con radicado: 20261049048, presentado por oficina virtual el pasado 13 de febrero de 2026.

(...)"

Este radicado fue conceptuado en el acta 4 de abril de 2026, numeral 3.1:

"(...)

NO HA DADO RESPUESTA DE FONDO A LA TOTALIDAD DE LOS REQUERIMIENTOS

(...)"

2.

"(...)

Se informa a la Sala que la respuesta al numeral 3.13 del Acta 14 de 2025, se presentó con radicado: 20261065553, presentado por oficina virtual el pasado 20 de febrero de 2026.

(...)"

Este radicado fue conceptuado en el acta 4 de abril de 2026, numeral 3.11:

"(...)

conceptúa que, a la respuesta presentada a los requerimientos Numeral 3.13 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025, esta Sala aclara y corrige que el numeral 3.7 del acta 14 de diciembre de 2025

(...)"

3.

"(...)

Se informa a la Sala que la respuesta al numeral 3.11 del Acta 14 de 2025, se presentó con radicado: 20261045365, presentado por oficina virtual el pasado 06 de febrero de 2026

(...)"

Este radicado fue conceptuado en el acta 3 de marzo de 2026, numeral 3.8:

"(...)

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.

(...)"

4.

"(...)

Se informa a la Sala que la respuesta al numeral 3.10 del Acta 12 de 2025, se presentó con radicado: 20261045378, presentado por oficina virtual el pasado 06 de febrero de 2026.

(...)"

Este radicado fue conceptuado en el acta 3 de marzo de 2026, numeral 3.9:

"(...)

Requerimiento plan de mejora (NO SUBSANADO)

(...)"

5.

"(...)

Se informa a la Sala que la respuesta al numeral 3.10 del Acta 14 de 2025, se presentó con radicado: 20261065537, presentado por oficina virtual el pasado 20 de febrero de 2026.

(...)"

Este radicado fue conceptuado en el acta 3 de marzo de 2026, numeral 3.10:

"(...)

A la solicitud de corrección de la institución mencionada en el numeral 3.10 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 ...

Se acepta la solicitud de corrección

(...)"

6.

"(...)

Se informa a la Sala que la respuesta al numeral 3.1 del Acta 14 de 2025, se presentó

con radicado: 20261065593, presentado por oficina virtual el pasado 20 de febrero de 2026.

(...)"

Este radicado fue conceptuado en el acta 3 de marzo de 2026, numeral 3.12

"(...)

Esta Sala no emite concepto sobre la participación de la subinvestigadora Luisa Gómez hasta que no se allegue la respuesta de comité de ética con la aclaración de la dedicación del tiempo al estudio clínico.

(...)"

Esta Sala solicita a Bioaccess Colombia S.A.S. que los documentos que allegan sean los relacionados con el asunto de la carta de presentación con el fin de dar curso a respuestas a requerimientos previos de manera ordenada. En este caso se evidencia que la anterior mención, no hace parte de la respuesta al numeral 3.10 del acta 2 de febrero 11 de 2026.

Por lo anterior los documentos respuesta al radicado 20261065593, deben ser presentados por aparte y con carta de presentación explícita a que hace referencia.

3.9 Caso 3.25 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado **20261139261** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Anticuerpos totales contra el VIH y anticuerpos totales contra la sífilis Pruebas múltiples** (HIV Total Antibody and Syphilis Total Antibody Multiple Tes) reactivo de diagnóstico categoría III país de no referencia.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para el concepto técnico especializado sobre el producto Anticuerpos*

totales contra el VIH y anticuerpos totales contra la sífilis Pruebas múltiples (HIV Total Antibody and Syphilis Total Antibody Multiple Tes) país de origen China, se requiere:

1. Inserto: Se requiere incluir estudio técnico para poder declarar estos atributos en el inserto.

Se reportan atributos que no se encuentran debidamente sustentados en el dossier como Reactividad Cruzada y Sustancias y Sueros Interferentes.

El interesado debe someter el inserto a una revisión de diseño gráfico editorial para asegurar que el 100% del texto sea homogéneo, legible y técnicamente presentable.

