

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 08
SESIÓN EXTRAORDINARIA
28 de julio de 2026

ORDEN DEL DÍA

• VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

• TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados.
- Audiencias: FENALCO: LENTES SEMITERMINADOS
- Casos para la sesión:

CASOS APLAZADOS

3.1 Caso 3.16 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 la revisión de concepto para determinar la pertinencia para solicitar un llamado a revisión de oficio el registro sanitario **INVIMA 2025DM-0030470** para el producto **PACLITAXEL COATED PERIPHERAL OTW PTA CATHETER, MODEL-ELUTAX"3"-OTW-K**.

CASOS NUEVOS

3.2 Lizzy Catherine Castañeda Moreno, coordinadora del Grupo Vigilancia Postcomercialización de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico del producto **YVOIRE / ACIDO HIALURÓNICO RETICULADO** con registro Sanitario No. 2015DM-0013077 correspondiente al producto YVOIRE, asociado al reporte de tecnovigilancia No. COL250712223, en el sentido de establecer si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.3 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 técnico para el producto **EXOVERA 3X - AMPOULE 1** en el sentido de validar si el producto se clasifica como Dispositivo Médico o medicamento u otra tecnología sanitaria dada su indicación de uso y composición, en caso de ser dispositivo médico aclarar la regla y el riesgo de clasificación.

3.4 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 técnico para el producto **STEEN SOLUTION**.

3.5 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 técnico para el producto **SISTEMA DE RELLENO URETRAL UROLON** si el producto se clasifica como Dispositivo Médico o Medicamento u otra tecnología sanitaria dada su indicación de uso y composición, en caso de ser dispositivo médico aclarar la regla y el riesgo de clasificación.

3.6 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, reconsiderar el concepto emitido para los productos: **BASES OFTÁLMICAS, LENTES SEMITERMINADOS Y LENTES TERMINADOS**.

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, considerar el concepto emitido para los productos: **SUSTANCIAS MODELANTES TEOSYAL PureSense** en el sentido de establecer si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.8 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, solicita el concepto técnico para el producto **RELLENO MÉDICO DERMICO ELLANSÉ** con registro sanitario INVIMA 2016DM-015351 y si aplica para llamado a revisión de oficio de acuerdo con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.9 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, emitir concepto sobre el producto 3D Printer, Dispenser.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 a.m. se inicia la sesión extraordinaria 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

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

2. 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.

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

- **Audiencias:** FENALCO CUNDINAMARCA: Lentes semiterminados
- **Casos para la sesión:**

CASOS APLAZADOS

3.1 Caso 3.16, 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 la revisión de concepto para determinar la pertinencia para solicitar un llamado a revisión de oficio el registro sanitario **INVIMA 2025DM-0030470** para el producto **PACLITAXEL COATED PERIPHERAL OTW PTA CATHETER, MODEL-ELUTAX"3"-OTW-K**.

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

Desde el punto de vista histológico, físico y mecánico, una arteria periférica y un uréter no constituyen sitios anatómicos equivalentes. Aunque ambos son estructuras tubulares con músculo liso y una estenosis puede tratarse mediante dilatación, esta semejanza es insuficiente para justificar una extrapolación regulatoria. La arteria está revestida por una monocapa endotelial y presenta tres túnicas claramente diferenciadas. La túnica media contiene músculo liso, elastina y colágeno, mientras que la adventicia proporciona resistencia estructural y contiene vasos y nervios de la propia pared. Esto hace de la arteria un conducto sometido permanentemente a tensión circunferencial por la presión sanguínea. Su pared presenta comportamiento viscoelástico, elasticidad y retroceso, regulados por elastina, colágeno y tono muscular.

El uréter, en cambio, está revestido por urotelio, una barrera estratificada especializada para permanecer en contacto con la orina y adaptarse a la distensión. Por debajo se encuentran una lámina propia fibroelástica, capas de músculo liso y adventicia. Siendo un órgano muscular activo y colapsable. Su luz puede permanecer parcialmente cerrada y abrirse durante el paso del bolo urinario. Las contracciones y relajaciones coordinadas del músculo liso son responsables de transportar la orina desde el riñón hasta la vejiga.

