

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**ACTA No. 06
SESIÓN ORDINARIA
10 de junio de 2026**

ORDEN DEL DÍA

- **VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- **REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- **TEMAS A TRATAR**

- Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados.
- Audiencias: No se presentaron solicitudes de audiencias.
- Casos aplazados

3.1 Corresponde al numeral 3.8 de la sesión del 13 de mayo 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 se emita concepto en el sentido de revisar si el producto: **Catéter Dual Híbrido VSM** es considerado dispositivos médicos.

3.2 Corresponde al numeral 3.9 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Guillermo Pardo Barrera, Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A., solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión de conceptos previos relacionados con el producto: **SPRAY NASAL DE SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA**

1. RECONSIDERAR el concepto emitido en el Oficio 20252040872 del 10/09/2025 tras la reciente aprobación del registro INVIMA 2025DM-0030976.
2. CORREGIR el concepto regulatorio del producto DISPOSITIVO MEDICO EN SPRAY NASAL DE SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA (Referencia PL0116) y clasificarlo como Dispositivo Médico (DM).
3. APLICAR los criterios de clasificación que permitieron la aprobación del registro INVIMA 2025DM0030976.

3.3 Corresponde al numeral 3.10 de la sesión del 13 de mayo 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 revisión a conceptos previos relacionado con los productos: Pulsera (relojes, bandas etc.) para medir frecuencia cardiaca y otras variables como saturación de oxígeno, medición de presión, arritmias, ECG, glucosa, apnea.

3.4 Corresponde al numeral 3.11 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda., mediante radicado

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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



20261113788 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 14 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: **ANTI-A1 LECTINA**, Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III.

3.5 Corresponde al numeral 3.12 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda., mediante radicado **20261113810** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 14 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: **ANTI-H LECTINA** Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III.

3.6 Corresponde al numeral 3.13 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261099981** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.7 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre de 2025. del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

3.7 Corresponde al numeral 3.14 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261102641** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.2 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre de 2025. del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

3.8 Corresponde al numeral 3.15 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20261102681** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.6 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la restricción de uso, publicación y divulgación de datos, del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

3.9 Corresponde al numeral 3.16 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Marlon Campos, gerente regulatorio de Resolution Latin America S.A.S., mediante radicado **20261109757** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el reporte trimestral periodo 20Dic2025 a 19Mar2026- Protocolo Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation.

3.10 Corresponde al numeral 3.17 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261109778** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento #16 del evento adversos serio “Migración del

dispositivo” presentado en el participante 03-013 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”, centro de investigación FOSCAL.

3.11 Corresponde al numeral 3.18 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Jenith Montoya García Subgerente - Representante Legal Suplente de Angiosur S.A.S., mediante radicado **20261111359** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, información relacionada con la situación del Comité de Ética en Investigación (CEI) del centro Angiosur 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”.

3.12 Corresponde al numeral 3.19 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Rafael Alonso González Otero Representante legal del Instituto del Corazón de Bucaramanga mediante radicado **20261125581** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe de cierre del estudio clínico “Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2)”. Centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.13 Corresponde al numeral 3.20 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, 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”:

- Radicado 20261109783 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.1 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109871 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.4 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109873 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.5 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109785 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.8 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261115830 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.10 del Acta 1 de 2026

Adicionalmente comunicaciones que mencionan dar respuesta a los anteriores numerales del acta 1 del 2026 a las cuales solicitaron prórroga:

- Radicado 20261159440 Respuesta a requerimientos a numeral 3.1 del Acta 1 del 21 de enero de 2026.
- Radicado 20261155933 Respuesta a requerimientos a numeral 3.4 del Acta 1 del 21 de enero de 2026.
- Radicado 20261158268 Respuesta a requerimientos a numeral 3.5 del Acta 1 del 21 de enero de 2026.
- Radicado 20261160323 Respuesta a requerimientos a numeral 3.8 del Acta 1 del 21 de enero de 2026.
- Radicado 20261160301 Respuesta a requerimientos a numeral 3.10 del Acta 1 del 21 de enero de 2026.

3.14 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, 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”:

- Radicado 20261153871 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.4 del Acta 2 de 2026
- Radicado 20261153888 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.1 del Acta 2 de 2026
- Radicado 20261154041 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.11 del Acta 2 de 2026
- Radicado 20261159436 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.12 del Acta 2 de 2026

3.15 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 a conceptos previos relacionado con los productos con ácido hialuronato: **LAGRICEL GEL OFTÁLMICO y AQUADRAN GEL.**

3.16 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 **INVIMA2025DM-0030470** para el producto **PACLITAXEL COATED PERIPHERAL OTW PTA CATHETER, MODEL-ELUTAX"3"-OTW-K.**

3.17 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto para reevaluar si el producto **GEL VAGINAL CON ÁCIDO HIALURÓNICO** es considerado un DM o por el contrario dada su concentración y mecanismo de acción es un medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.18 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto para reevaluar si el producto **ARTHRYS** es considerado un DM o por el contrario dada su concentración y mecanismo de acción es un medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.19 María Angélica Parra Nieto en calidad de Representante Legal y Ligia Clemencia Rueda Guzmán en calidad de Investigadora Principal de la FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA mediante radicados **20261125544 y 20261137088** presentan ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre del estudio clínico **“Efectos de la Estimulación Transcutánea del Nervio Vago en el Tratamiento del Trastorno de Estrés Postraumático”.**

3.20 Rafael Alonso González Otero en calidad de Representante Legal del Instituto del Corazón de Bucaramanga mediante radicado **20261137105** presenta ante la Sala Especializada de

Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el estado regulatorio del Sistema de Denervación Renal Symplicity™ Spyril y estado del estudio GSR DEFINE a nivel global.

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

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

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

3.24 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261160269** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.10 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica".

