

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

05 de noviembre de 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

- DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS PARA LA SESIÓN DEL DÍA POR PARTE DE LOS COMISIONADOS
- AUDIENCIAS
- TRAMITES APLAZADOS
- TRAMITES NUEVOS

3.1 Alfonso Spath, investigador principal del centro de investigación de CEDIUL S.A., mediante radicado **20251243374** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro comunicación del patrocinador sobre el cierre del Estudio Clínico para evaluar la seguridad y rendimiento del sistema ReGelTec HYDRAFIL™ System.

3.2 Pascual Gómez Oliva, en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado **20251280924**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **SIFA GRUPO REVERSO**, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

3.3 Luis Carlos Jaimes Flórez, representante legal de MCI INTERNACIONAL S.A.S. mediante radicado **20251274490** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico especializado sobre las básculas de uso en atención en las Instituciones Prestadoras de Salud.

En virtud de lo anterior, y en aras de dar cumplimiento estricto a la normativa de habilitación en salud, solicitamos respetuosamente al INVIMA emitir concepto técnico frente a los siguientes puntos:

1. Claridad sobre el tipo de básculas que deben tener las entidades de salud para dar cumplimiento al criterio de “báscula grado médico” exigido en la Resolución 3100 de 2019.

2. Listado oficial de marcas, referencias o modelos de básculas que, a la fecha, se encuentran reconocidas o avaladas como grado médico conforme a la regulación vigente.

3. Orientación sobre la disposición y uso de básculas no catalogadas como grado médico, pero que se encuentran en correcto estado de funcionamiento en las IPS. Específicamente:

o ¿Deben ser desechadas inmediatamente?

o ¿Pueden utilizarse hasta el final de su vida útil?

o ¿Es posible su comercialización sin restricción?

4. Confirmación de normatividad complementaria (resoluciones, decretos o conceptos técnicos emitidos por INVIMA u otras autoridades) que pueda aclarar el alcance de la exigencia y garantizar la correcta interpretación de los prestadores y proveedores de servicios biomédicos.

3.4 Marlon Campos, Gerente de Asuntos Regulatorios de Resolution Latin America S.A.S. mediante radicado **20251274400** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, información para la presentación del informe trimestral Protocolo Estudio prospectivo en una cohorte global de la enfermedad de Huntington. Un proyecto de la Fundación CHDI.

3.5 Jorge Iván Rojo Restrepo, representante legal de Asociación PROFAMILIA, mediante radicado **20251275839** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado reactivo diagnóstico categoría III, producto: HIV Type I/Type II Total Antibody Test con país de origen República Popular China.

3.6 Jorge Iván Rojo Restrepo, representante legal de Asociación PROFAMILIA, mediante radicado **20251275854** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado reactivo diagnóstico categoría III, producto: HIV antigen + HIV Type I/Type II Antibody Múltiple Test con país de origen República Popular China.

3.7 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia, S.A.S., mediante radicados **20251274439** y **20251274410** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta Radicados 20251178859 y su Alcance Radicado 20251200129 y Respuesta a requerimientos SEDMRDIV Acta 5 del 7 de mayo de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana

para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

3.8 Didem Aksoy, Director Senior de Asuntos Clínicos de Imperative Care, Inc., mediante radicado **20251274380** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.11 del Acta No. 03 de la Sesión Ordinaria de fecha 5 de marzo de 2025 del cierre del “Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad, y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos”-ADVANCE). Número de estudio clínico 2023-003. Clínica Neuro Cardio Vascular – Neurodinamia S.A., investigador principal, Rafael Del Cristo Almeida Pérez.

3.9 Pedro Huertas, representante legal de Medtronic Colombia S.A., mediante radicado **20251298921** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación del reporte final del Evento Adverso Serio presentado en el participante 50309-A003 del estudio clínico observacional de registro GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR) Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervación Findings in Real World, DEFINE) Patrocinador: Medtronic.

3.10 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251298214** y alcance con radicado **20251299043** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.6 Acta 9 del 06 de agosto de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

3.11 Pascual Gómez Oliva, en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado **20251298097** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **SIFA GRUPO DIRECTO**, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III país de origen Colombia.

3.12 Lilian Andrea Hidalgo y Juan Carlos Briceño, en representación de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, mediante radicado **20251298291**, presentan a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informe final 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 Desarrollado en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, financiado por la Universidad de los Andes.

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251299103** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, comunicación del centro Angiosur y su tercero Clinisalud del Sur como Comité de ética en investigación y administrador para el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad,

Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

3.14 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251299084** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la aprobación de la doctora Luisa María Gomez como subinvestigadora, para el centro de investigación Clínica de la Costa S.A.S. en el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

3.15 Jaime Ramón Cabrales, Líder médico Servicio de Hemodinamia de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología- LaCardio, mediante radicado **20251298675** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptuar sobre el protocolo de investigación titulado: “*Estudio de cohorte prospectivo en válvula bicúspide para selección de casos y tamaño de la válvula utilizando el algoritmo “ABC Bicuspid Sizing” para válvulas balón expandibles Sapien 3*”. Es un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico e internacional, si requiere aprobación por la Sala Especializada.

