

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 2
SESIÓN ORDINARIA
11 de febrero de 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de conflicto de interés para la sesión del día por parte de los comisionados
- Audiencias
- Tramites aplazados

3.1. Corresponde al numeral 3.13 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251357642** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, la notificación de los eventos adversos no serios presentados en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre de 2025. “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”.

3.2. Corresponde al numeral 3.14 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Fanny Judith Sales Puccini como representante legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20251342400**, presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos realizados en el numeral 3.9 del acta 11 del 01 de octubre de 2025, respecto de las desviaciones dentro del Estudio: CP-02 (PROTOCOLO 2023-EF02): ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO - ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW™ EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM.

3.3. Corresponde al numeral 3.15 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Jorge Martínez en calidad de Gerente General de CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE-

COFCA, mediante radicado **20251354946** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro aclaraciones respecto del cambio de CRO del estudio CP-02 (PROTOCOLO 2023-EF02): ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO - ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW™ EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM. Eyeflow en respuesta a oficios 20252037750 y 20252038179.

3.4. Corresponde al numeral 3.16 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251355202** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicitud para la evaluación y aprobación de subinvestigadores para los centros Clínica de la Costa S.A.S, Fundación Oftalmológica de Santander y Angiosur S.A.S dentro 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”.

3.5. Corresponde al numeral 3.17 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Jorge Iván Rojo Restrepo como Representante Legal de la Asociación PROFAMILIA, mediante radicado **20251353061**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto “HCV Total Antibody Test” como reactivo categoría III.

3.6. Corresponde al numeral 3.18 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Jorge Iván Rojo Restrepo como Representante Legal de la Asociación PROFAMILIA, mediante radicado **20251390534**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto “HBV Surface Antigen Test” como reactivo categoría III.

3.7. Corresponde al numeral 3.19 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; La Doctora Ily R. de la Torre como Gerente General de CEDIUL S.A., mediante radicado **20251386670**, remite a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos emitidos durante las inspecciones realizadas en el Centro, asociados al "Estudio Clínico para evaluar la Seguridad y Rendimiento del Sistema ReGeltec HYDRASIL TM".

3.8. Corresponde al numeral 3.20 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Pedro Huertas representante legal / VP región CELA (Central Latam) Medtronic Colombia S.A, mediante radicados **20251387837** y **20261029986**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de Eventos Adversos Serios EAS 50309-A003 en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga dentro del estudio Symplicity Spyril ESTUDIO GSR Define.

3.9. Corresponde al numeral 3.21, aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; El Doctor Leonardo Rojas como Investigador principal del Centro de Tratamiento e Investigación sobre Cáncer Luis Carlos Sarmiento Ángulo – CTIC, mediante radicado **20251355280** solicita la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro aprobación del protocolo Estudio fase II para evaluar la eficacia y seguridad de la radioterapia estereotáxica ablativa (REA) como intervención complementaria para la enfermedad oligoresidual en cáncer de pulmón de célula no pequeña (CPCNP) con mutaciones del receptor para el factor de crecimiento epidérmico (EGFR) que reciben tratamiento de primera línea con Osimertinib Versión: 3.0 – 29 de noviembre de 2024.

- Tramites nuevos

3.10. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, relacionados con “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”:

3.11. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S mediante radicado **20261029915** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Válvula Venosa Cook. Respuesta a requerimientos al numeral 3.13 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025.

3.12. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20261029570** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de evento adverso serio (EAS) correspondiente al sujeto activo 04-019 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”) para Válvula Venosa Cook: allega notificación Reporte inicial de Evento adverso Serio. Centro#4- Angiosur.

3.13. La Doctora Lilian Andrea Hidalgo en calidad de Representante Legal Suplente de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado **20261030046** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Respuesta a las actas 11 y 12 e Informe final “Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado SIS-Q”.

3.14. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado **20251209596** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de

Diagnóstico In Vitro, respuesta al Auto de Requerimiento N°2025009815 con Radicado inicial 20251129669 referido al producto “Rubella IgM Reagent Kit”. Requerimientos emitidos por la Sala en el Acta N°6 del 4 de junio 2025, numeral 3.13.

3.15. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado **20251209543** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Auto de requerimiento N°2025009319. Radicado inicial 20251129660, referido a los requerimientos del Acta N°6 numeral 3.8 Sala Especializada del 4 de junio, emitidos al producto “HBsAg Qualitative Reagent kit”, país de origen Brasil.

3.16. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado **20251209569**, presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Auto de requerimiento N°2025009814, Radicado inicial 20251129667, en referencia a los requerimientos del Acta N°6 numeral 3.12 Sala Especializada del 4 de junio para el reactivo “Rubella IgG Reagent Kit”, país de origen Brasil

3.17. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado **20251209611** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al Auto de requerimiento N°2025009816, en relación con los requerimientos emitidos en Acta N°6 numeral 3.14 de la sesión de la Sala Especializada del 4 de junio frente al reactivo “Toxoplasma IgG Reagent Kit”, país de origen, Brasil.