3.25 Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado **20261161502** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Anticuerpos totales contra el VIH y anticuerpos totales contra la sífilis Pruebas múltiples** (HIV Total Antibody and Syphilis Total Antibody Multiple Tes) reactivo de diagnóstico categoría III país de no referencia.

3.26 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261167635** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones del periodo 01 de enero al 31 de marzo de 2026 del "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica".

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00a.m. se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, mediante conexión remota vía Teams de todos los Comisionados, y presencialmente los funcionarios del Invima. 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
Bact. Zulma Valbuena J.
Biol. Ruth Adriana Maldonado S.
Ing. Mukoil A. Romanos Z.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se dio lectura del Acta No.5 de fecha 13 de mayo de 2026 para aprobación. Una vez leído el contenido de ésta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

Declaración de conflicto de interés para la sesión del día por parte de los comisionados.

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

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

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

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

Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del orden del día, EXCEPTO PARA EL NUMERAL 3.19 POR VINCULO CONTRACTUAL CON LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA. POR ESTA RAZÓN CUANDO SE TRATE EL CASO SE RETIRARÁ DE LA SESIÓN DE SALA.

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

AUDIENCIAS: Ninguna programada

CASOS PARA LA SESIÓN:

3.1 Corresponde al numeral 3.8 de la sesión del 13 de mayo 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 se emita concepto en el sentido de revisar si el producto: **Catéter Dual Híbrido VSM** es considerado dispositivo médico.

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

www.invima.gov.co



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



“Catéter Dual Híbrido VSM” teniendo presente la indicación de uso, corresponde preliminarmente a un dispositivo médico invasivo intravascular para uso humano, según el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Se solicita allegar información para determinar el riesgo y mecanismo de acción:

- **Evidencia preclínica** donde se dé cuenta de características de biocompatibilidad y funcionalidad
- **Evaluación técnica de pruebas físicas, químicas, térmicas y farmacológicas** según el caso.
- **Desglose de las partes que integran el dispositivo médico y su acción e interrelación**

Teniendo en cuenta que la tecnología es combinada, allegar información sobre el producto Polidocanol reportado como agente de terapia esclerosante:

- **Dosificación**
- **Mecanismo de acción**
- **Farmacocinética y farmacodinamia**
- **Origen comercial de obtención del producto que contiene polidocanol**
- **Mecanismo de interacción entre el producto polidocanol y el dispositivo**

La Sala solicita que el video que se encuentra en YouTube (<https://www.youtube.com/watch?v=hFjDbf5ET8Q>) sobre el producto “Catéter Dual Híbrido VSM”, debe ser retirado de inmediato de la plataforma para no inducir a los usuarios en falsas expectativas sobre las bondades del producto.

Adicionalmente, la Sala solicita la presentación de la evaluación de la evidencia que citaron en la Comunicación identificada como CEIS-106-2026 de fecha 21 de mayo de 2026 aportada en la visita de IVC realizada en esta fecha, de acuerdo con la respuesta a la pregunta No. 4, “como ensayos que se han realizados en escenarios simulados in vitro”.

3.2 Corresponde al numeral 3.9 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Guillermo Pardo Barrera, Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A., solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión de los conceptos previos relacionados con el producto: SPRAY NASAL DE SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA

1. RECONSIDERAR el concepto emitido en el Oficio 20252040872 del 10/09/2025 tras la reciente aprobación del registro INVIMA 2025DM-0030976.
2. CORREGIR el concepto regulatorio del producto DISPOSITIVO MEDICO EN SPRAY NASAL DE SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA (Referencia PL0116) y clasificarlo como Dispositivo Médico (DM).
3. APLICAR los criterios de clasificación que permitieron la aprobación del registro INVIMA 2025DM0030976

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

NO SE RECONSIDERA el concepto emitido en el Oficio 20252040872 del 10/09/2025 tras la reciente aprobación del registro INVIMA 2025DM-0030976.

NO SE CORRIGE el concepto regulatorio del producto DISPOSITIVO MEDICO EN SPRAY NASAL DE SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA (Referencia PL0116) y clasificarlo como Dispositivo Médico (DM).

NO SE APLICAN los criterios de clasificación que permitieron la aprobación del registro INVIMA 2025DM0030976

Lo anterior en consideración a que:

La Sala identifica que el producto objeto de consulta corresponde a una formulación líquida para administración nasal, compuesta por cloruro de sodio al 2,5%, con componentes adicionales como esencias naturales y otros excipientes declarados por el interesado. Su finalidad prevista, según lo indicado por el peticionario, se relaciona con irrigación nasal, alivio sintomático, descongestión, limpieza de mucosidad, reducción de edema por efecto osmótico y mejora del aclaramiento mucociliar.

El peticionario sostiene que la acción principal del producto no sería farmacológica, inmunológica ni metabólica, sino mecánica y biofísica, derivada del lavado nasal y del gradiente osmótico propio de una solución hipertónica. No obstante, la Sala considera que el análisis regulatorio no debe limitarse a la afirmación general de que la ósmosis es un fenómeno físico, sino que debe valorar integralmente la composición, concentración, indicación de uso, finalidad terapéutica declarada, mecanismo de acción principal y antecedentes regulatorios nacionales aplicables.

En este sentido, la Sala reitera que no todo producto administrado en cavidad nasal con un efecto físico o fisicoquímico puede ser considerado automáticamente dispositivo médico. En el caso analizado, el producto no corresponde únicamente a un sistema mecánico de irrigación, lavado o arrastre, sino a una solución hipertónica de cloruro de sodio al 2,5%, cuya finalidad principal se orienta al alivio sintomático y descongestión nasal mediante un efecto osmótico sobre la mucosa. Dicho efecto depende de la concentración de una sustancia activa y de su interacción local con el tejido nasal, más que de una acción puramente instrumental, estructural o mecánica propia de un dispositivo médico.