3.16 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251298262** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, seguimiento al evento adverso serio migración válvula presentado en el sujeto 03-013 participante en el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

3.17 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251298510** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a radicado saliente 20252041330 en respuesta a radicado 20251200929 por requerimientos en Acta 4 abril de 2025 para el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

3.18 Margarita Cardozo López, en representación de la CRO Crocreation S.A.S., mediante radicado **20251300679** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la solicitud de aprobación del estudio clínico: “Terapia Endovascular para Pacientes con Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo de Ventana Tardía Seleccionados Mediante Tomografía Computarizada Simple Automática – Protocolo DONE SYMPLE”. Patrocinador Fundación Ictus.

3.19 Pascual Gómez Oliva, en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado **20251315663**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, corrección del nombre del producto incluido

en el concepto del numeral 3.10 del Acta de septiembre de 2025, donde en este quedó ANTI-D y debe ser ANTI-B, de acuerdo con la solicitud.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE 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, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

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

Secretario

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo del GICASE:

Bact. ZULMA YAMILE VALBUENA JIMENEZ
Ing. YULIED MONTAÑO YARURO
Biol. RUTH ADRIANA MALDONADO SILVA

REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se da lectura al Acta No.11 de fecha 01 de octubre de 2025 para aprobación. Una vez leída el acta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

TEMAS A TRATAR

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

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

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

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

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

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

AUDIENCIAS: Ninguna
TRAMITES APLAZADOS: Ninguno
TRAMITES NUEVOS:

3.1 Alfonso Spath, investigador principal del centro de investigación de CEDIUL S.A., mediante radicado **20251243374** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro comunicación del patrocinador sobre el cierre del Estudio Clínico para evaluar la seguridad y rendimiento del sistema ReGelTec HYDRAFIL™ System.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: la SEDMRDIV no autoriza el cierre del Estudio Clínico para evaluar la Seguridad y Rendimiento del Sistema ReGelTec HYDRAFIL™ System hasta tanto se allegue respuesta a los requerimientos realizados.

- ***Presentar el formato ASS-RSA-FM171 debidamente diligenciado establecido para el cierre aportando:***
 - ***El reporte final y completo del estudio (local y global)***
 - ***El análisis descriptivo (pormenorizado) de los eventos de seguridad presentados, que ha sido solicitado en reiteradas ocasiones, debido al comportamiento del dispositivo médico en el estudio llevado a cabo en Colombia.***
 - ***El uso y la disposición final de todos los dispositivos médicos importados al país.***

Frente a la restricción de uso de datos, se recuerda que éstos no podrán ser empleados para realizar publicaciones ni para tramitar estudios posteriores ante otras autoridades sanitarias. Por lo cual, se solicita que sean aportadas evidencias que permitan aclarar cómo fueron utilizados los datos obtenidos en nuestro país, para la solicitud del aval del estudio pivotal actualmente en curso, considerando que la restricción impuesta por esta Sala quedó consignada en el acta No. 02 de la sesión extraordinaria realizada el 18 de febrero de 2025.

La SEDMRDIV solicita al Patrocinador radicar respuesta a los anteriores requerimientos en un plazo que no podrá superar un mes, conforme a lo establecido en el artículo 17º de la Ley 1437 de 2011.

3.2 Pascual Gómez Oliva, en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado **20251280924**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **SIFA GRUPO REVERSO**, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

que, el producto no obtendrá concepto técnico favorable hasta tanto sean subsanados los siguientes requerimientos:

1. Presentar la diagramación del inserto (artes, información gráfica) que habrá de entregarse al usuario. Se debe tener en cuenta que la Ley del Consumidor (Ley 1480 de 2011) prevé:

“Artículo 23. Información mínima y responsabilidad. Los proveedores y productores deberán suministrar a los consumidores información, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y, sin perjuicio de lo señalado para los productos defectuosos, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información. En todos los casos la información mínima debe estar en castellano (...)”.

Complementariamente la Resolución 2020007532 de 2020 en su artículo 27° prevé la responsabilidad de los titulares y fabricantes de reactivos de diagnóstico frente a la veracidad de la información que se entrega al usuario y a las autoridades sanitarias. Esta Sala ha señalado reiteradamente que la prevención de riesgos relacionados con eventos adversos implica entre otras cosas, que los usuarios puedan contar con información clara, organizada y fácil de consultar.

Así mismo el Artículo 33 del Decreto 3770 de 2004 establece que el titular de los registros sanitarios será responsable por la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo.