3.18. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado **20251209630** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al Auto de requerimientos N°2025009817, correspondiente al Acta N°6 numeral 3.15 de la Sala Especializada del 4 de junio frente al reactivo “Toxoplasma IgM Reagent Kit”.

3.19. Viviana Montes Hernández representante legal de Diagnostilab, mediante radicado **20251246952** Radicado inicial 20251164597 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al Auto de requerimiento 2025010535 frente al producto HBV Surface Antigen, país de origen China.

3.20. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado **20251209653** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al Requerimiento N°2025009320, radicado inicial 20251130491 según Acta N°6 numeral 3.9 Sala Especializada del 4 de junio de 2025 para el reactivo “HIV Ag/Ab COMBO Reagent Kit”.

3.21. María Victoria Ussa Cabrera apoderada de Universidad de la Sabana y la Fundación Neumológica Colombiana, mediante radicado **20251291304** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al

Auto de requerimientos No. 2025010339 relacionado con el ESTUDIO “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE DISPOSITIVO DE REHABILITACIÓN BASADO EN ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA PARA PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (SAHOS).

3.22. Gloria Eugenia Boenheim en calidad de apoderada de CABYC, S.L. mediante radicado **20261029575**, presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitud de Cierre del estudio clínico “*ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRILICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS*”, expediente 20162750.

3.23. La Dra. Liliana Vallecilla F., subinvestigadora del Centro de Investigaciones Clínicas Fundación Valle del Lili, mediante radicado 20251254020 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Auto de requerimiento 20251046940 relacionado con “El estudio sobre el uso del catéter de oclusión aórtica (REBOA) en pacientes con patología no traumática evalúa su validez científica, ética y social al analizar su potencial impacto en escenarios de paro cardiorrespiratorio no traumático, una situación con alta morbilidad”. Expediente 20301860.

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

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

3.26. Michael Himmel Representante Legal de Annar Diagnostica Import S.A.S. mediante radicado **20251393742** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicitud de concepto técnico especializado para el producto “CT FIRST RESPONSE HIV 1+2 SYPHILIS COMBO CARD TEST”, Reactivo de Diagnóstico in Vitro categoría III, país de origen India

3.27. Fanny Judith Sales Puccini representante legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20261014173** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, información para el cierre del estudio ISM09.

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante conexión remota vía Teams de todos los Comisionados, y presencialmente los funcionarios del Invima. Se verifica existencia de quorum. A continuación, la lista completa de participantes en la sesión:

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

Profesionales de apoyo del GICASE:

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el acta 01 correspondiente a la sesión del 21 de enero de 2026, sin observaciones.

3. TEMAS A TRATAR

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

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

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

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

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

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

AUDIENCIAS: Ninguna programada

TRÁMITES PARA LA SESIÓN

TRAMITES APLAZADOS:

3.1. Corresponde al numeral 3.13 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251357642** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, la notificación de los eventos adversos no serios presentados en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre de 2025. “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se le requiere al interesado lo siguiente:*

- ***Aclarar si el evento adverso relacionado con el sujeto de estudio 01-007 (septiembre 2025), fue inicialmente considerado serio y posteriormente reclasificado después del proceso de seguimiento o si se utilizó el formato por error procedimental.***
- ***Aclarar si el evento adverso ocurrió fuera del periodo formal de seguimiento establecido en el protocolo.***
- ***La sala recuerda que la documentación debe llegar completa al momento del informe teniendo en cuenta que, desde la fecha de corte, 30 de septiembre han pasado 4 meses para contar con las respectivas respuestas del CEI.***

- **Allegar el plan de acciones correctivas para el tratamiento de la falta de documentación en los tiempos establecidos.**
- **En el Manual del Investigador se indica que el evento no está descrito como esperado. Al respecto, se solicita allegar por parte del patrocinador, una revisión del análisis de riesgos por parte del fabricante.**
- **Aclarar por el patrocinador / CRO del estudio clínico, con qué frecuencia se están realizando las visitas de monitoreo a los centros de investigación que desarrollan este estudio clínico, dada la demora en la presentación de documentos ante el Invima, la no consecución de información, evidenciando una falta de seguimiento al estudio clínico que va en contraposición de lo que el patrocinador ha expresado en comunicaciones dirigidas a esta Sala.**
- **Aclarar por qué razón el investigador principal no es quien presenta y firma las comunicaciones ante el Comité de ética de la Clínica de la Costa, dicha actividad la está llevando a cabo el Dr. Javier Andrés Cahuana quien no cuenta con aprobación por la Sala. Sobre este hallazgo, ya se había conceptuado en el Acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.14.**
- **Se reitera que no se debe informar a esta sala, la ausencia de eventos no serios. En cambio, cuando se presente un evento adverso serio, se debe informar inmediatamente al Comité de Ética y a esta Sala con toda la documentación completa. Cabe destacar que, ante sometimientos incompletos, la Oficina Virtual del Invima rechazará la solicitud.**

3.2. Corresponde al numeral 3.14 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Fanny Judith Sales Puccini como representante legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20251342400**, presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos realizados en el numeral 3.9 del acta 11 del 01 de octubre de 2025, respecto de las desviaciones dentro del Estudio: CP-02 (PROTOCOLO 2023-EF02): ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO - ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW™ EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, el requerimiento ha sido subsanado al allegar la comunicación del

comité de ética de COFCA relacionado con la desviación del subinvestigador y se autoriza iniciar con las actividades de cierre del estudio clínico CP-02 (PROTOCOLO 2023-EF02): ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO - ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW™ EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM.