Esto genera varias diferencias:

- *El diámetro ureteral fisiológico no es constante.*
- *La distensión excesiva puede separar fibras musculares, lesionar el urotelio o producir microperforaciones.*
- *La preservación anatómica de la luz no garantiza la conservación del peristaltismo.*
- *La fuerza radial, presión nominal, presión de ruptura, tiempo de inflado y relación balón-luz validados en una arteria no pueden extrapolarse directamente al uréter.*

Un balón vascular puede estar diseñado para comprimir una placa o remodelar una pared arterial con determinado espesor y resistencia. Una estenosis ureteral, por el contrario, suele ser una lesión fibroinflamatoria circunferencial; su respuesta a la presión puede producir desgarros longitudinales, extravasación o fibrosis adicional.

Con respecto al paclitaxel se encuentran diferencias esenciales dado que este no se deposita sobre el mismo tipo celular:

- *En la arteria se busca alcanzar principalmente la pared vascular lesionada e inhibir la proliferación de células musculares lisas responsables de la hiperplasia neointimal.*
- *En el uréter el fármaco entra primero en contacto con el urotelio y posteriormente podría penetrar la lámina propia y el músculo ureteral.*

Por tanto, deben evaluarse específicamente urotoxicidad, pérdida del urotelio, ulceración, necrosis, inflamación, penetración del fármaco y afectación de la regeneración epitelial. La biocompatibilidad vascular no demuestra por sí sola la seguridad urológica.

Existe una plausibilidad biológica para emplear paclitaxel en estenosis urinarias, porque estas presentan proliferación fibroblástica y depósito excesivo de colágeno. Sin embargo, la mayor parte de la experiencia consolidada en el tracto urinario se ha desarrollado en estenosis uretral, no necesariamente ureteral, y no permite asumir equivalencia automática entre ambos órganos o entre diferentes modelos de balón.

Una revisión de 2026 sobre balones con paclitaxel para estenosis ureterales los plantea como una tecnología emergente y como complemento potencial de la dilatación, lo que indica que la evidencia clínica ureteral todavía está en desarrollo y no tiene el mismo grado de validación que la aplicación vascular.

Existen pronunciamientos en varios países de la Unión Europea como España en donde la autoridad regulatoria no ha aprobado el uso fuera del sistema vascular. En Portugal debe limitarse su uso a lo autorizado para el campo vascular y la autoridad de Lituania informa que la página web de la compañía fabricante aclara que solo en este país se autoriza en el campo de la urología.

Adicionalmente si bien no se han reportado eventos adversos / incidentes con el uso del producto en el programa de Tecnovigilancia, tampoco se conoce con certeza el uso que se está dando en Colombia.

Revisando la información allegada en el expediente para la aplicación en uretra, se tienen los siguientes estudios clínicos:

El artículo 1 “A Drug-Coated Balloon Treatment for Urethral Stricture Disease: Three-Year Results from the ROBUST I Study”. Evaluó exclusivamente el dispositivo Optilume® Drug Coated Balloon (DCB) del fabricante Urotronic Inc. (Estados Unidos). El estudio evalúa un dispositivo diferente al ELUTAX, con un fabricante diferente y desarrollo tecnológico propio. Aunque ambos utilizan un balón recubierto con paclitaxel, la evidencia clínica obtenida con Optilume® no puede extrapolarse automáticamente a ELUTAX sin una demostración robusta de equivalencia técnica, biológica y clínica.

El artículo 2, “Drug-delivering Devices in the Urinary Tract: A Systematic Review”, es una revisión sistemática que analiza de manera global la evidencia sobre balones y stents liberadores de fármacos en urología y no evalúa específicamente el dispositivo ELUTAX de AR Baltic Medical.

Teniendo en cuenta este contexto, esta Sala considera procedente recomendar un llamado a revisión de oficio del Registro Sanitario INVIMA 2025DM-0030470, para la reevaluación de las indicaciones urológicas y demás usos no vasculares autorizados para el dispositivo Paclitaxel Coated Peripheral OTW PTA Catheter, Model ELUTAX “3”-OTW-K. Esta recomendación se fundamenta en que la evidencia identificada como soporte del dossier inicial consiste principalmente en una revisión sistemática de tecnologías y en estudios preclínicos o clínicos realizados con otros dispositivos, los cuales aportan plausibilidad biológica del uso de balones recubiertos con paclitaxel, pero no constituyen evidencia clínica específica del dispositivo ELUTAX. Adicionalmente, la propia revisión sistemática reconoce que la evidencia clínica disponible en humanos era limitada e inconclusa, y que eran necesarios más estudios antes de establecer la utilidad clínica de estos dispositivos en urología.