2. Garantizar coherencia entre la información presentada en el inserto y lo que es posible demostrar en el dossier. Para estabilidad de anaquel (folio 47/133) especificar la escala de tiempo.

Observaciones:

- Estudios Internos: Se debe aclarar lo que significa “reactividad inesperada” (folio 40)**
- El inserto debe garantizar que los contenidos aportan la claridad necesaria. No debe contener citas a textos que no correspondan a referencias bibliográficas (Folio 6/132).**
- La bibliografía que sustenta la prueba en la mayoría es antigua y extensa (50) y en otros casos no se evidencia relación entre el reactivo y los documentos allí referenciados.**

3.3 Luis Carlos Jaimes Flórez, representante legal de MCI INTERNACIONAL S.A.S. mediante radicado **20251274490** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico especializado sobre las básculas de uso en atención en las Instituciones Prestadoras de Salud, y establece tres ítems para su consulta:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

1. Claridad sobre el tipo de básculas que deben tener las entidades de salud para dar cumplimiento al criterio de “báscula grado médico” exigido en la Resolución 3100 de 2019.
2. Listado oficial de marcas, referencias o modelos de básculas que, a la fecha, se encuentran reconocidas o avaladas como grado médico conforme a la regulación vigente.
3. Orientación sobre la disposición y uso de básculas no catalogadas como grado médico, pero que se encuentran en correcto estado de funcionamiento en las IPS. Específicamente:

- ¿Deben ser desechadas inmediatamente?
- ¿Pueden utilizarse hasta el final de su vida útil?
- ¿Es posible su comercialización sin restricción?

4. Confirmación de normatividad complementaria (resoluciones, decretos o conceptos técnicos emitidos por INVIMA u otras autoridades) que pueda aclarar el alcance de la exigencia y garantizar la correcta interpretación de los prestadores y proveedores de servicios biomédicos.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro con el apoyo del Grupo de Registros Sanitarios conceptúa frente a cada ítem aclarando que se pronunciará exclusivamente dentro de las competencias asignadas al Instituto de la siguiente manera:*

“(…) 1. Claridad sobre el tipo de básculas que deben tener las entidades de salud para cumplir con el criterio de “báscula grado médico” exigido en la Resolución 3100 de 2019 (…)”

Si bien la Resolución 3100 de 2019 exige la presencia de una “báscula grado médico” en ciertos servicios habilitados, no define este término de forma técnica. Sin embargo, el INVIMA, con el objeto de aclarar el tema ha realizado una revisión a partir de la cual es posible identificar las características de una báscula grado médico, que debe:

- ***Permitir mediciones precisas y confiables del peso corporal.***
- ***Contar con el mantenimiento preventivo y metrología documentada.***
- ***Ser adecuada para el uso clínico***
- ***Ser clasificada como dispositivo médico activo.***
- ***Contar con certificaciones de calidad.***

En el mismo sentido, una definición académica para “báscula grado médico”, podría darse así:

Báscula grado médico es una balanza electrónica con rango de peso desde 0 hasta 150 kg o máximo 200 kg y una resolución mínima de 0.1 kg, que cumpla con características específicas de medición, certificando las características de desempeño para el uso previsto por parte del fabricante, dando cuenta de su manufactura especializada para entornos sanitarios de tal manera que permita garantizar precisión y fiabilidad de las mediciones.

A nivel internacional el término "grado médico" se refiere a un nivel de calidad de las básculas relacionado con el fin previsto por el fabricante, lo que implica un conjunto de características técnicas tales como diseño robusto, alta precisión, durabilidad entre otros atributos que permiten su uso intensivo en entornos clínicos. Existen modelos específicos diseñados para diferentes propósitos y pueden o no incluir diferentes funcionalidades adicionales a la determinación del peso.

De esta manera la denominación "grado médico" atribuible a una báscula es definida únicamente por el fabricante.

En consideración a lo anterior cuando las autoridades locales de salud se refieren a básculas de grado médico se trata de dispositivos médicos que cumplen condiciones técnicas, funcionales y de mantenimiento, que bajo las condiciones actuales cumplirían con la definición de dispositivo médico activo, de acuerdo con el artículo 2º del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente."

La SEDMRDIV destaca la importancia de estas básculas cuando se usan en neonatos y lactantes, dado que la determinación de la variable peso es crítica, lo que requiere que se garantice la precisión y sensibilidad, entre otros atributos que no se consiguen con básculas mecánicas o análogas. Por lo anterior, para garantizar la seguridad de los pacientes, es necesario hacer exigible un estricto control de la metrología biomédica.

Así, las básculas para uso en actividades sanitarias están sujetas a control metrológico legal en Colombia, considerando que el Decreto 1074 de 2015 en el artículo 2.2.1.7.14 establece que "En especial están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar y que tengan como finalidad entre otras (...) 4. Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente" y conforme también a otras normas generales como el Decreto 1595 de 2015.