Por lo anterior, se debe realizar el informe empleando el formato ASS-RSA-FM170 - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, anexando las respectivas evidencias. La desviación evaluada en este caso debe ser incluida en el informe final.

Este formato puede ser consultado y descargado en la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- **Dispositivos Médicos**
- **Investigación Clínica**
- **Formatos de interés - SEDMRDIV**
- **ASS-RSA-FM170 - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías**

3.3. Corresponde al numeral 3.15 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Jorge Martínez en calidad de Gerente General de CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE-COFCA, mediante radicado **20251354946** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro aclaraciones respecto del cambio de CRO del estudio CP-02 (PROTOCOLO 2023-EF02): ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO - ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW™ EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM. Eyeflow en respuesta a oficios 20252037750 y 20252038179.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se acepta la documentación alusiva al cambio de la CRO en el estudio CP-02 (PROTOCOLO 2023-EF02): ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO - ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW™ EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM., quedando actualmente CLINEXIS S.A.S., con las siguientes actividades delegadas por el patrocinador:

- **Diagnóstico del Estudio Actual de requisitos solicitados por el Invima.**

- **Cierre del estudio ante el Comité de Ética**
- **Cierre de Requerimientos ante la entidad reguladora – Invima.**
- **Cierre del estudio ante la entidad reguladora – Invima.**

Complementario a lo anterior, debe darse respuesta inmediata a los requerimientos realizados mediante radicados 20252026673 y 20252026529.

3.4. Corresponde al numeral 3.16 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251355202** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicitud para la evaluación y aprobación de subinvestigadores para los centros Clínica de la Costa S.A.S, Fundación Oftalmológica de Santander y Angiosur S.A.S dentro del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

CONCEPTO: **Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita: allegar las especificaciones de las funciones delegadas dentro del protocolo de estudio de los investigadores que ingresan, donde la gran mayoría son médicos generales, responsabilidades claras y diferenciadas frente al investigador principal y subinvestigadores previamente aprobados por esta Sala. De otro lado, aportar evidencia documental de capacitación específica en el protocolo y en el dispositivo de investigación.**

Se recuerda que el investigador principal del estudio en cada centro / institución, es el responsable directo y debe tener un suplente con las mismas características de idoneidad, experticia y capacitación aprobado por la sala.

Además, el Investigador principal es quien debe presentar los informes ante el CEI que posteriormente son allegados al Invima a través de la CRO delegada por el patrocinador. En este estudio en el cual hay pacientes con migración de dispositivo se debe hacer seguimiento directo por el PI.

3.5. Corresponde al numeral 3.17 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Jorge Iván Rojo Restrepo como Representante Legal de la Asociación PROFAMILIA, mediante radicado **20251353061**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto “HCV Total Antibody Test” como reactivo categoría III.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, el interesado deberá dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

1. Corregir en el formulario código: ASS-RSA-FM082, el nombre del reactivo en el ítem del fundamento de la prueba ya que no corresponde al del reactivo presentado. El reactivo es PRUEBA DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE HEPATITIS C y el fundamento presentado corresponde a PRUEBA DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE VIH TIPO I Y TIPO II.

2. ESTUDIOS INTERNOS

Presentar protocolos uno a uno para cada característica definida normativamente, en el artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 correspondiente a lo consignado en el formulario FM082, que debe incluir como mínimo:

Protocolos de evaluación (especificando técnica analítica/procedimiento/ norma técnica, especificaciones de cumplimiento debidamente referenciados); justificación del tamaño de muestra de producto y de los pacientes previamente caracterizadas; cálculo e interpretación de resultados.

Se excluye la evaluación de estabilidad que se encuentra conforme.

La SEDMRDIV se permite informar que los presentes requerimientos serán incluidos en el Auto de Requerimientos correspondiente, acto administrativo que será notificado de manera oportuna y al cual los interesados deben dar respuesta dentro de los términos del artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

3.6. Corresponde al numeral 3.18 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Jorge Iván Rojo Restrepo como Representante Legal de la Asociación PROFAMILIA, mediante radicado **20251390534**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto “HBV Surface Antigen Test” como reactivo categoría III.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para pronunciarse de fondo frente al producto “HBV Surface Antigen Test”, el interesado deberá dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

1. ESTUDIOS INTERNOS:

Para sustancias interferentes: Justificar el número de réplicas de sustancias endógenas y exógenas en la cual demuestran que no interfiere con el reactivo.

Observación: Aclarar el nombre del producto en relación con lo consignado en el formulario, ya que no corresponden.