Debe corregir la información de las tablas de rendimiento clínico, ya que informan que se hizo una comparación con RT-PCR lo cual se contradice con el diseño metodológico presentado en el dossier y, además, desde el punto de vista biológico y técnico no es viable el uso de ese comparador para este kit.

Incluir un estudio de límite de detección en el dossier y declararlo en el inserto.

2. Estudios analíticos o internos

Protocolos de ensayo: Incluir protocolos que cumplan la conformidad con directrices declaradas de la FDA y la NMPA, ya que los diseños experimentales de los diferentes atributos muestran discrepancias.

Reactividad cruzada: Se solicita aportar información en el dossier relacionada con el diseño metodológico, datos individuales, documentos fuente, y análisis estadístico asociado, ya que informan concentraciones para varios analitos evaluados en el inserto

Sustancias y sueros interferentes: Se solicita incluir estudio técnico con la información detallada relacionada con la evaluación de múltiples sustancias endógenas y exógenas mencionadas en el inserto, aunque se indican las concentraciones ensayadas, no se describe el diseño experimental completo, el número de muestras por condición, los criterios de aceptación, la metodología estadística utilizada ni los resultados obtenidos.

Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos: se requiere que el interesado diseñe y aplique nuevamente un protocolo de estabilidad corregido y reestructurado. El diseño del estudio no se alinea con los estándares internacionales declarados en el expediente.

Se requiere suministrar los documentos fuente según la normativa nacional y el análisis estadístico correspondiente. Las tablas presentadas corresponden principalmente a resúmenes de resultados, por lo que no es posible verificar plenamente la trazabilidad de los datos.

Reproducibilidad / Precisión:

Precisión: Se solicita presentar el protocolo de validación de Precisión completo y que aclare la terminología utilizada. Deben confirmar si el 100% de concordancia en "días diferentes" corresponde a un ensayo de Precisión Intermedia y aportar un estudio robusto de la Repetibilidad Intraensayo (réplicas en la misma corrida).

En el dossier se declara conformidad con directrices de la FDA y la NMPA, pero el diseño experimental de la "repetibilidad" incumple las definiciones estándar de precisión de la FDA (CLSI EP05-A3).

Reproducibilidad: El interesado deberá presentar un Informe complementario o un nuevo estudio de validación de Reproducibilidad (Precisión Inter-laboratorio e Inter-operador) que enmiende el diseño asimétrico original y se alinee con los estándares internacionales aceptados para pruebas cualitativas de alto riesgo.

El dossier presenta un diseño experimental desbalanceado ya que en el sitio 1 se hicieron mediciones durante 5 días y en los Sitios 2 y 3 solo 1 día.

3. Estudios clínicos o externos

Sensibilidad y Especificidad: Se solicita aportar un estudio de sensibilidad y especificidad nuevo con protocolo claro, análisis estadístico con datos reales y documento fuente para validar los resultados.

El documento presenta una incongruencia severa en su diseño: en las secciones 4.3 y 6 (folios 47 – 49) estipula que las muestras de la población seleccionada fueron confirmadas y validadas cuantitativamente mediante EIA. No obstante, en las tablas de contingencia de la sección 6, los resultados se contrastan contra RT-PCR (biológicamente inaplicable).

En la sección de resultados para la evaluación clínica de Sífilis (TP), se constata que se duplicaron fórmulas y datos matemáticos correspondientes al ensayo de VIH. El informe utiliza los valores numéricos de muestras de VIH para calcular la sensibilidad, especificidad y concordancia de la Sífilis, ignorando por completo los datos crudos de su propia tabla de TP, lo que se constituye como una manipulación documental que invalida la integridad científica de todo el informe.

Valores predictivos positivos y negativos: Allegar información

Seroconversión en días: Allegar documento fuente para poder evaluar la información presentada en las tablas.

Prevalencia base: Allegar información.

Descripción del tipo de población: Se requiere describir detalladamente la población incluida en el estudio clínico externo, especificando criterios de inclusión y exclusión. Así como presentar la distribución demográfica de las muestras evaluadas (edad, sexo y demás variables relevantes disponibles).