También existen directrices relacionadas en la Resolución 33883 del 2021, y Resolución 77506 de 2016 de la SIC.

Como se ha indicado reiteradamente la verificación de las condiciones propias de las "básculas grado médico" en las entidades de salud corresponde a las Secretarías de Salud, en el marco de sus funciones de inspección, vigilancia y control.

"(...) 2. Listado oficial de marcas, referencias o modelos de básculas que, a la fecha, se encuentran reconocidas o avaladas como grado médico conforme a la regulación vigente. (...)"

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Tras la validación de la base de datos de registros sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, se constató que, a la fecha, no existe ningún registro sanitario en ninguna de sus modalidades que haya sido aprobado para básculas de grado médico, esto se debe posiblemente a pronunciamientos previos de la SEDMRDIV como el Acta No. 4 del 14 de mayo de 2014, Acta 3 del 13 de abril de 2016, Acta 4 del 11 de mayo de 2016 que obedecían al contexto presente en Colombia hace casi 10 años, en donde no se consideraban como dispositivos médicos a falta de condiciones para ello.

Sin embargo, los cambios en la dinámica de los desarrollos tecnológicos han permitido contar con basculas electrónicas o digitales de grado médico, mejorando la tasa de sensibilidad de la variable determinada así como la evolución en términos de normativa que implican una mejora en aspectos metrológicos, de trazabilidad, con énfasis en la seguridad del paciente y con enfoque de riesgo, ha cambiado el panorama en relación con lo que existía a la fecha de la emisión de los conceptos previos de esta Sala.

“(…) Orientación sobre la disposición y uso de básculas no catalogadas como grado médico, pero que se encuentran en correcto estado de funcionamiento en las IPS (…)”

La SEDMRDIV no cuenta dentro de sus competencias con la potestad de emitir orientaciones sobre la materia, sin embargo, resalta la importancia de dar cumplimiento a las directrices sobre gestión tecnológica médica, considerando los conceptos de obsolescencia y recambio tecnológico propias del Ministerio de Salud y Protección Social, así como las normas concordantes expedidas por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Específicamente la Ley 1672 de 2013 define los lineamientos de política pública para gestión integral de RAEE, en los siguientes términos:

Disposición final de equipos biomédicos (Residuos de Aparato Eléctricos y Electrónicos - RAEE): Se debe gestionar de manera controlada y ambientalmente adecuada. Esto implica depositar, almacenar, reutilizar o destruir los residuos de manera que no se afecte el ambiente ni la salud humana.

Finalmente, existe un marco general previsto en la Resolución 184 de 224 (Política de Dispositivos Médicos) que en el ítem 6.1.4, determina que entre el año 2024 y 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con los actores definirá lineamientos sobre disposición final tanto hospitalaria como comunitaria de los DM, así como para equipos biomédicos. Por lo tanto, se trata de un asunto de competencia de dichas entidades.

Sin embargo, se reitera que este es un asunto de competencia de las Secretarías de Salud, por lo tanto, corresponde a esas autoridades emitir lineamientos sobre el particular con lo cual el presente concepto reviste solo un carácter orientativo dentro del alcance de los pronunciamientos de la SEDMRDIV.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“(…) Confirmación de normatividad complementaria (resoluciones, decretos o conceptos técnicos emitidos por INVIMA u otras autoridades) que pueda aclarar el alcance de la exigencia y garantizar la correcta interpretación de los prestadores y proveedores de servicios biomédicos. (...)”

Las “básculas grado médico” no cuentan con una normativa específica sin embargo como dispositivos médicos deben cumplir con lo previsto en el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 4816 de 2008 y demás reglamentación citada en respuesta a los numerales 1 al 3 de su consulta.

El presente concepto técnico de la SEDMRDIV actualiza parcialmente los conceptos previos expedidos en 2013, 2014 y 2016 en relación solo con las básculas de grado médico.

3.4 Marlon Campos, Gerente de Asuntos Regulatorios de Resolution Latin America S.A.S. mediante radicado **20251274400** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, información para la presentación del informe trimestral Protocolo Estudio prospectivo en una cohorte global de la enfermedad de Huntington. Un proyecto de la Fundación CHDI.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, no es posible aceptar la presentación de informes sin el aval respectivo de los comités de ética, cuya función está prevista normativamente en la Resolución 8430 de 1993, artículo 2º, ya que el pronunciamiento del CEI es indispensable por ser el primer filtro de control para los investigadores y de protección para los participantes.

Por otra parte, es necesario aclarar que el informe solicitado no es un nuevo requisito ya que desde el Acta No. 14 de octubre/2023 en su numeral 3.10 fue requerido, reiterándose en las actas 07 del 12 de junio de 2024, numeral 3.10 y en el acta 02 de febrero de 2025, ítem 3.12 sin que haya sido atendido a la fecha.