Se aclara que, la decisión del Invima en relación con el presente pronunciamiento de la SEDMRDIV, será consignada en el Auto de Requerimientos respectivo, acto administrativo que se notifica de manera oportuna y al cual los interesados deben dar respuesta dentro de los términos del artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

3.7. Corresponde al numeral 3.19 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; La Doctora Ily R. de la Torre como Gerente General de CEDIUL S.A., mediante radicado **20251386670**, remite a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos emitidos durante las inspecciones realizadas en el Centro, asociados al "Estudio Clínico para evaluar la Seguridad y Rendimiento del Sistema ReGeltec HYDRAFIL TM".

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se permite aclarar que, una vez verificados los contenidos conjuntamente con el Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a la Sala Especializada, se pudo constatar que no se presentaron todos los requerimientos realizados dentro de las visitas de Inspección Vigilancia y Control, sino exclusivamente aquellos relacionados con pendientes ante esta Sala. Así las cosas se conceptúa que, **NO SE HAN SUBSANADO los requerimientos pendientes en su totalidad, considerando lo siguiente:**

1. **No se tuvieron en cuenta todos los requerimientos realizados por la Sala en las diferentes sesiones.**
 - **Específicamente no se evidencia que todos los análisis de los Eventos Adversos Serios (EAS), hayan sido presentados, junto con el informe final completo, aportando el análisis propio del Investigador principal.**
 - **Tampoco se observa información relacionada con el inventario de los dispositivos en investigación.**
 - **El Patrocinador no ha informado cual habría sido el uso de los datos y toda la información recolectada en Colombia.**
 - **Los plazos dados para la presentación de la información han sido incumplidos sistemáticamente.**
2. **Se confirma a través de las visitas y de la documentación remitida la falta de rigurosidad en la gestión documental del estudio clínico.**

3. **Se evidencia ausencia de planes de mejora ejecutados por parte de los actores requeridos para ello.**
4. **Se evidencian debilidades en el análisis de causalidad de los Eventos Adversos Serios (EAS).**
5. **La información presentada sobre los seguimientos realizados a los pacientes como fue solicitado por la Sala, no permite establecer el estado actual de todos los implantados, especialmente los poli implantados y los que experimentaron eventos adversos serios (migraciones entre otros).**
6. **No se presentaron los documentos expedidos por el CEI Clínica de la Costa, como evidencia de la gestión del cierre del estudio, siendo esta la instancia que fue autorizada en su momento para ello.**
7. **Se evidencian debilidades frente a la evaluación de riesgo de manera sistemática.**
8. **Se observa falta de actualización de la información, ya que, en general lo presentado había sido remitido anteriormente y había sido requerido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro-SEDMRDIV en varias oportunidades.**
9. **No se atendieron las solicitudes de la Sala en el sentido de amparar a los sujetos con una póliza, abarcando tiempos más allá de la finalización /cierre del estudio.**
10. **Se evidencia que los seguimientos de cierre a los sujetos, sin incompletos especialmente, carecen de elementos como imágenes que permitan observar la adecuada localización del implante en pacientes específicos, especialmente en los que se presentó migración.**
11. **No se han realizado las aclaraciones frente a aspectos metodológicos para la mitigación de riesgos que amenacen la validez científica del estudio y por tanto de la data, en relación con pérdida de datos/sujetos, entre otras cosas**
12. **Frente a la gestión de desviaciones no se aportó lo solicitado por la esta Sala.**

En este contexto, teniendo en cuenta los incumplimientos a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), a la normativa local, y a los lineamientos éticos internacionales, la Sala determina que la restricción de uso de datos generados en Colombia es indefinida y por lo tanto no deben usarse para ningún fin.

Se requiere que, la evidencia de la comunicación del presente pronunciamiento al Patrocinador, sea presentada de manera expedita ante la SEDMRDIV.

Se aclara que, la decisión del Invima en relación con el presente pronunciamiento de la SEDMRDIV, será consignada en el acto administrativo respectivo, acto administrativo que se notifica de manera oportuna y al cual los interesados deben dar respuesta dentro de los términos del artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

3.8. Corresponde al numeral 3.20 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Pedro Huertas representante legal / VP región CELA (Central Latam) Medtronic Colombia S.A, mediante radicados **20251387837** y **20261029986**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de Eventos Adversos Serios EAS 50309-A003 en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga dentro del estudio Symplicity Spyral ESTUDIO GSR Define.

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 validar integralmente la trazabilidad y completitud del reporte de eventos adversos del estudio Symplicity Spyral ESTUDIO GSR Define, por cuanto es necesario que allegue:*

- 1. La notificación del tercer Evento Adversos (EA) (infección de tejidos blandos) puesto que, pese a ser declarado, no se presentó el reporte del evento adverso serio en el formato [ASS-RSA-FM171](#) - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos. Así mismo, debe aportarse evidencia documental de resolución/desenlace del Evento Adverso (EA) correspondiente.**
- 2. La evidencia de la trazabilidad completa de la gestión ante el Comité de ética (recepción documental, respuesta) y especialmente del seguimiento del Comité de ética en Investigaciones (CEI) de los tres Eventos Adversos.**

Es normativamente exigible que se cuente con un procedimiento para la gestión integral de eventos adversos, al cual se incorpore una metodología de análisis de eventos adversos tal, que permita una aproximación objetiva al esclarecimiento de la relación causal entre el evento y el Dispositivo Médico (DM).