La Sala toma nota de que el Oficio 20252040872 se fundamentó en los lineamientos de las Actas 12 y 13 de 2023, en las cuales se diferenció entre soluciones de agua de mar y soluciones salinas de cloruro de sodio, y se indicó que, cuando el producto contiene cloruro de sodio en concentración diferente a 0,9% o para otro uso, debe solicitarse concepto ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Asimismo, para usos como “irrigación nasal” o “alivio sintomático del catarro nasal”, se consideró que no se trataba de una acción mecánica suficiente para clasificarlo como dispositivo médico

La Sala también toma nota del argumento del interesado relacionado con el registro sanitario INVIMA 2025DM-0030976 otorgado a RINOWASH FORTE HIPERTÓNICO – SOLUCIÓN NASAL SALINA como dispositivo médico riesgo I. Sin embargo, se precisa que dicho registro, al corresponder a la clase I, se concedió mediante un mecanismo de registro automático, que no implica necesariamente una evaluación técnica previa por parte del Instituto. Por tanto, dicho antecedente no constituye por sí mismo un precedente técnico vinculante ni obliga a modificar la clasificación sanitaria de productos similares, especialmente si se advierte que la clasificación pudo haber sido declarada por el fabricante y sujeta a revisión posterior. En consecuencia, la existencia de un registro automático otorgado a un producto similar no

sustituye el análisis técnico-regulatorio de fondo ni impide que la autoridad sanitaria active los mecanismos de revisión posterior o control cuando identifique una eventual clasificación inadecuada. La propia respuesta institucional al derecho de petición señala que, si la Sala confirma el criterio de las Actas 12 y 13 de 2023, se deberán desplegar los mecanismos administrativos para que los productos que actualmente cuenten con registro como dispositivo médico ajusten su clasificación regulatoria.

Desde el punto de vista normativo, conforme al Decreto 4725 de 2005, la clasificación de un producto como dispositivo médico exige que su acción principal no se obtenga por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Además, la clasificación debe considerar el riesgo potencial asociado al uso, la duración del contacto, el grado de invasión y el efecto local o sistémico. En el presente caso, aunque el producto se administra localmente en la cavidad nasal, su finalidad declarada de alivio sintomático y descongestión se fundamenta en la acción de una solución hipertónica sobre la mucosa nasal, lo cual lo diferencia de un simple dispositivo de lavado o irrigación.

La Sala considera que la comparación con la regulación europea no resulta suficiente para modificar la clasificación nacional. Si bien el Reglamento UE 2017/745 contempla reglas específicas para dispositivos compuestos por sustancias que son introducidas o absorbidas localmente, el marco regulatorio colombiano vigente debe aplicarse conforme a sus propias definiciones, antecedentes técnicos y competencias institucionales. La armonización regulatoria internacional puede ser un elemento orientador, pero no sustituye la normativa nacional aplicable ni convierte automáticamente un producto en dispositivo médico dentro del régimen colombiano.

Adicionalmente, la Sala toma en consideración que existen pronunciamientos previos frente a productos similares. En particular, la respuesta institucional cita el Acta No. 6 de 2018, numeral 3.10, relacionada con el producto NASAMIST: SINUS RINSE – SOLUCIÓN SALINA EN AEROSOL, en la cual la Sala conceptuó que, de acuerdo con la definición de dispositivo médico del Decreto 4725 de 2005, la composición y la indicación de uso, dicho producto no era considerado dispositivo médico.

Por lo anterior, la Sala considera que no se cuenta con fundamento técnico suficiente para corregir el concepto emitido mediante Oficio 20252040872 en el sentido solicitado por el peticionario. Por el contrario, se ratifica que el producto spray nasal de solución salina hipertónica de cloruro de sodio al 2,5%, con indicación de alivio sintomático, descongestión, irrigación nasal y efecto osmótico sobre mucosa nasal, debe ser evaluado por la dependencia competente en medicamentos, sin perjuicio de que dicha dependencia determine la categoría sanitaria específica aplicable.

La Sala precisa que una solución salina nasal podría ser analizada de forma diferente cuando su finalidad se limite exclusivamente a lavado, humidificación o higiene nasal, sin proclamas de alivio sintomático, descongestión, tratamiento de catarro, rinitis, rinosinusitis u otras condiciones clínicas, y cuando su composición, concentración y mecanismo declarado sean compatibles con una acción puramente mecánica. Sin embargo, esa no es la situación descrita para el producto objeto de la presente reconsideración, cuya concentración hipertónica y finalidad de alivio/descongestión sustentan una intervención local sobre la mucosa nasal.

Finalmente, la Sala recomienda que se establezca un criterio institucional unificado para los sprays nasales con soluciones salinas, diferenciando claramente entre:

- **Productos destinados exclusivamente a higiene, lavado o humidificación nasal, sin proclamas terapéuticas; y**
- **Productos con concentración hipertónica, con indicaciones de alivio sintomático, descongestión o manejo de condiciones clínicas nasales, los cuales deberán evaluarse bajo el régimen sanitario que corresponda según su composición, concentración, indicación y mecanismo principal de acción.**

3.3 Corresponde al numeral 3.10 de la sesión del 13 de mayo 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 revisión a conceptos previos relacionado con los productos: Pulsera (relojes, bandas etc.) para medir frecuencia cardíaca y otras variables como saturación de oxígeno, medición de presión, arritmias, ECG, glucosa, apnea.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, la clasificación sanitaria de estos productos no depende exclusivamente de su forma externa —reloj, pulsera, banda, brazalete o anillo— ni de que estén disponibles para consumidores generales, sino de la finalidad prevista declarada por el fabricante, las funciones incorporadas, las variables medidas, el uso clínico o no clínico propuesto, la información entregada al usuario y la consecuencia esperada de los datos generados.*