Esta Sala se permite informar que los anteriores requerimientos serán notificados por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías al usuario mediante acto administrativo con los términos establecidos para dar respuesta.

3.10 Caso 3.26 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261167635** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones del periodo 01 de enero al 31 de marzo de 2026 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 analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se evidencia que el patrocinador y la CRO no tiene conocimiento relacionado con las normas locales específicas para el desarrollo de estudios clínicos con dispositivos médicos en Colombia debido a que la información se refiere con base en la Resolución 2378 que no aplica para estudios clínicos con dispositivos médicos, tal y como se menciona en la comunicación firmada por el funcionario de Bioaccess Colombia S.A.S., en representación del patrocinador del estudio clínico.

Esta Sala solicita la revisión de la normatividad aplicable a cada uno de sus pronunciamientos.

Adicionalmente, esta Sala manifiesta que no ha recibido la solicitud de aprobación de la médica subinvestigadora Juliana Londoño Vargas, por lo cual se debe informar el radicado con el cual se presentó.

CASOS NUEVOS

3.11 Ingrid Stephanie León Sora, Apoderada de la Compañía P&G COLOMBIA LTDA., mediante radicado **20261176290** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para la clasificación regulatoria del producto HILOS DENTALES.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, teniendo en cuenta la indicación de uso de los hilos, sedas y cintas dentales para la limpieza de dientes y encías, con el fin de remover restos de alimentos y placa bacteriana contribuyendo a la prevención de caries y enfermedades de las encías, así como la referenciación regulatoria internacional, los conceptos previamente emitidos por la Sala y la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2° del Decreto 4725 de 2005, se concluye que este tipo de productos son considerados dispositivos médicos de acuerdo con la regla 5 literal a, con clasificación de riesgo I.

El hilo, la seda y la cinta dental son considerados dispositivos médicos porque su finalidad prevista es la prevención de enfermedades gingivales y periodontales mediante la remoción mecánica de la placa bacteriana y de los restos alimenticios presentes en las superficies interproximales de los dientes y el margen gingival, zonas donde el cepillo dental no logra una limpieza eficaz. Al disminuir la

acumulación de biofilm dental, contribuye a prevenir la inflamación gingival (gingivitis) y a reducir el riesgo de progresión hacia enfermedades periodontales.

Los hilos, sedas y cintas dentales que incorporen sustancias que ejerzan una acción terapéutica, tales como agentes hemostáticos, antimicrobianos, antisépticos, anestésicos u otros principios activos destinados a generar un efecto terapéutico específico, deberán evaluarse de manera particular atendiendo a su composición, mecanismo de acción, finalidad prevista y marco normativo aplicable.

3.12 Jhehirmer Moreno Prada coordinador del Laboratorio de Metrología de la Clínica Imbanaco mediante radicado **20261170768** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la aclaración del concepto técnico proferido en el numeral 3.10 del Acta No. 12 del 2022, con relación a neveras para transporte de “órganos”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, ratifica el último concepto emitido por esta Sala en el numeral 3.6 del acta 8 de junio de 2025 donde se consideran dispositivos médicos con riesgo clasificación IIa de acuerdo con el decreto 4725 del 2005.

La Sala recomienda revisar los últimos conceptos de la Sala en la página web del Invima <https://www.invima.gov.co/> en el micrositio de Dispositivos médicos / Sala Especializada, <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/sala-especializada-dispositivos-reactivos>

CASOS APLAZADOS PARA LA SESIÓN DE AGOSTO DE 2026:

Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza los siguientes casos, considerando la complejidad de algunos de ellos, la gran cantidad de documentos aportados, la necesidad de realizar una revisión ampliada de los antecedentes en varios de ellos y dado que se encuentra preciso contar con el pronunciamiento de otras instancias del Invima para alcanzar consenso respecto de la respuesta a ser emitida.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. (...) En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

3.13 Adriana Acero en calidad de representante legal de CLINEXIS S.A.S., mediante radicado **20261184691** y alcance **20261196982** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitud de concepto para autorización para el estudio clínico ***“Estudio temprano de viabilidad para evaluar la seguridad y la eficacia de un nuevo implante intraocular de liberación sostenida de timolol (TimoD) en participantes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO) que se someten a cirugía de cataratas”*** a desarrollarse en la institución CLINICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE – COFCA.