Por lo tanto, esta Sala solicita que se aporte evidencia clínica concluyente que permita demostrar desempeño-seguridad del dispositivo Catéter OTW PTA Periférico Recubierto de Paclitaxel, modelo ELUTAX“3”-OTW-K (Paclitaxel Coated Peripheral OTW PTA Catheter, model-ELUTAX“3”-OTW-K) en el uso en urología, adicionalmente se aclara que en caso de encontrarse insuficiente la información aportada deberá excluirse en el registro sanitario vigente la indicación de uso en otras vías diferentes a la vascular como uretra, uréter y biliares.

Sin perjuicio de lo anterior, el grupo de registros sanitarios podrá realizar los requerimientos adicionales que considere pertinente en orden a dar cumplimiento a los requisitos de ley frente al producto mencionado.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el literal i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

3.2 Lizzy Catherine Castañeda Moreno, coordinadora del Grupo Vigilancia Postcomercialización de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico del producto **YVOIRE / ACIDO HIALURÓNICO RETICULADO** con registro Sanitario No. 2015DM-0013077 correspondiente al producto YVOIRE, asociado al reporte de tecnovigilancia No. COL250712223, en el sentido de

establecer si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 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, recomienda el llamado a revisión de oficio del registro INVIMA 2015DM-0013077 correspondiente al producto YVOIRE / ACIDO HIALURÓNICO RETICULADO acorde con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005,

“(…)

Artículo 33. Del objeto de la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización, con el fin de:

- a) Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia;
- b) Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objeto de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;
- c) Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios.

Artículo 34. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada será el siguiente:

- a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora del Invima o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar;
- b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;
- c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, la entidad competente podrá realizar los análisis del producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión;
- d) Con fundamento en lo anterior, en la información y en los documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, previo concepto del Ministerio de la Protección Social o de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, mediante resolución motivada el Invima adoptará la decisión del caso, la cual deberá notificar a los interesados;

e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar.

(...)"

Lo anterior considerando que:

Se ampararon previamente en el citado registro tres productos con composición e indicaciones distintas por lo que deben ser gestionados como registros independientes.

El llamado a revisión de oficio que recomienda esta Sala, se orienta a aportar toda la evidencia disponible para que sea demostrada la seguridad y el desempeño de todos y cada uno de los productos, individualizando cada producto y actualizando la denominación comercial que utiliza el fabricante en la actualidad en concordancia con toda la información de envase, empaque e insertos así como la que se encuentra disponible a los usuarios en internet para Colombia, con el fin de establecer la situación advertida en la investigación frente al evento adverso COL250712223.

La sala especializada encuentra especialmente necesario que el interesado aporte evidencia que permita el uso en el tratamiento de la lipoatrofia facial inducida por el VIH, identificando plenamente a cuál de los productos se asociaría tal uso.

Una vez aportada toda la información que normativamente es exigible a los dispositivos médicos categoría III, la sala recomienda énfasis en la revisión de los aspectos relacionados con la demostración de la seguridad de los productos específicamente para los diferentes usos establecidos por el fabricante.

Por tanto, se recomienda requerir al titular/importador:

- **Todas las versiones históricas y vigentes de las instrucciones de uso, etiquetas y material de comercialización en Colombia.**
- **Evidencia de aprobación de las modificaciones relacionadas con indicaciones, lidocaína y advertencias.**
- **Informe de gestión de riesgos, evaluación clínica actualizada y análisis de tendencias de tecnovigilancia en otros países.**
- **Establecer específicamente para cada producto cuales son las áreas anatómicas asociadas a las indicaciones de uso.**

Sin perjuicio de lo anterior, el grupo de registros sanitarios podrá realizar los requerimientos adicionales que considere pertinente en orden a dar cumplimiento a los requisitos de ley frente a los tres productos mencionados.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el literal i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