En consecuencia, los productos tipo pulseras, relojes, bandas u otros “wearables” serán considerados dispositivos médicos cuando el fabricante declare, sugiera o permita su uso para fines de diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, seguimiento, compensación o apoyo en la toma de decisiones relacionadas con una enfermedad, lesión, deficiencia o condición clínica. Esto incluye, entre otros, productos destinados a medir, registrar, interpretar o alertar sobre presión arterial, electrocardiograma, arritmias, fibrilación auricular, saturación de oxígeno, apnea del sueño, frecuencia cardíaca con finalidad clínica, temperatura corporal con finalidad diagnóstica, glucosa, gasto cardíaco u otros parámetros fisiológicos cuando su uso se relacione con vigilancia clínica o detección de alteraciones de salud.

Por el contrario, no serán considerados dispositivos médicos aquellos productos cuya finalidad prevista por el fabricante se limite claramente a bienestar general, actividad física, entrenamiento deportivo, seguimiento recreativo, autocuidado no clínico, conteo de pasos, calorías, sueño con fines de bienestar, recordatorios, conectividad, geolocalización, reproducción multimedia o funciones de comunicación, siempre que no incluyan declaraciones diagnósticas, terapéuticas, de seguimiento de enfermedad, detección de patologías o generación de alertas clínicas. La sola medición estimada de variables como frecuencia cardíaca o saturación de oxígeno no convierte automáticamente el producto en dispositivo médico si el fabricante limita expresamente su finalidad a bienestar o referencia general y advierte que no debe usarse para diagnóstico, tratamiento o seguimiento médico.

La Sala considera necesario diferenciar entre medición fisiológica con finalidad médica y estimación de referencia para bienestar. En el primer caso, el producto puede influir en decisiones clínicas, motivar consulta médica, generar alertas sobre eventos potencialmente

patológicos o permitir seguimiento de una enfermedad; por tanto, se enmarca en la definición de dispositivo médico. En el segundo caso, el producto entrega información referencial, no validada para uso clínico, destinada a orientación general del usuario, sin promesa de diagnóstico ni vigilancia médica; en tal caso, no se configura necesariamente como dispositivo médico.

La Sala toma nota de los antecedentes nacionales citados en la solicitud. En conceptos previos, productos como MONITOR DE FRECUENCIA CARDIACA OMRON, SMART WATCH / RELOJ INTELIGENTE, HUAWEI WATCH D, SAMSUNG HEALTH MONITOR, T-BAND y otros productos con funciones de medición de frecuencia cardíaca, ECG, presión arterial, SpO₂ o sueño fueron considerados dispositivos médicos cuando sus indicaciones o funciones se relacionaban con medición, vigilancia o seguimiento de parámetros fisiológicos. En varios casos se aplicó la Regla 10 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, clasificándolos como clase Ila o I Ib, según el alcance y riesgo de las variables monitorizadas.

Respecto de la clasificación de riesgo, la Sala conceptúa que estos productos, cuando sean considerados dispositivos médicos, corresponden a dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico o vigilancia, por lo cual resulta aplicable la Regla 10 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. De manera general, se clasificarán como riesgo Ila cuando estén destinados a permitir diagnóstico directo o vigilancia de procesos fisiológicos, sin que las variaciones de los parámetros medidos impliquen por sí mismas un peligro inmediato para la vida del paciente.

No obstante, deberán clasificarse como riesgo I Ib cuando estén destinados específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales cuyas variaciones puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, tales como alteraciones relevantes del funcionamiento cardíaco, respiratorio o del sistema nervioso central. En este grupo pueden ubicarse, según la finalidad declarada y validación técnica, funciones relacionadas con detección de arritmias clínicamente significativas, ECG con finalidad diagnóstica, alertas de apnea del sueño, vigilancia respiratoria relevante, monitoreo de presión arterial con finalidad clínica o alertas de eventos fisiológicos críticos.

3.4 Corresponde al numeral 3.11 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda, mediante radicado **20261113788** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 14 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: **ANTI-A1 LECTINA**, Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, la respuesta a los requerimientos en numeral 3.12 del acta 14 de 2025:

“(…)

- Deben presentar estudios externos con un standard de oro, bien referenciado y descrita su marca y nombre comercial, que no sea de marca propia, con un método diagnóstico de máxima confiabilidad, con referencias de comparación y además preciso, de manera que permite demostrar el desempeño clínico del reactivo valorado.

(…)”

NO SUBSANADO

Lo anterior debido a que aunque el interesado menciona el uso de reactivos comerciales de referencia y hace alusión a un producto de Bio-Rad con sello CE, la información presentada no permite establecer de manera clara y completa características técnicas y condiciones analíticas del comparador que permita confirmar que el producto utilizado corresponde efectivamente a un estándar de referencia con desempeño ampliamente validado para la finalidad diagnóstica propuesta.

Asimismo, falta información sobre los controles.

Adicionalmente, no se aportan datos crudos ni documentos fuente que permitan verificar la trazabilidad de los resultados reportados y reconstruir el análisis realizado. Las tablas presentadas corresponden únicamente a resultados consolidados. Esta limitación adquiere especial relevancia considerando que el fabricante concluye la existencia de una “concordancia total, sensibilidad y especificidad al 100%”, afirmaciones que no pueden ser validadas de manera independiente en ausencia de registros individuales de las muestras, resultados discrepantes, repeticiones analíticas y cálculos primarios que sustenten dicha conclusión.