Respecto a la aplicabilidad de esta exigencia al estudio de su interés, debe reconocerse que no es objetable, por cuanto hace parte del seguimiento a estudios clínicos previsto dentro de las actividades de inspección, vigilancia y control asignadas por ley al Invima, lo que hace exigible el cumplimiento de la normativa sanitaria a los sujetos obligados en los términos de la Resolución 1229 de 2013.

Tenga en cuenta que en todo caso se trataría de una respuesta extemporánea, por lo cual se insta a responder de manera expedita a las solicitudes realizadas considerando los términos previstos en el artículo 17º de la Ley 1437 de 2011, con la periodicidad determinada en el acta de la SEDMRDIV de fecha 02 de febrero de 2025.

3.5 Jorge Iván Rojo Restrepo, representante legal de Asociación PROFAMILIA, mediante radicado **20251275839** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado reactivo diagnóstico categoría III,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

producto: HIV Type I/Type II Total Antibody Test con país de origen República Popular China.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se emitirá pronunciamiento de fondo una vez sean allegadas respuestas a los siguientes requerimientos:*

Estudios analíticos o internos:

Deben ampliar la información que da cuenta de las condiciones para la evaluación de cada uno de los ítems previstos normativamente, adjuntando información coherente y consistente, considerando los riesgos para la salud pública que pueden generar las fallas en estos reactivos:

- **Aclarar cuales fueron los estudios realizados, los documentos de referencia utilizados y justificar cómo se determinaron las cantidades de muestras, las variables identificadas, entre otros aspectos, en relación con la capacidad de los estudios internos para asegurar la idoneidad analítica del reactivo.**
- **Aportar los análisis que demuestren el rendimiento analítico del producto**
- **Ampliar para cada uno de los atributos establecidos normativamente los protocolos de análisis correspondiente a lo previsto en el formulario ASS RSA FM 082 v2 2023.**
- **Para el caso de sustancias y sueros interferentes incluir agentes externos (jabón, entre otros).**
- **Respecto de la Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, justificar el uso de tres lotes de kits de pruebas y demostrar que son representativos de toda la producción.**
- **En relación con la Reproducibilidad / Precisión, se requiere incluir más variables, que permitan descartar el riesgo del error.**

Esta Sala informa al interesado que recibirá un auto de requerimiento con los términos establecidos para su respuesta.

3.6 Jorge Iván Rojo Restrepo, representante legal de Asociación PROFAMILIA, mediante radicado **20251275854** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado reactivo diagnóstico categoría III, producto: HIV antigen + HIV Type I/Type II Antibody Múltiple Test con país de origen República Popular China.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se emitirá pronunciamiento de fondo una vez sean allegadas respuestas a los siguientes requerimientos:*

Estudios analíticos o internos: *Deben ampliar la información que, de cuenta de las condiciones para la evaluación de cada uno de los ítems previstos normativamente,*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

adjuntando información coherente y consistente, considerando los riesgos para la salud pública que pueden generar las fallas en estos reactivos y especialmente deben:

- **Aclarar cuales fueron los estudios realizados, los documentos de referencia utilizados y justificar cómo se determinaron las cantidades de muestras, las variables identificadas, entre otros aspectos, en relación con la capacidad de los estudios internos para asegurar la idoneidad analítica del reactivo.**
- **Aportar los análisis que demuestren el rendimiento analítico del producto**
- **Ampliar para cada uno de los atributos establecidos normativamente los protocolos de análisis correspondiente a lo previsto en el formulario ASS RSA FM 082 v2 2023.**
- **Para el caso de sustancias y sueros interferentes deben ampliar el espectro de variables incluir agentes externos, entre otros.**
- **Respecto de la Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, justificar el uso de tres lotes de kits de pruebas y demostrar que son representativos de toda la producción.**
- **En relación con la Reproducibilidad / Precisión, se requiere incluir más variables, que permitan descartar el riesgo del error.**

Esta Sala informa al interesado que recibirá un auto de requerimiento con los términos establecidos para su respuesta.

3.7 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia, S.A.S., mediante radicados **20251274439** y **20251274410** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta Radicados 20251178859 y su Alcance Radicado 20251200129 y Respuesta a requerimientos SEDMRDIV Acta 5 del 7 de mayo de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que no se encuentran subsanados los requerimientos pendientes desde el año anterior (acta 10 del 18 de septiembre de 2024). Al respecto es necesario realizar algunas observaciones para tener en cuenta en relación con los anexos remitidos:*

1. La carta del patrocinador que se remite adjunta, fue evaluada en respuesta a su Radicado 20251239981 en el radicado saliente 20252047724.