3.3 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 técnico para el producto **EXOVERA 3X - AMPOULE 1 en el sentido de validar si el producto se clasifica como Dispositivo Médico o medicamento u otra tecnología sanitaria dada su indicación de uso y composición, en caso de ser dispositivo médico aclarar la regla y el riesgo de clasificación.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, no hay evidencia de compatibilidad, estabilidad, seguridad, desempeño del producto **EXOVERA 3X - AMPOULE**

www.invima.gov.co

   

@Invimacolombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040

denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



1 para clasificarlo como dispositivo médico de acuerdo con el decreto 4725 de 2005. El producto de EXOVERA 3X presenta un mecanismo de acción biológico orientado en procesos de comunicación celular, señalización biológica, transferencia de contenido vesicular y activación de mecanismos regenerativos por lo cual el mecanismo de acción no es mecánico, físico ni puramente estructural.

En el ámbito internacional se han publicado alertas de seguridad emitidos por agencias regulatorias sobre el uso de exosomas.

No se encuentra en el listado de sustancias modelantes en Colombia.

La Sala considera que en vista de que se trata de productos novedosos, de los que no se conoce información que pueda considerarse evidencia frente a su perfil de seguridad y desempeño/eficacia, se sugiere que dentro del trámite de registro sanitario se solicite el desistimiento por no considerarse un dispositivo médico.

3.4 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 técnico para el producto **STEEN SOLUTION.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, de acuerdo con el decreto 4725 del 2005 artículo 2, el producto **STEEN SOLUTION es un dispositivo médico que aplicando la regla 3 tiene categoría clase III.**

Lo anterior teniendo en cuenta que:

Respecto a su composición, se observa que el producto contiene albúmina sérica humana. Si bien la albúmina constituye una sustancia de origen biológico, la documentación aportada indica que su incorporación tiene como finalidad mantener la presión coloidosmótica y las propiedades fisicoquímicas durante la preservación y evaluación del órgano.

Como dispositivo médico, de riesgo Clase III por estar en contacto directo con órganos que luego serán implantados en seres humanos, implica alta criticidad para la supervivencia del órgano y del receptor.

La finalidad principal del producto es actuar como perfusato fisiológico dentro de un circuito extracorpóreo de perfusión pulmonar ex vivo. Su función consiste en mantener condiciones oncóticas, osmóticas y electrolíticas apropiadas, disminuir el paso de líquido al espacio extravascular y facilitar la conservación y evaluación funcional del pulmón aislado. El producto no se administra directamente al receptor ni pretende producir su acción principal mediante mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos sobre el cuerpo humano.

El expediente documenta presentación estéril de 500 mL, procesamiento aséptico, límites de endotoxinas inferiores a 0,25 UE/mL, control de partículas, esterilidad, estabilidad y fabricación bajo condiciones controladas.

Sin embargo, por contener albúmina humana, la autorización deberá quedar condicionada a la verificación integral de:

- Origen, trazabilidad y criterios de selección de los donantes o del plasma utilizado.**
- Controles de agentes transmisibles, incluidos VIH, hepatitis B, hepatitis C y otros agentes relevantes.**
- Validación de las etapas de inactivación o eliminación viral.**
- Consistencia entre lotes, certificados de análisis y especificaciones de la albúmina.**

- **Compatibilidad con el sistema de perfusión autorizado y uso exclusivo por personal entrenado.**
- **Rotulado que indique claramente: “uso exclusivo ex vivo”, “no administrar por infusión” y “uso único”.**
- **Plan de gestión de riesgos y tecnovigilancia que contemple contaminación, pérdida de esterilidad, alteraciones de presión oncótica, incompatibilidad y transmisión de agentes infecciosos**

3.5 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 técnico para el producto **SISTEMA DE RELLENO URETRAL UROLON** si el producto se clasifica como Dispositivo Médico o Medicamento u otra tecnología sanitaria dada su indicación de uso y composición, en caso de ser dispositivo médico aclarar la regla y el riesgo de clasificación.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, de acuerdo con el decreto 4725 del 2005 artículo 2, el producto SISTEMA DE RELLENO URETRAL UROLON es un dispositivo médico que aplicando las reglas 8 y 14, se clasifica con riesgo clase III.*

Lo anterior se sustenta en que el producto SISTEMA DE RELLENO URETRAL UROLON corresponde a un dispositivo médico implantable, biodegradable y no permanente, cuya acción principal es de naturaleza física/mecánica, al producir un aumento de volumen de los tejidos blandos uretrales mediante las microesferas de poli-ε-caprolactona (PCL), que permanecen temporalmente en el sitio de inyección, favoreciendo la coaptación uretral y aumentando la resistencia a las pérdidas de orina.