Para que un estudio comparativo pueda sustituir o limitar la necesidad de estudios clínicos adicionales, debe existir evidencia robusta, trazable y verificable que permita demostrar equivalencia diagnóstica, seguridad, y un buen desempeño clínico. En el presente caso, aunque se observa un esfuerzo de estructuración metodológica y una aproximación estadística adecuada, la información aportada no alcanza el nivel de evidencia requerido para demostrar conformidad regulatoria plena.

Considerando que el interesado viene realizando un ejercicio de complementación de sus expedientes ante el Invima y dado el riesgo del producto y bajo el principio de economía que rige a la administración pública, esta Sala recomienda al Invima una validación secundaria por parte del Instituto Nacional de Salud- INS (Laboratorio Nacional de Referencia) para el producto, con cargo al interesado según lo reglamentado en Decreto 3770 de 2004:

“(…)

Artículo 32. Validaciones. La autoridad sanitaria podrá exigir la validación técnica para los reactivos de diagnóstico in vitro con el fin de complementar la evaluación y las acciones de vigilancia y control, los costos de estas validaciones serán asumidos directamente por el interesado. Parágrafo 1º. El Invima definirá la entidad que realizará las validaciones y determinará los parámetros bajo los cuales se realizarán estos estudios. Parágrafo 2º. El Invima podrá iniciar acciones de vigilancia y control considerando los reportes suministrados por los usuarios de los productos y reactivos de diagnóstico in vitro, donde se consideran aspectos como inconsistencias en los resultados obtenidos, anormalidades generales y otras que sean pertinentes.

(…)”

- *En el inserto indican que no se requiere tecnología y luego agregan la información del equipo Dante para el comparador, equipo desarrollado por el mismo laboratorio. Se debe aclarar esto o realizar la corrección respectiva. **SUBSANADO***

- *Se recomienda diseñar un inserto incluido en un diagrama tipo plegable. **SUBSANADO***

Por lo anterior, esta Sala profiere concepto técnico especializado NO FAVORABLE para el producto: ANTI-A1 LECTINA, Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III país de origen Colombia.

Finalmente, se considera que el interesado podrá presentar de nuevo la solicitud en caso de que los resultados de las evaluaciones de desempeño clínico y analítico realizadas por el Instituto Nacional de Salud- INS como lo propone la normativa vigente permitan demostrar su calidad y así puedan considerarse válidas para apoyar la solicitud de comercialización.

3.5 Corresponde al numeral 3.12 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda, mediante radicado **20261113810** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 14 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: **ANTI-H LECTINA** Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, la respuesta a los requerimientos en numeral 3.14 del acta 14 de 2025:

“(…)

- Deben presentar estudios externos con un standard de oro, bien referenciado y descrita su marca y nombre comercial, que no sea de marca propia, con un método diagnóstico de máxima confiabilidad, con referencias de comparación y además preciso, de manera que permite demostrar el desempeño clínico del reactivo valorado.**

(…)”NO SUBSANADO

Lo anterior debido a que si bien el interesado identifica como comparador el reactivo comercial Seraclone Anti-H (H1) de Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, la documentación allegada no aporta elementos documentales que permitan confirmar que dicho reactivo constituye un estándar de referencia plenamente validado y adecuado para sustentar el desempeño diagnóstico del producto evaluado.

Adicionalmente, la información relacionada con los controles empleados durante el estudio resulta insuficiente.

No se presentan datos crudos ni documentos fuente que permitan auditar los resultados y análisis estadísticos reportados. Esta limitación adquiere especial relevancia considerando que el fabricante concluye la existencia de una “concordancia total, sensibilidad y especificidad del 100%”, afirmaciones que no pueden ser validadas de manera independiente en ausencia de registros individuales de las muestras.

“(…)

- Se recomienda diseñar un inserto incluido en un diagrama tipo plegable.**

(…)”

SUBSANADO

Considerando que el interesado viene realizando un ejercicio de complementación de sus expedientes ante en Invima y dado el riesgo del producto y bajo el principio de economía que rige a la administración pública, esta Sala recomienda al Invima una validación secundaria por parte del Instituto Nacional de Salud- INS (Laboratorio

Nacional de Referencia) para el producto, con cargo al interesado según lo reglamentado en el Decreto 3770 de 2004:

“(…)

Artículo 32. Validaciones. La autoridad sanitaria podrá exigir la validación técnica para los reactivos de diagnóstico in vitro con el fin de complementar la evaluación y las acciones de vigilancia y control, los costos de estas validaciones serán asumidos directamente por el interesado. **Parágrafo 1º.** El Invima definirá la entidad que realizará las validaciones y determinará los parámetros bajo los cuales se realizarán estos estudios. **Parágrafo 2º.** El Invima podrá iniciar acciones de vigilancia y control considerando los reportes suministrados por los usuarios de los productos y reactivos de diagnóstico in vitro, donde se consideran aspectos como inconsistencias en los resultados obtenidos, anormalidades generales y otras que sean pertinentes.

(…)”

Por lo anterior, esta Sala profiere concepto técnico especializado NO FAVORABLE para el producto: ANTI-H LECTINA, Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III país de origen Colombia.

Finalmente, se considera que el interesado podrá presentar de nuevo la solicitud en caso de que los resultados de las evaluaciones de desempeño clínico y analítico realizadas por el Instituto Nacional de Salud- INS como lo propone la normativa vigente permitan demostrar su calidad y así puedan considerarse válidas para apoyar la solicitud de comercialización.

3.6 Corresponde al numeral 3.13 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261099981** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.7 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre de 2025. del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, el interesado no dio respuesta a los requerimientos en el numeral 3.7 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre 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”

Lo anterior de acuerdo con:

- **Mediante comunicación firmada por el representante legal de Bioaccess Colombia SAS de fecha 20 de marzo de 2026 presentada mediante el radicado 20261099981 se registra:**

“(…)”

Respuesta:

www.invima.gov.co



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

Se informa a la Sala que la respuesta unificada a los requerimientos del Acta 10 del 18 de septiembre de 2024 y del numeral 3.7 del acta 12 de 2025, se radicó a la Sala con el radicado 20261049048, presentado a la Sala el 13 de febrero de 2026.