3.14 Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261177681** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Performance of a Wearable-Adapted Artificial Intelligence- Driven Algorithm for Detecting Cardiomyopathies Using Portable Electrocardiogram”*** a desarrollarse en la Fundación Santa Fé de Bogotá.

3.15 Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261177757** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Efectividad y seguridad del tratamiento de pacientes con aneurismas intracraneales saculares no rotos con WEB, coils o stent y coils”*** a desarrollarse en la Fundación Santa Fé de Bogotá.

3.16 Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261177775** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Análisis de la forma de la onda de presión intracraneana en pacientes con hidrocefalia con presión normal pre y postcirugía de derivación ventricular. Un estudio prospectivo en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre diciembre 2023 y noviembre 2024”*** a desarrollarse en la Fundación Santa Fé de Bogotá.

3.17 Pedro Huertas, Representante Legal de Medtronic mediante radicado **20261193510** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de Eventos Adversos presentados en el participante 50309A003 ocurridos en abril-mayo 2026 en el estudio clínico GSR Define en el sitio de investigación: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.18 Adriana Acero en calidad de representante legal de CLINEXIS S.A.S., mediante radicado **20261190707** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos Acta 2 del 11 de febrero 2026, numeral 3.3. del estudio clínico ***Estudio Clínico Prospectivo: Estudio Piloto Inicial para***

examinar el Dispositivo Transluminal Ranurado de Flujo Ocular en Pacientes que requieren dilatación Transluminal del Canal de Schlemm.

3.19 Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261193546** y alcance **20261193554** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Estudio de concordancia de la tecnología de impedancia eléctrica “Julieta” vs mamografía con tomosíntesis en detección de lesiones mamarias sugestivas de neoplasia”.***

OTROS:

La Sala recomienda que los estudios clínicos que se desarrollan en Colombia con productos innovadoras debido a su complejidad, al impacto que pueden tener sobre la salud y a que como no se cuenta con una tecnología comparadora o predicador deben tener concepto técnico por la Sala Especializada de Dispositivos médicos y reactivos de Diagnóstico in Vitro antes de iniciar el desarrollo del estudio clínico y una vez autorizados por el comité de ética en investigación respectivo. Adicionalmente esta Sala insta al Invima a establecer mesas concertadas con las diferentes entidades financiadoras como MinCiencias e instituciones privadas y públicas para el conocimiento de la normativa nacional relacionada y su aplicación con el fin de que al final los datos obtenidos en el desarrollo de los estudios clínicos sean válidos y se puedan concretar nuevos productos innovadores para la salud en Colombia de producción nacional.

CORRECCIONES

Como resultado de los controles de calidad realizados a las Actas ya expedidas, se encuentra necesario corregir el texto del ítem 3.21 del acta ordinaria del 11 de febrero de 2026 en lo que respecta al radicado de sometimiento del trámite así:

*“3.21. María Victoria Ussa Cabrera apoderada de Universidad de la Sabana y la Fundación Neumológica Colombiana, mediante radicado **20251291304** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al Auto de requerimientos No. 2025010339 relacionado con el ESTUDIO “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE DISPOSITIVO DE REHABILITACIÓN BASADO EN ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA PARA PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (SAHOS).”*

Siendo lo correcto:

3.21. *María Victoria Ussa Cabrera apoderada de Universidad de la Sabana y la Fundación Neumológica Colombiana, mediante radicado **20251293104** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al Auto de requerimientos No. 2025010339 relacionado con el ESTUDIO “DISEÑO E*

IMPLEMENTACIÓN DE DISPOSITIVO DE REHABILITACIÓN BASADO EN ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA PARA PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (SAHOS).

Siendo las 17:00 horas del día 15 del mes de julio del año 2026, se da por terminada la sesión ordinaria. Profesionales que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Maria Isabel Mosquera
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. John Bustamante Osorno
Miembro De SEDMRDIV
Sesión Ordinaria

Revisó: Yulied 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