En consideración a lo anterior, se establece que la acción principal mediante la cual el producto alcanza su finalidad prevista, corresponde a un mecanismo de naturaleza física y mecánica, derivado de la ocupación de espacio y el aumento de volumen tisular, y no a una acción principal obtenida por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Los procesos posteriores de biodegradación de la poli-ε-caprolactona (PCL), y la respuesta tisular asociada a la presencia temporal del material implantado se consideran fenómenos secundarios al funcionamiento del producto y no modifican la naturaleza de su mecanismo principal de acción.

Esta Sala solicita que el otorgamiento del registro debe quedar sujeto a demostrar la cobertura regulatoria y la suficiencia de la evidencia clínica y técnica para cada una de las cuatro referencias solicitadas, al igual los estudios clínicos posmercado para evidenciar su seguridad post implantación.

3.6 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, reconsiderar el concepto emitido para los productos: **BASES OFTÁLMICAS, LENTES SEMITERMINADOS Y LENTES TERMINADOS.**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, respecto a las Bases Oftálmicas y de los lentes terminados, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro ratifica parcialmente lo conceptuado en el numeral 3.1 del*

acta No. 13 de fecha 27 de noviembre de 2025 y numeral 3.7 del Acta No. 03 de fecha 11 de marzo de 2026, salvo por lo relacionado con los lentes semiterminados, así:

- Acta No. 13 de fecha 27 de noviembre de 2025 en su numeral 3.1
*“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 que cita:

“(…) Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

(…)

“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.” (Subrayado fuera de texto)

- Mediante Acta No. 03 de fecha 11 de marzo de 2026, en su numeral 3.7 se pronunció:

“(…)

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.

“(…)”

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 Médico 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 radicales 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 las 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.”

(...)

En consideración a lo anterior, se concluye que las bases oftálmicas no son consideradas dispositivos médicos, por cuanto se caracteriza por ser bloque de material mineral u orgánico (vidrio o plástico) utilizado para elaborar lentes oftálmicos para la salud visual y ocular, no posee curvas ópticas, ni potencia refractiva definida y actúa como materia prima.

Respecto a, los lentes oftálmicos terminados, éstos se enmarcan en la definición de dispositivos médicos toda vez que éstos cuentan con especificaciones ópticas completas (graduación) y tiene el poder óptico completo, listo para el corte, montaje en montura y dispensación al paciente. Materializa el acto clínico de corrección refractiva.

Ahora bien, respecto a los lentes oftálmicos semiterminados, esta Sala realizó una nueva revisión al concepto emitido, toda vez que al ser una pieza premoldeada con la curva base óptica terminada en una de sus caras (generalmente la externa/convexa), estas lentes son diseñadas para la corrección visual que incorpora parámetros refractivos controlados como la potencia base, índice de refracción, geometría y propiedades de transmitancia y absorbancia definidas por el fabricante.

Bajo este contexto, dados los parámetros técnicos y usos determinados por el fabricante, el lente semiterminado cumple una función esencial para los dispositivos médicos de salud visual y ocular por lo que desde su fabricación se establecen patrones estándar como es el índice de refracción, transmitancia y absorbancia, curva óptica, destinada a la corrección visual.

En consideración a lo anterior, esta Sala conceptúa que los lentes semiterminados son dispositivos médicos por cuanto sus características por sí solas cumplen las funciones de un dispositivo médico para uso humano tal como lo define 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.” (Subrayado fuera de texto)

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, considerar el concepto emitido para los productos: **SUSTANCIAS MODELANTES TEOSYAL PureSense** en el sentido de establecer si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 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, recomienda el llamado a revisión de oficio del registro INVIMA 2026DM-0032688 correspondiente a SUSTANCIAS MODELANTES TEOSYAL PureSense acorde con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005,

“(...)