(...)"

Que revisados los conceptos de esta Sala, el radicado 20261049048 se encuentra en el acta 4 de abril de 2026:

"(...)

3.1 Corresponde al numeral 3.14 aplazado de la sesión del 11 de marzo de 2026; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado 20261049048 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos en el numeral 3.7 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025, en el Oficio 20252055408 del 03 de diciembre de 2025 y, en el Oficio 20252059479 del 26 de diciembre de 2025 del "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica", eventos adversos.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, para los requerimientos realizados en el numeral 3.7 del acta 12 de fecha 5 de noviembre de 2025, el interesado NO HA DADO RESPUESTA DE FONDO A LA TOTALIDAD DE LOS REQUERIMIENTOS que se citan a continuación:

Acta 12 de 2025 "(...) "CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que 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 su Radicado 20251239981 en el radicado saliente 20252047724. SUBSANADO.

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. SUBSANADO...

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

Adicionalmente, Respecto a la auditoría en acta 13 de fecha 11 de diciembre de 2024 numeral 3.6, se conceptuó que LA AUDITORIA QUE PRESENTAN NO ES DEL COMITÉ DE ÉTICA. Acta N.º 10 del 18 de septiembre de 2024 "(...) (...) " I. II.

...Nota: Respecto a la auditoría solicitud al comité de ética esta sala se ha pronunciado: Mediante acta 5 de fecha 7 de mayo de 2025 numeral 3.6, Con relación al requerimiento 4: "Informe de auditoría de seguimiento estudio 21 4344-01 de enero 24 de 2025" (Folios 28 al 33), esta Sala queda atenta de recibir el seguimiento del comité de ética al cierre de los hallazgos encontrados en la auditoría y las comunicaciones y reportes de eventos adversos pendientes, tanto sometimientos como respuestas al comité de ética Bajo este contexto se debe dar respuesta al requerimiento relacionado con la auditoría del comité de ética y la resolución de hallazgos, si los hubo por parte del centro de investigación Foscal....

3.7 Corresponde al numeral 3.14 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261102641** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.2 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre de 2025. del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, no dio respuesta los requerimientos en el numeral 3.2 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre de 2025. del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” y el plan de acción que informaron en el documento identificado como CC0107 de fecha 16 de septiembre de 2025.

3.8 Corresponde al numeral 3.15 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20261102681** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.6 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la restricción de uso, publicación y divulgación de datos, del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, con relación a los requerimientos en el numeral 3.6 del acta 1 de enero 21 de 2026:

1. **Aportar evidencia de lo comunicado a Clinicaltrials.gov y el antecedente en el cual ese sitio exige la publicación de resultados específicamente para el estudio. SUBSANADO**
2. **Aportar la evidencia de la notificación a Clinical trials sobre las restricciones establecidas por INVIMA frente a la información generada por el estudio. SUBSANADO**

Esta Sala ratifica la restricción de uso, publicación y divulgación de datos obtenidos en el desarrollo en Colombia del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

3.9 Corresponde al numeral 3.16 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Marlon Campos, gerente regulatorio de Resolution Latin America S.A.S., mediante radicado **20261109757** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el reporte trimestral periodo 20Dic2025 a 19Mar2026- Protocolo Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation.

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

trimestral periodo 20Dic2025 a 19Mar2026 para el protocolo Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation

Esta Sala requiere con relación a este informe presentado:

- **Las cartas de respuesta de los comités de ética en investigación a la notificación de los reportes.**
El listado de eventos adversos debe ser presentado de manera legible y en español.

La relación de eventos adversos debe ser incluida en el formato Invima de seguimiento de estudios clínicos ASS-RSA-FM170 (nuevo código del formato ACOM-FOR72 INFORMES PERIÓDICOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS)

Diligenciar el numeral 13 del formato Invima con la información de los Kits previamente autorizados por el Invima para importación (Acta 2 de 2025).

De igual manera, esta Sala recuerda la respuesta a los requerimientos pendientes en el numeral 3.3 del ACTA No. 03 del 11 de marzo de 2026.

3.10 Corresponde al numeral 3.17 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261109778** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento #16 del evento adverso serio “Migración del dispositivo” presentado en el participante 03-013 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”, centro de investigación FOSCAL.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe el reporte de seguimiento #16 del evento adverso serio “Migración del dispositivo” presentado en el participante 03-013 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”, centro de investigación FOSCAL.

Esta Sala, con base en la información aportada, evidencia que el evento continúa clasificado como no resuelto; no obstante, el participante se encuentra clínicamente estable y asintomático al momento del seguimiento. En este contexto, la Sala considera pertinente mantener la vigilancia activa del evento hasta que se documente su resolución, estabilización clínica definitiva o cierre debidamente justificado.

Dado que la migración del dispositivo constituye un evento directamente relacionado con el desempeño, posicionamiento y seguridad del dispositivo médico en investigación, se considera necesario conservar una trazabilidad clínica estricta, incluyendo la evaluación periódica de la localización del dispositivo, su posible impacto hemodinámico y la eventual necesidad de intervención adicional.

La Sala toma nota de las gestiones adelantadas por el patrocinador, MED Institute Inc., al asumir el suministro de medicación concomitante, específicamente rosuvastatina, y queda

atenta a la respuesta de la cobertura de la arteriografía faltante, todas estas medidas orientadas al manejo de patologías de base del sujeto. Si bien estas intervenciones parecen relacionarse principalmente con condiciones clínicas preexistentes o concomitantes, tales como cardiopatía valvular y fibrilación auricular, la Sala considera que las acciones reportadas contribuyen a la protección integral del participante y son coherentes con los principios de Buenas Prácticas Clínicas, en cuanto favorecen la continuidad asistencial y reducen el riesgo de detrimento clínico.