3.9. Corresponde al numeral 3.21, aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; El Doctor Leonardo Rojas como Investigador principal del Centro de Tratamiento e Investigación sobre Cáncer Luis Carlos Sarmiento Ángulo – CTIC, mediante radicado **20251355280** solicita la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro aprobación del protocolo Estudio fase II para evaluar la eficacia y seguridad de la radioterapia estereotáxica ablativa (REA) como intervención complementaria para la enfermedad oligoresidual en cáncer de pulmón de célula no pequeña (CPCNP) con mutaciones del receptor para el factor de crecimiento epidérmico (EGFR) que reciben tratamiento de primera línea con Osimertinib Versión: 3.0 – 29 de noviembre de 2024.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la Sala se permite establecer algunas consideraciones antes de emitir el Concepto, así:*

El estudio corresponde a un ensayo clínico fase II, no aleatorizado, que evalúa la eficacia y seguridad de la radioterapia estereotáxica ablativa (SBRT/SRS) en combinación con Osimertinib, en pacientes con cáncer de pulmón de célula no pequeña (CPCNP EGFR) mutado y enfermedad oligoresidual. En este sentido se observa que implica evaluación del medicamento. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la fase del estudio, no es propia de dispositivos médicos. Sin embargo, involucra dispositivos médicos activos terapéuticos que emiten energía ionizante con finalidad ablativa, clasificados con riesgo IIB, según la normativa actual. Los equipos son TrueBeam/TrueBeam STx y CyberKnife, que cuentan con registro sanitario INVIMA vigente según información aportada por el Investigador principal.

El Investigador Principal aclaró que el protocolo no implica modificación del uso pretendido del dispositivo, ni cambio de órgano autorizado, ni alteración del principio de funcionamiento o de la clasificación de riesgo, sino que evalúa el contexto clínico de aplicación de una tecnología previamente autorizada, para un tipo específico de cáncer y no una nueva indicación del dispositivo en términos regulatorios. Tampoco requieren la importación de insumos para la realización del mismo.

Visto lo anterior, la utilización de los citados equipos en el contexto de un estudio clínico experimental requiere evaluación y aprobación por parte del Invima, independientemente de que el equipo cuente con registro sanitario y uso rutinario en práctica clínica.

Por lo tanto, una vez revisada y evaluada toda la información aportada, esta Sala CONCEPTÚA, que no se pronunciará de fondo hasta tanto se presenten respuestas satisfactorias a los siguientes requerimientos:

Ajustar el contenido del protocolo en referencia a:

1. Diseño metodológico y consistencia estadística

En la página 7 del protocolo se describe un diseño Fleming de una sola etapa con aproximación normal a la distribución binomial, error tipo I unilateral del 10% y potencia del 90% para detectar 30 eventos. Sin embargo, simultáneamente se plantea la realización de un análisis intermedio bajo esquema Lan-DeMets con regla de O'Brien-Fleming, lo cual resulta metodológicamente incoherente. Un diseño Fleming de una sola etapa no contempla monitoreo secuencial con gasto alfa.

En consecuencia, el protocolo debe corregirse para:

1.1 Definir de manera inequívoca si el estudio será de una sola etapa, sin análisis intermedio formal, o secuencial por grupos con esquema de gasto alfa.

1.2. Justificar técnica y matemáticamente los límites Z reportados ($Z=1.054$ para eficacia; $Z=-0.204$ para futilidad), dado que dichos valores no son congruentes con límites O'Brien-Fleming tempranos, incluso bajo error unilateral del 10%.

1.3. Precisar el criterio formal de futilidad, evitando la expresión “rechazar la hipótesis alternativa”, la cual no corresponde al marco conceptual de monitoreo secuencial.

1.4. Aclarar el momento del análisis intermedio, el cual, tratándose de SLP, debe definirse por fracción de información basada en número de eventos, no por número de pacientes reclutados.

1.5. Resolver la inconsistencia entre 30 pacientes reclutados, y 30 eventos de progresión requeridos para el cálculo de potencia.