Artículo 33. Del objeto de la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización, con el fin de:

- a) Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia;*
- b) Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objetos de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;*
- c) Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios.*

Artículo 34. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, será el siguiente:

- a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora del Invima o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar;*
- b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;*
- c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, la entidad competente podrá realizar los análisis del producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión;*
- d) Con fundamento en lo anterior, en la información y en los documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, previo concepto del Ministerio de la Protección Social o de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, mediante resolución motivada el Invima adoptará la decisión del caso, la cual deberá notificar a los interesados;*
- e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar.*

(...)"

Lo anterior considerando que:

El llamado a revisión de oficio se orienta a aportar toda la evidencia disponible para que sea demostrada la seguridad y el desempeño de todos y cada uno de los productos,

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

individualizando cada producto y actualizando la denominación comercial que utiliza el fabricante en la actualidad en concordancia con toda la información de envase, empaque e insertos

Se ampararon previamente en el citado registro varios productos con composición e indicaciones distintas por lo que deben ser gestionados como registros independientes de acuerdo con el uso y la zona anatómica de aplicación como sustancias modelantes, riesgo, composición de acuerdo con lo declarado con el fabricante, normativamente exigible a los dispositivos médicos categoría III.

La sala enfatiza en la revisión de los aspectos relacionados con la demostración de la seguridad de las diferentes referencias se haga para los diferentes usos establecidos por el fabricante a partir de evidencia científica.

Sin perjuicio de lo anterior, el grupo de registros sanitarios podrá realizar los requerimientos adicionales que considere pertinente en orden a dar cumplimiento a los requisitos de ley frente a los productos mencionados.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el literal i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

3.8 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, solicita el concepto técnico para el producto **RELLENO MÉDICO DERMICO ELLANSÉ con registro sanitario INVIMA 2016DM-015351 y si aplica para llamado a revisión de oficio de acuerdo con el artículo 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, recomienda el llamado a revisión de oficio del registro INVIMA 2016DM-015351 correspondiente al producto RELLENO MÉDICO DERMICO ELLANSÉ acorde con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005.
“(…)

Artículo 33. Del objeto de la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización, con el fin de:

- a) Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia;*
- b) Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objetos de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;*
- c) Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios.*

Artículo 34. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, será el siguiente:

- a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora*

del Invima o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar;

b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;

c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, la entidad competente podrá realizar los análisis del producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión;

d) Con fundamento en lo anterior, en la información y en los documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, previo concepto del Ministerio de la Protección Social o de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, mediante resolución motivada el Invima adoptará la decisión del caso, la cual deberá notificar a los interesados;

e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar.

(...)"

Lo anterior considerando que:

La sala enfatiza en la evaluación de los aspectos relacionados con la demostración de la seguridad y desempeño del producto RELLENO MÉDICO DERMICO ELLANSÉ para el uso establecido por el fabricante a partir de evidencia científica clínica disponible en concordancia con toda la información de envase, empaque e insertos.

Aportar información nacional e internacional de reportes de eventos adversos, alertas sanitarias, informes de seguridad, asociados al uso del producto con sus acciones correctivas para mitigar el riesgo.

Sin perjuicio de lo anterior, el grupo de registros sanitarios podrá realizar los requerimientos adicionales que considere pertinente en orden a dar cumplimiento a los requisitos de ley frente al producto mencionado.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el literal i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

3.9 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, emitir concepto sobre el producto:

Nombre del producto: 3D Printer, Dispenser

Nombre de marca: Dr. INVIVO

Nombre de modelo: 4D2D100

Fabricante; Rokit Healthcare INc de origen Corea del Sur.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se considera que existen imprecisiones en los documentos presentados y se requiere ampliar la información con respecto a lo presentado

Al solicitante:

- **Aclarar el origen de la denominación:** “Dispensador de líquidos” como nombre genérico y documentar la fuente.
- **Establecer si la solicitud abarca un equipo o dos.**
- **Confirmar el nombre actual, del producto o productos incluidos en la solicitud .**
- **Aclarar si el fabricante Rokit Healthcare, (Corea del Sur) incluye dentro de su portafolio de productos a la línea Dr. INVIVO 4D.**
- **Establecer a que corresponde la denominación “Aplicor 3D” incluida en uno de los documentos presentados.**
- **Indicar cuantas referencias o productos no idénticos se encuentran dentro de la solicitud incluyendo versiones y firmware.**
- **Aclarar el termino “impresión” documentando una fuente científica para ello.**
- **Aclarar si el objetivo principal de la bioimpresión es “su aplicación para la fabricación de estructuras humanas complejas en 4D con propiedades biológicas y mecánicas que permitan restaurar la función de un tejido o un órgano cuya obtención mediante otros métodos de fabricación no es posible. Además, la bioimpresión se podría personalizar y adaptar a las necesidades de los pacientes abriendo un amplio abanico de posibilidades en el campo de la Medicina Personalizada de Precisión”.**

Al fabricante, se requiere emitir un pronunciamiento oficial en donde se especifique claramente si:

- **Dr. INVIVO ha sido diseñado específicamente para tratar la úlcera de pie diabético (DFU) y para usar en ingeniería de tejidos y / o regeneración de órganos humanos.**
- **Dr. INVIVO es el primer regenerador de órganos 4D estéril del mundo.**
- **Si el proceso comienza con tejido graso extraído de un paciente (por ejemplo, mediante liposucción), que luego se utiliza para preparar una mezcla de matriz extracelular autóloga (ECM).**
- **-Si esta biotinta es cargada en la bioimpresora para producir un parche dérmico.**
- **-Si el parche autólogo finalmente se implanta en el sitio de la herida después de que se haya eliminado el tejido dañado.**
- **-Si existen proclamas disponibles abiertamente al público en donde se establecen las bondades de la impresora y en ese sentido, cual es la página de internet oficial del fabricante.**

En tanto se da respuesta a los requerimientos, se mantiene concepto emitido en el numeral 3.1 del ACTA No. 1 de fecha 8 de febrero de 2023 en la Sala especializada extraordinaria conjunta, de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y la Sala especializada de moléculas nuevas, Nuevas indicaciones y medicamentos biológicos (hoy Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos) de la Comisión Revisora del Invima que recae sobre el producto Dr. Invivo, no obstante que los documentos aportados presentan múltiples denominaciones.

Adicionalmente, esta Sala se permite informar que se adelantará la consulta al Ministerio de Salud y Protección Social, así mismo se sirve advertir lo siguiente:

En Colombia, las bioimpresoras o impresoras 3D o 4D que utilicen tintas que contengan componentes anatómicos de origen humano, sus derivados o similares, utilizadas para obtener productos que puedan ser clasificados como tecnologías sanitarias de competencia del Invima (dispositivos médicos o medicamentos) según la normativa nacional, son objeto de regulación por parte del Invima, cuando son usadas dentro del territorio nacional.

Por otra parte, si bien las citadas impresoras cuentan con autorizaciones de diferente tipo, otorgadas en las agencias sanitarias de referencia, debe ser tenido en cuenta el contexto regulatorio de cada país, donde por ejemplo, cuando se utilizan en consultorios por facultativos, no se caracterizan como dispositivos médicos pero cuentan con autorizaciones en relación con su elaboración y un seguimiento específico relacionado con la seguridad de los pacientes, por parte de las instancias de salud correspondientes.

Se debe resaltar que los productos obtenidos por el uso de estas bioimpresoras, en general son clasificados como terapia celular. Así mismo, considerando que en Colombia el Ministerio de Salud y Protección Social-MSPS ha emitido lineamientos en el sentido de que en tanto las tecnologías no puedan demostrar evidencia suficiente de seguridad y desempeño o eficacia, solamente pueden ser utilizadas en pacientes bajo el contexto de la investigación clínica. Por lo tanto, el uso de este equipo solamente podría autorizarse presentando el estudio clínico dentro del trámite correspondiente ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías o la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Lo anterior, considerando que la ley estatutaria de salud recalca en su artículo 6º literal c que... “los establecimientos, servicios y tecnologías de salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de la salud adecuadamente competente, enriquecida con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios y tecnologías ofrecidos.”

Siendo las 17:00 horas del día 28 del mes de julio del año 2026, se da por terminada la sesión extraordinaria. Profesionales que en ella intervinieron):

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

Dra. María Isabel Mosquera
Miembro de SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

Dr. John Bustamante Osorno
Miembro De SEDMRDIV
Sesión extraordinaria

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