Una vez revisada la información correspondiente al Seguimiento No. 16, la Sala considera que la trazabilidad aportada es adecuada para esta etapa del seguimiento y acepta el informe presentado, manteniendo el evento en estado de seguimiento activo hasta contar con evidencia suficiente de resolución completa o cierre definitivo debidamente sustentado.

Se recomienda al patrocinador y al centro de investigación:

- ***Mantener la valoración clínica continua realizada por personal del estudio, así como el monitoreo clínico de la condición de base del participante y el seguimiento ecocardiográfico periódico, conforme a lo establecido en el protocolo y a las recomendaciones del equipo tratante.***
- ***Continuar los controles por cardiología, con especial atención a la posición del dispositivo migrado, la función valvular, la estabilidad hemodinámica y la presencia de signos o síntomas sugestivos de deterioro clínico.***
- ***Notificar oportunamente cualquier cambio en la posición del dispositivo, aparición de síntomas, compromiso hemodinámico, necesidad de intervención quirúrgica o cualquier nueva información que modifique la evaluación de causalidad, severidad, desenlace o balance riesgo-beneficio.***
- ***Conservar la documentación fuente y la trazabilidad completa de las decisiones clínicas, procedimientos realizados, medicamentos suministrados, información brindada al sujeto de estudio y barreras administrativas identificadas en el proceso asistencial del participante.***

3.11 Corresponde al numeral 3.18 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazador; Jenith Montoya García Subgerente - Representante Legal Suplente de Angiosur S.A.S., mediante radicado **20261111359** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, información relacionada con la situación del Comité de Ética en Investigación (CEI) del centro Angiosur 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”.

CONCEPTO: ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, la información allegada había sido suministrada por la CRO Bioaccess Colombia S.A.S., por lo cual se les invita a mantener una comunicación asertiva, proactiva entre los actores del estudio clínico, teniendo en cuenta el rol de cada uno de ellos para que la duplicidad de información no lleve a procesos.***

3.12 Corresponde al numeral 3.19 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Rafael Alonso González Otero Representante legal del Instituto del Corazón de Bucaramanga mediante radicado **20261125581** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe de cierre del estudio clínico “Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un

Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2)". Centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se toma nota de la notificación de cierre del estudio clínico RAD117-02, titulado "Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para resolver la lesión renal aguda siguiendo cirugía de bypass, un estudio de viabilidad temprana", desarrollado en el Instituto del Corazón de Bucaramanga S.A.*

De acuerdo con la información presentada, el patrocinador comunicó la decisión de suspender definitivamente las actividades del estudio, por lo cual el centro informa que el estudio no fue desarrollado en Colombia. Se evidencia que no hubo sujetos seleccionados, aleatorizados, incluidos, retirados ni fallecidos, por lo que no se generaron datos clínicos de seguridad o eficacia ni eventos adversos asociados a la participación de sujetos en el estudio.

La Sala considera que la solicitud corresponde a un cierre anticipado por no ejecución/no reclutamiento del estudio. En consecuencia, no resulta exigible un informe final de resultados clínicos. No obstante, antes de aceptar el cierre definitivo, se solicita al Instituto del Corazón de Bucaramanga S.A.:

- 1. Aclarar las razones específicas que motivaron la suspensión definitiva del estudio por parte del patrocinador.*
- 2. Explicar la brecha temporal entre la comunicación de suspensión del patrocinador, fechada el 21 de marzo de 2024, y la notificación de cierre presentada ante INVIMA el 06 de abril de 2026.*
- 3. Allegar la respuesta formal del Comité de Ética en Investigación frente al cierre del estudio.*
- 4. Aportar evidencia documental completa de la devolución, reexportación, disposición final o retorno al patrocinador de las 103 unidades de tecnología recibidas y no utilizadas.*

3.13 Corresponde al numeral 3.20 de la sesión del 13 de mayo de 2026, aplazado; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, 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":

- Radicado 20261109783 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.1 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109871 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.4 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109873 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.5 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109785 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.8 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261115830 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.10 del Acta 1 DE 2026

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, las prórrogas solicitadas son un derecho de los interesados para presentar respuesta extemporánea a requerimientos de trámites con pago.

Que no es procedente solicitar prórrogas para dar respuesta mencionando el último concepto de la Sala y no los anteriores que vienen desde años atrás, es decir hay evidencia de no respuesta,

Que, en este mismo numeral se incluyen las respuestas presentadas a las prórrogas solicitadas y que de acuerdo con la revisión y evaluación de esta Sala, no permiten dar subsanado a los requerimientos de cada uno de los numerales del acta 1 de 2026 que se enumeran a continuación:

- Radicado 20261159440 [Respuesta a requerimientos a numeral 3.1 del Acta 1 del 21 de enero de 2026.](#)
- Radicado 20261155933 [Respuesta a requerimientos a numeral 3.4 del Acta 1 del 21 de enero de 2026.](#)
- Radicado 20261158268 [Respuesta a requerimientos a numeral 3.5 del Acta 1 del 21 de enero de 2026.](#)
- Radicado 20261160323 [Respuesta a requerimientos a numeral 3.8 del Acta 1 del 21 de enero de 2026.](#)
- Radicado 20261160301 [Respuesta a requerimientos a numeral 3.10 del Acta 1 del 21 de enero de 2026.](#)

Esta Sala recomienda a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías proceder a la notificación de oficios por incumplir con las respuestas a los requerimientos realizados de forma reiterada en diferentes actas de la Sala

3.14 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, 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”:

- Radicado 20261153871 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.4 del Acta 2 de 2026
- Radicado 20261153888 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.1 del Acta 2 de 2026
- Radicado 20261154041 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.11 del Acta 2 de 2026
- Radicado 20261159436 Solicitud de Prórroga para dar respuesta a requerimientos en el Numeral 3.12 del Acta 2 de 2026

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, las prórrogas solicitadas son un derecho de los interesados para presentar respuesta extemporánea a requerimientos de trámites con pago

Que no es procedente solicitar prórrogas para dar respuesta mencionando el último concepto de la Sala y no los anteriores que vienen desde años atrás, es decir hay evidencia de no respuesta,

Esta Sala recomienda a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías proceder a la notificación de oficios por incumplir con las respuestas a los requerimientos realizados de forma reiterada en diferentes actas de la Sala

3.15 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 a conceptos previos relacionado con los productos con ácido hialuronato: LAGRICEL GEL OFTÁLMICO y AQUADRAN GEL.

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

El producto LAGRICEL® GEL OFTÁLMICO contiene hialuronato de sodio 4 mg/mL (0,4%), dicha concentración coincide con la concentración reportada en las Normas Farmacológicas Colombianas (marzo 2026). Según la información revisada, este producto presenta no solamente una acción física sino también biológica y farmacológica debido a que interactúa con receptores celulares específicos (CD44, RHAMM y otros), participa en migración celular, favorece proliferación epitelial, modula procesos inflamatorios, participa en reparación tisular e interviene en mecanismos de cicatrización corneal. Por lo cual, se refuerza el concepto de que el producto LAGRICEL® GEL OFTÁLMICO no es un Dispositivo Médico.

Producto AQUADRAN® GEL contiene ácido hialurónico (1.5 mg/mL) y dexpanthenol (20 mg/mL). En adición el dexpanthenol describe mecanismos de acción que incluyen interacción biológica, actividad celular, participa en rutas metabólicas celulares, interviene en la síntesis de Coenzima A, favorece producción de ATP, modula expresión génica y participación en procesos fisiológicos de reparación tisular. Por lo cual, la acción no es física, mecánica o de barrera, si no biológica por lo cual no es Dispositivo Médico.

Bajo este contexto, se recomienda mantener los conceptos regulatorios previamente emitidos y no considerar procedente la clasificación de LAGRICEL® GEL OFTÁLMICO ni AQUADRAN® GEL como Dispositivo Médico.

En cuanto al concepto previamente emitido en el numeral 3.10 del acta 07 del 02 de julio de 2025 relacionado con productos oftálmicos:

(...)

“Sin embargo, cuando se trata de un producto exclusivamente compuesto por ácido hialurónico (o hialuronato de sodio) y su actividad principal es actuar como humectante y para incrementar la viscosidad de la película lagrimal al capturar moléculas de agua mediante enlaces de hidrógeno con sus grupos hidroxilo, es posible afirmar que este mecanismo es fisicoquímico, no farmacológico, inmunológico ni metabólico. Por tanto, cumpliría con la definición de dispositivo médico del Decreto 4725 de 2005, ya que su acción principal es mecánica/hidrofísica, y no implica una modificación del estado fisiológico por medios farmacológicos”.

(...)

Esta Sala se permite aclarar que los productos que contienen principios activos, formas farmacéuticas y concentraciones incluidas en las Normas Farmacológicas vigentes, mantendrán su clasificación como medicamento y no se contemplarán como dispositivos médicos. Cuando el producto contiene principios activos que no están en Normas Farmacológicas se evalúa el mecanismo de acción con el fin de verificar si corresponde con la definición de dispositivo médico de acuerdo con el decreto 4725 de 2005.

3.16 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: tratándose de un dispositivo médico, recubierto con una sustancia farmacológicamente activa como paclitaxel, resulta indispensable que cada indicación aprobada esté respaldada por evidencia técnica, análisis de riesgo y estudios clínicos específicos para el uso pretendido.*

En consecuencia, se considera pertinente continuar con la revisión exhaustiva del expediente y complementar con información de la vigilancia poscomercialización con respecto a usos aprobados en el registro sanitario en Colombia.

Por lo anterior esta Sala aplaza el concepto de fondo para la próxima sesión para el producto **PACLITAXEL COATED PERIPHERAL OTW PTA CATHETER, MODEL-ELUTAX"3"-OTW-K**

CASOS APLAZADOS:

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

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

3.17 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto para reevaluar si el producto **GEL VAGINAL CON ÁCIDO HIALURÓNICO** es considerado un DM o por el contrario dada su concentración y mecanismo de acción es un

medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.18 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto para reevaluar si el producto **ARTHRYS** es considerado un DM o por el contrario dada su concentración y mecanismo de acción es un medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.19 María Angélica Parra Nieto en calidad de Representante Legal y Ligia Clemencia Rueda Guzmán en calidad de Investigadora Principal de la FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA mediante radicados **20261125544 y 20261137088** presentan ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre del estudio clínico ***“Efectos de la Estimulación Transcutánea del Nervio Vago en el Tratamiento del Trastorno de Estrés Postraumático”***.

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

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

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

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

3.24 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261160269** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.10 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.25 Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado **20261161502** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Anticuerpos totales contra el VIH y**

anticuerpos totales contra la sífilis Pruebas múltiples (HIV Total Antibody and Syphilis Total Antibody Multiple Tes) reactivo de diagnóstico categoría III país de no referencia.

3.26 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261167635** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones del periodo 01 de enero al 31 de marzo de 2026 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

Siendo las 17:00 horas del día 10 del mes de junio del año 2026, se da por terminada la sesión ordinaria. Profesionales que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Maria Isabel Mosquera
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. John Bustamante Osorno
Miembro De SEDMRDIV
Sesión Ordinaria

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

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