1.6. Definir con precisión qué significa una “mejora del 35% en la SLP”

1.7. Aclarar lo relativo al Incremento relativo en mediana.

1.8. Aclarar a que se refieren las expresiones “Reducción del hazard ratio” e “Incremento absoluto en proporción libre de progresión”

2. Con relación a los desenlaces

2.1 Ajustar el contenido del protocolo para alcanzar claridad en definición de desenlaces

Existen variaciones en la definición temporal de la SLP (inicio desde Osimertinib vs. desde ingreso al estudio o desde SBRT). Esto debe armonizarse para evitar ambigüedad analítica

2.2 Definir de forma única y consistente el tiempo cero para cada desenlace.

2.3 Precisar la definición operativa de progresión (RECIST 1.1, progresión clínica, muerte).

2.4 Establecer plan estadístico explícito para pérdidas de seguimiento, censura y análisis por intención de tratar.

3. Sobre la interrupción de Osimertinib

El protocolo contempla suspensión de Osimertinib 48 horas antes y después de la SBRT, extendiéndose hasta 5 días en lesiones pulmonares centrales. Dado que Osimertinib constituye el eje del control sistémico, se requieren los siguientes ajustes:

3.1 Incluir la justificación farmacológica y clínica de los intervalos de suspensión.

3.2 Definir de manera objetiva la “lesión pulmonar central”.

3.3 Presentar el análisis del posible impacto de tal interrupción en la relación riesgo-beneficio.

3.4 Incluir estos aspectos explícitamente en el formato de consentimiento informado.

4. Sobre la inclusión de lesiones previamente ablacionadas

Permitir pacientes con radiofrecuencia o microondas previas podría introducir sesgo de selección y confusión. Por lo tanto, se solicita:

4.1 Definir criterios estandarizados de persistencia radiológica.

4.2 Establecer intervalo mínimo desde ablación previa.

4.3 Considerar estratificación o análisis diferenciado.

5. Respecto a la Seguridad y el perfil de eventos adversos

El protocolo limita el reporte a toxicidades grado ≥ 2 relacionadas con REA. Se considera insuficiente la caracterización del perfil de seguridad. Por lo cual, se requiere:

5.1 Que el protocolo incluya un listado explícito y estructurado de los eventos adversos esperados y potencialmente relacionados con la intervención, identificados individualmente por su denominación clínica específica y el nivel de gravedad correspondiente (por ejemplo: emesis grado 1, neumonitis grado 2, toxicidad cutánea grado 3, etc.), sin limitarse a la definición conceptual de los grados de severidad según CTCAE. Este requerimiento tiene como finalidad facilitar la búsqueda activa, sistemática y estandarizada de eventos adversos durante el seguimiento, así como garantizar la consistencia en su identificación, registro y análisis dentro del estudio.

5.2 Incluir metodología detallada para el análisis integral de todos los EA relacionados.

5.3 Definir claramente eventos adversos de especial interés (Por ejemplo: neumonitis, toxicidad pulmonar tardía, así como las condiciones extrapulmonares).

5.4 Especificar el plan de análisis acumulativo de toxicidad.

5.5 Precisar los criterios de suspensión en función de la seguridad.

5.6 Especificar de manera expresa los mecanismos de control y trazabilidad mediante los cuales se garantizará que cualquier modificación en la recolección, clasificación, depuración, imputación, exclusión o análisis de datos no contemplada previamente en el protocolo o en el plan de análisis estadístico solo pueda realizarse mediante enmienda formal aprobada por las instancias correspondientes, asegurando que dichas modificaciones no comprometan la integridad, consistencia, reproducibilidad ni validez científica de la información generada.

6. Evidencia científica y justificación científica

Aunque se citan estudios fase II y datos retrospectivos, se debe robustecer la justificación científica, considerando además que se ha informado el interés por conocer información de la población local, esto incluyendo en el protocolo:

- 6.1 Evidencia de posible variabilidad poblacional.***
- 6.2 Justificación biológica diferencial en población colombiana.***
- 6.3 Magnitud clínicamente relevante del efecto esperado.***

7. Protección de mujeres en edad fértil

Se menciona la prueba de embarazo, pero no aparece explícitamente incluida como obligatoria en el cronograma de toma de muestras, por lo tanto, debe incorporarse β -hCG previa al inicio de la intervención con cargo al estudio y periódicamente a lo largo del tiempo.

8. Gestión de pérdidas de seguimiento

Debe detallarse:

- 8.1 Definición operativa de pérdida.***
- 8.2 Estrategia de análisis de pérdidas.***
- 8.3 Manejo de datos incompletos.***
- 8.4 Sensibilidad estadística. Para evaluar que tanto cambian los supuestos cuando se realizan los análisis sobre los pacientes perdidos o los datos incompletos.***

Así mismo se evidencian riesgos de Conflicto de interés por lo que se recomienda:

- 9.1 Auditoría independiente de datos críticos.***
- 9.2 Monitoria garantizando independencia.***
- 9.3 Documentación completa de las actividades***

Como observación, se insta a que el CEI evalúe de manera más rigurosa el contenido de los documentos en relación con los requisitos de la resolución 8430 de 1993. Por ejemplo, existen imprecisiones o falta de información en los documentos propios de los investigadores. Se requiere aclarar el rol del Dr. Bobadilla en el protocolo

Respecto de los documentos asociados al protocolo:

10. Presentar la póliza legalmente constituida con la aprobación del comité de ética

11. En relación con el FCI:

-Corregir las discrepancias en las fechas y versiones contenidas en los documentos (versión aprobada/no aprobada)

-Completar la información en el FCI en relación con los datos de contacto de los investigadores y el CEI, número de la póliza (especialmente es necesario en la hoja de presentación)

12. Aportar documento de gestión de riesgos /Identificación uno a uno de los riesgos y acciones concretas de mitigación.

Finalmente se informa que, siempre y cuando se conceptúe que han sido subsanados los anteriores requerimientos, el estudio será autorizado e ingresará a la base de datos del GICASE para el seguimiento y las acciones de IVC que se encuentren necesarias a partir de la aplicación del modelo de riesgo institucional.