2. Las actas de reunión realizadas en fechas octubre 17 de 2023 (sin firmas) y el 29 de enero de 2025, reflejan actividades en curso por lo que la investigación no cuenta aún con una respuesta definitiva.

3. La carta del investigador principal no parece dar respuesta clara a ninguno de los requerimientos realizados.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Por todo lo anterior, desde el Invima se insta a los actores del proceso a que reconozcan la importancia de responder oportunamente y de fondo a lo que a cada uno le corresponde, y en este caso a más de un año de haber sido emitidos los requerimientos de la SEDMRDIV es urgente cerrar los pendientes de manera unificada.

En este sentido, para el caso “respuesta a los requerimientos del Acta 5 del 7 de mayo de 2024” es evidente que el reiterado sometimiento de respuestas parciales genera un desgaste a la administración, lo que lógicamente diluye sus esfuerzos orientados a garantizar tiempos regulatorios mejores en todos los momentos del ciclo de vida propios de la actividad de investigación clínica.

Por lo anterior, se requiere dar respuesta unificada y definitiva a los requerimientos del Acta 10 del 18 de septiembre de 2024, para lo cual debe radicarse dentro de los términos previstos en el artículo 17° de la Ley 1437 de 2011.

3.8 Didem Aksoy, Director Senior de Asuntos Clínicos de Imperative Care, Inc., mediante radicado **20251274380** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.11 del Acta No. 03 de la Sesión Ordinaria de fecha 5 de marzo de 2025 del cierre del “Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad, y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos”-ADVANCE). Número de estudio clínico 2023-003. Clínica Neuro Cardio Vascular – Neurodinamia S.A., investigador principal, Rafael Del Cristo Almeida Pérez.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que no se autoriza el cierre del estudio “Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad, y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos”-ADVANCE hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Se solicita al patrocinador, ajustar los datos que presentan inconsistencias en el Formato ASS-RSA-FM170, el cual debe estar completamente diligenciado y firmado.***
- 2. Se solicita al patrocinador presentar el análisis completo de los resultados obtenidos hasta el momento, donde se justifiquen las conclusiones relacionadas con el cumplimiento a los objetivos planteados, haciendo énfasis en los eventos adversos. Así mismo, se debe indicar cómo afectó la finalización anticipada, el análisis de las variables y en conjunto la data del estudio.***
- 3. El comité de ética debe justificar la aprobación del cierre del estudio a pesar de los hallazgos identificados, por lo cual se solicita que se informen los criterios que se tuvieron en cuenta para ello, considerando que el CEI Clínica Imbanaco en carta del mes de agosto del presente año Radicado: CEI-000050 evidencia que persiste la discrepancia relacionada con el número de participantes (3 vs. 2), y la necesidad de armonizar la información presentada a la autoridad sanitaria. Señala textualmente:***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“Como aspecto de especial relevancia, se resalta que, a partir de hallazgos identificados en auditorías, monitorias e inspecciones realizadas al desarrollo del estudio en este centro, se concluye que la ejecución del protocolo no cumplió plenamente con los lineamientos nacionales e internacionales aplicables a la investigación clínica con dispositivos biomédicos. Por tanto, se determina que los datos generados no cumplen con los estándares de calidad e integridad requeridos, por lo que, desde el punto de vista ético, no deben ser utilizados para fines regulatorios ni para publicaciones científicas”.
(Resaltado fuera de texto)

Frente a la restricción en el uso de datos la SEDMRDIV apoya la decisión del CEI Clínica Imbanaco de no permitir el uso para fines regulatorios ni para publicaciones de divulgación científica, ni para presentación de congresos, ponencias, pautas publicitarias, poster y otros medios de divulgación.

Por lo tanto, debe radicarse la respuesta unificada y definitiva a los requerimientos del Acta 5 del 7 de mayo de 2024, considerando los términos previstos en el artículo 17º de la Ley 1437 de 2011.

3.9 Pedro Huertas, representante legal de Medtronic Colombia S.A., mediante radicado **20251298921** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación del reporte final del Evento Adverso Serio presentado en el participante 50309-A003 del estudio clínico observacional de registro GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR) Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervación Findings in Real World, DEFINE) Patrocinador: Medtronic.

CONCEPTO: ***Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa frente al reporte final del EAS que no se dará respuesta de fondo hasta que los siguientes requerimientos sean subsanados:***

- ***Aportar el formato ASS-RSA-FM171 debidamente diligenciado, ya que no indica información de fecha de firma de CI y fechas de seguimiento entre otras cosas. Si bien es claro que no se cuenta con toda la información, no es aceptable que existan campos sin diligenciar.***
- ***Aportar la respuesta de CEI Foscal frente al sometimiento del Evento Adverso.***
- ***Justificar la falta de información proveniente de documentos fuente de la HC relacionada con el evento adverso. Esta situación debe incluirse dentro de un plan de mejora para ser analizado debidamente, en aras de proponer acciones de mitigación de riesgos a futuro.***

El plazo para la radicación de la respuesta está previsto en el artículo 17º de la Ley 1437 de 2011.