La autorización implicará el compromiso de remitir anualmente informe de avance, y oportunamente, el reporte de eventos adversos y desviaciones así como el informe final (de resultados) todo ello radicándose ante el Invima según los tiempos establecidos.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el protocolo presenta inconsistencias metodológicas relevantes, vacíos en la justificación estadística, ambigüedades en definición de desenlaces y debilidades en la estructuración del plan de seguridad, que impiden en su estado actual emitir un concepto definitivo.

Consultado el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, a solicitud de la SEDMRDIV, frente a sus posibles competencias en relación con el protocolo presentado, se aportan las siguientes conclusiones:

Dada la naturaleza del estudio, el pronunciamiento debería ser liderado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, por tratarse de una evaluación protocolizada de tecnología de radiación. Sin embargo, la Dirección de Medicamentos, podría acompañar específicamente desde el grupo de Farmacovigilancia, los reportes asociados al tratamiento de base (Osimertinib) en caso de que la información de seguridad así lo amerite o se requiera articulación.

Para efectos de la evaluación por parte del INVIMA, prevalece la tecnología de radiación (SBRT/SRS). Es la intervención cuyo impacto clínico (SLP/SG/seguridad) se pretende estimar. Osimertinib (Tagrisso), permanece como tratamiento sistémico de referencia y no es el foco de análisis de eficacia en este protocolo.

La SEDMRDIV se permite informar que la decisión del Invima debidamente motivada se incluirá en el Auto de Requerimientos correspondiente; acto administrativo que será notificado de manera oportuna y al cual los interesados deben dar respuesta

dentro de los términos del artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

- Tramites nuevos

3.10. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, solicitudes relacionadas con “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” relacionadas a continuación:

- Mediante radicado **20261029566**: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.7 del Acta 12 del 05 de noviembre de 2025
- Mediante radicado **20261029574**: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.13 del Acta 14 del 03 de diciembre de 2025
- Mediante radicado **20261029576**: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.11 del Acta 14 del 03 de diciembre de 2025
- Mediante radicado **20261029937**: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.1 del Acta 14 del 03 de diciembre de 2025
- Mediante radicado **20261029681**: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.10 del Acta 12 del 05 de noviembre de 2025
- Mediante radicado **20261029958**: Solicitud de prórroga para dar respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en el numeral 3.10 del Acta 14 del 03 de diciembre de 2025.

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

Las solicitudes de prorroga corresponden a requerimientos contenidos en dos actas consecutivas (Acta 12 y Acta 14), lo que podría estar relacionado con dificultades estructurales en el cumplimiento oportuno de los requerimientos y una deficiencia en la capacidad técnica de respuesta del patrocinador/CRO. Por ello, la Sala solicita allegar los requerimientos de forma completa.

Por lo anterior, esta Sala sugiere que se lleve a cabo una visita de IVC, para revisar el estado de la solicitud del trámite en el comité de ética y demás documentación del estudio clínico, además en relación con la CRO encargada de representar en Colombia al patrocinador (fabricante) del dispositivo médico en estudio.

3.11. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S mediante radicado **20261029915** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Válvula Venosa Cook. Respuesta a requerimientos al numeral 3.13 del acta 12 del 05 de noviembre 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, se presentó un intervalo sin supervisión de un CEI y restricción a la documentación, fuente de datos derivados del estudio.***

Por ello, se solicita allegar formalización efectiva del nuevo CEI y una revisión retrospectiva del estudio por el nuevo Comité. Aportar el Plan de acción que minimice riesgos con el cambio del CEI y donde se incluya el fortalecimiento de los procesos documentales del Centro de investigación.

Por lo anterior, esta Sala sugiere una visita de IVC, para revisar el estado de la solicitud del trámite con el comité de ética y demás documentación del estudio clínico como también a la CRO encargada de representar en Colombia al patrocinador (fabricante) del dispositivo médico en estudio.

3.12. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20261029570** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de evento adverso serio (EAS) correspondiente al sujeto activo 04-019 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”) para Válvula Venosa Cook: allega notificación Reporte inicial de Evento adverso Serio. Centro#4- Angiosur.

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

- Allegar documentación donde se evidencie la fecha en que el investigador tuvo conocimiento del evento que desencadenó la implantación de la prótesis***

total de la rodilla izquierda, generando una línea de tiempo que permita verificar cumplimiento de plazos regulatorios.

- **Aportar la respuesta del CEI ante el evento adverso.**
- **Presentar el evento adverso en el formato correspondiente al [ASS-RSA-FM171](#) - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos, firmado por el Investigador principal.**
- **Allegar la evaluación de riesgo previo a la continuidad del estudio.**
- **Por lo anterior, esta Sala sugiere que se lleve a cabo una visita de IVC, para revisar el estado de la solicitud del trámite con el comité de ética y demás documentación del estudio clínico como también a la CRO encargada de representar en Colombia al patrocinador (fabricante) del dispositivo médico en estudio.**

Se reitera la urgencia de aclarar detalladamente el impacto de la situación en relación con el comité de ética para Angiosur.