3.10 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251298214** y alcance con radicado **20251299043** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.6 Acta 9 del 06 de agosto de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe notificación y se espera plan de mejora tanto del centro de investigaciones como del comité de ética derivado de la desviación, incluyendo análisis de causa raíz y acciones preventivas.*

Nota: *Respecto al Dr. Leonardo Brochado Fontalvo se informa que al no encontrarse aprobado por esta Sala como subinvestigador y si no se encuentra desarrollando actividades propias del estudio, como se manifiesta en la comunicación aportada, es claro que no hace parte del equipo investigador para el estudio y en ese sentido se debe formalizar su exclusión del mismo.*

3.11 Pascual Gómez Oliva, en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado **20251298097** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **SIFA GRUPO DIRECTO**, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III país de origen Colombia.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se pronunciará de fondo una vez se responda a los siguientes requerimientos:*

Inserto:

Presentar la diagramación (artes, información gráfica) que habrá de entregarse al usuario, con coherencia de la información frente a lo aportado en el dossier y, con respaldo científico y técnico incluyendo datos verificables.

Mejorar la organización de la información para facilitar la lectura al usuario evitando riesgos de fallas en la comprensión de los contenidos: Incluir las imágenes o fotos y no referenciar en un anexo

Excluir el manual del usuario del equipo que no se referencia en el inserto para una prueba que es de lectura rápida.

Revisar y ajustar la bibliografía que sustenta la prueba que en su mayoría es antigua y extensa. En muchos casos no se evidencia relación entre el producto y los documentos referenciados.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Tenga en cuenta que la Ley del Consumidor (Ley 1480 de 2011) prevé:

“Artículo 23. Información mínima y responsabilidad. Los proveedores y productores deberán suministrar a los consumidores información, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y, sin perjuicio de lo señalado para los productos defectuosos, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información. En todos los casos la información mínima debe estar en castellano (...).”

Complementariamente la Resolución 2020007532 de 2020 prevé la importancia de garantizar la calidad de la información que se entrega al usuario.

Nota: La Sala espera que el dossier presente documentos fuente capaces de demostrar que lo allí consignado corresponde a lo evidenciado experimentalmente, de otra manera la información del inserto carece de fundamento y no es posible confirmar lo presentado allí.

Esta Sala informa al interesado que recibirá un auto de requerimiento con los términos establecidos para su respuesta.

3.12 Lilian Andrea Hidalgo y Juan Carlos Briceño, en representación de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, mediante radicado **20251298291**, presentan a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informe final 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 Desarrollado en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, financiado por la Universidad de los Andes.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que podrá considerarse protocolizar el cierre del estudio “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 Desarrollado en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología” por parte de la SEDMRDIV una vez sea respondido lo solicitado en el numeral 3.7 del acta de octubre de 2025.

Respecto de la nueva información aportada en el radicado 20251298291 se presentan las siguientes observaciones:

- **No se presenta el informe final. La evidencia de comunicación con CEI, si bien se considera relevante no reemplaza ni justifica la ausencia de informes periódicos o del informe final para dar cuenta de lo actuado ante la autoridad sanitaria.**
- **Las 9 desviaciones reportadas debieron recibir una gestión oportuna asignándosele el nivel de importancia que corresponde**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Los eventos adversos se observan sin seguimiento, con un inadecuado análisis y clasificación**
- **Se encuentra riesgo de sesgo que potencialmente afectaría el análisis de datos y a toda la investigación considerando que no se descarta la influencia del conflicto de interés.**
- **Se evidencia una violación a la autonomía de los sujetos y al mandato de la Resolución 8430 de 1993 y otras normas concordantes en relación con el uso de información del participante 01006**
- **Se confirma lo evidenciado en las visitas de IVC sobre la falta de preparación del centro para asumir estudios clínicos con DM lo que lleva a incumplimientos normativos y de los aspectos regulatorios básicos ante el Invima por lo tanto se insta a identificar las causas para controlar riesgos y prevenir la recurrencia de las fallas detectadas que van más allá solo del trámite de sometimiento del informe final.**
- **El Invima no ha solicitado la creación de evidencia extemporánea ya que de ninguna manera se ha requerido la implementación de medidas correctivas/retroactivas por lo cual el enfoque de la actividad debe orientarse conforme se definió conjuntamente, es decir, para garantizar que al intervenir las causas se evite la recurrencia de las fallas y se logren mitigar los riesgos a futuro.**

Así mismo, se requiere:

- **Presentar el informe final donde se plasme detalladamente lo relacionado con eventos de seguridad y el análisis de datos respecto de desempeño/comparabilidad u otros. Tenga en cuenta que el informe solicitado será presentado de manera extemporánea puesto que fue requerido no solo en el acta del mes anterior por la SEDMRDIV sino también el día 30 de Julio de 2025 durante la visita de inspección vigilancia y control como quedo consignado en el acta respectiva: “estudio finalizado (que) no fue sometido ante el Invima. Se ordena la remisión del informe final en un plazo que no puede exceder 30 días desde la firma de la presente acta explicando las razones de la omisión, entre otros aspectos”.**
- **Aportar las cartas de aprobación respectivos del comité de ética**
- **Aclarar todas y cada una de las observaciones formuladas en la presente acta**
- **Detallar las actividades realizadas efectivamente por cada uno de los miembros del equipo investigador, desde la formulación del protocolo de investigación en adelante y especificar en todo caso que personas participaron a lo largo de todo el proceso investigativo.**

El plazo para la radicación de la respuesta está previsto en el artículo 17° de la Ley 1437 de 2011.

Como consecuencia de lo anterior la SEDMRDIV establece que existe mérito para imponer una restricción al uso de datos.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251299103** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, comunicación del centro Angiosur y su tercero Clinisalud del Sur como Comité de ética en investigación y administrador para el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro encuentra que la comunicación recibida por parte del señor Gerente de Clinisalud del Sur informa “receso temporal en la prestación del servicio de farmacia y del comité de ética” y además recomienda “(...) considerar el traslado de los servicios de farmacia y comité de ética a otra institución, que permita asegurar de los procesos y minimizar cualquier afectación en el cumplimiento de los protocolos establecidos”, carece de los formalismos necesarios delante de una situación crítica que pone en riesgo al estudio como un todo, pero especialmente la capacidad de resguardar de manera ininterrumpida y la protección de los derechos de los sujetos de investigación y por lo tanto, no es posible “asegurar de los procesos y minimizar cualquier afectación en el cumplimiento de los protocolos establecidos”.*

Por lo anterior, esta Sala solicita acatar lo que fue requerido mediante oficio saliente 20252049450 del 29 de octubre de 2025 de manera urgente puesto que se pueden prever riesgos de variada intensidad, dados por el intervalo existente entre la ocurrencia de esta situación como fue corroborado en la visita de seguimiento a la situación llevada a cabo entre el 4 y 5 de noviembre de 2025; de lo cual queda la respectiva acta donde se deben acatar y dar cumplimiento a los hallazgos encontrados.

Es exigible en todo caso que sea explicado en extenso y por escrito en un plazo que no podrá superar 15 días desde el día posterior a la emisión de la presente acta, cómo se ha manejado el estudio durante los meses en que esta situación se ha desarrollado en los términos solicitados por el radicado 20252049450.

CASOS APLAZADOS

3.14 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251299084** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la aprobación de la doctora Luisa María Gomez como subinvestigadora, para el centro de investigación Clínica de la Costa S.A.S. en el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

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

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

3.15 Jaime Ramón Cabrales, Líder médico Servicio de Hemodinamia de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología- LaCardio, mediante radicado **20251298675** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptuar sobre el protocolo de investigación titulado: “*Estudio de cohorte prospectivo en válvula bicúspide para selección de casos y tamaño de la válvula utilizando el algoritmo “ABC Bicuspid Sizing” para válvulas balón expandibles Sapien 3*”. Es un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico e internacional, si requiere aprobación por la Sala Especializada.

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

3.16 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251298262** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, seguimiento al evento adverso serio migración válvula presentado en el sujeto 03-013 participante en el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

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

3.17 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251298510** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a radicado saliente 20252041330 en respuesta a radicado 20251200929 por requerimientos en Acta 4 abril de 2025 para el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

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

3.18 Margarita Cardozo López, en representación de la CRO Crocreation S.A.S., mediante radicado **20251300679** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la solicitud de aprobación del estudio clínico: “Terapia Endovascular para Pacientes con Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo de Ventana Tardía Seleccionados Mediante Tomografía Computarizada Simple Automática – Protocolo DONE SYMPLE”. Patrocinador Fundación Ictus.

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

SOLICITUDES DE CORRECCIÓN:

3.19 Pascual Gómez Oliva, en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado **20251315663**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, corrección del nombre del producto incluido en el concepto del numeral 3.10 del Acta de septiembre de 2025, donde en este quedó ANTI-D y debe ser ANTI-B, de acuerdo con la solicitud.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, realiza la corrección del concepto proferido en el numeral 3.10 del acta de septiembre debido a un error tipográfico, quedando así:*

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

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

Trámites aplazados de esta sesión: 3.14; 3.15; 3.16; 3.17 y 3.18.

Siendo las 18:00 horas del día 5 del mes de noviembre del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria. Profesionales que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

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