3.13. La Doctora Lilian Andrea Hidalgo en calidad de Representante Legal Suplente de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado **20261030046** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Respuesta a las actas 11 y 12 e Informe final “Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado SIS-Q”.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa lo siguiente respecto a los requerimientos del “Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado SIS-Q”:

Acta No 11 del 01 de octubre del 2025

1. **Requerimiento 1.1. “Allegar las cartas de sometimiento y respuesta del comité de ética en investigación (CEI) de los informes allegados a esta Sala”.**

SUBSANADO, toda vez que se observan de manera completa y cronológica las cartas de sometimiento, respuestas, solicitudes de prórroga, comunicaciones CEI con el equipo investigador, así como la carta final de aprobación del informe final y cierre del estudio de enero del 2026 de parte del CEI.

2. **Requerimiento 1.2.: “Allegar notificaciones del CEI y su respuesta a las desviaciones identificadas en visita del IVC, con plan de acción.”**

NO SUBSANADO, por cuanto el plan de acción para el estudio clínico no se presenta de forma sistemática, con responsables, indicadores de cumplimiento y fechas de cierre verificables. Se requiere que presenten dicho plan de acción correctivo-preventivo de manera estructurada, cumplimiento buenas prácticas clínicas, responsables asignados, fechas de cierre por desviación, indicadores de cumplimiento, evidencia objetiva de cierre individual de cada hallazgo.

3. **Requerimiento 1.3.** “Incluir en el formado ASS-RSA-FM170, la información contenida en el informe final.

SUBSANADO, por cuanto incorporan desenlace primario de eficacia y seguridad, aclaran discrepancia en número de dispositivos (61 vs 63), soportando la trazabilidad de inventarios, describen de forma individualizada los eventos adversos con análisis de causalidad y desenlace.

Acta 12 del 05 de noviembre del 2025

Respecto al requerimiento “Profundizar y consolidar la información de seguridad, eventos adversos, trazabilidad del dispositivo y cierre del estudio”.

SUBSANADO, toda vez que se documentan los eventos adversos no serios y serios con análisis de causalidad, plausibilidad biológica y desenlace clínico.

Por lo anterior, deberá allegar el respectivo plan de Acción, correspondiente al requerimiento NO SUBSANADO. Tenga en cuenta que existen términos de Ley para aportar la información solicitada, contenidos en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

3.14. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado **20251209596** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Auto de Requerimiento N°2025009815 con Radicado inicial 20251129669 referido al producto “Rubella IgM Reagent Kit”. Requerimientos emitidos por la Sala en el Acta N°6 del 4 de junio 2025, numeral 3.13.

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 SUBSANÓ** lo solicitado en el numeral 3.13 del Acta N°6 del 4 de junio 2025 notificado mediante el Auto de Requerimiento N°2025009815 con Radicado inicial 20251129669 referido al producto Rubella IgM Reagent Kit, para:

“1.INSERTO: - Documento con el nombre correcto del reactivo”.

No se presentó el inserto corregido. La información contiene el inserto no está respaldada por evidencia, misma que debería aportarse con los estudios internos y externos que para el caso no son considerados evidencia para apoyar la solicitud lo que inmediatamente desvirtúa las características del producto incluidas en el.

“2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS - Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASSRSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo”.

“3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS - Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082 y la norma nacional”.

Los requerimientos No. 2 y 3 no se encuentran subsanados, por cuanto en el “Informe Técnico Rubella IgM Reagent Kit Ref. 4042. Estudio de Desempeño. pp 28. Edición: 17/02/2025. Revisión: 08/07/2025” presentado para dar respuesta a ellos, no se evidencia claridad técnica, no es posible segregar unos estudios de otros. Especialmente se observa falta de rigor metodológico y de completitud en la información, lo cual impide que pueda considerarse evidencia para demostrar el desempeño analítico y clínico del producto.

Se aclara que los requerimientos del acta incluidos en el auto de requerimiento no excluyeron de ninguna manera, la necesidad de integrar en cada protocolo de análisis los elementos que normativamente se exigen por lo que, considerar que previamente la sala “avaló” una serie de contenidos, es una apreciación imprecisa.

Por lo tanto, el concepto técnico especializado es NO FAVORABLE para el producto Rubella IgM Reagent Kit y en consecuencia, la decisión del Invima será notificada oportunamente mediante acto administrativo, para los fines pertinentes.

3.15. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado **20251209543** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Auto de requerimiento N°2025009319. Radicado inicial 20251129660, referido a los requerimientos del Acta N°6 numeral 3.8 Sala Especializada del 4 de junio, emitidos al producto “HBsAg Qualitative Reagent kit”, país de origen Brasil.

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 SUBSANÓ** lo solicitado en el numeral 3.8 del Acta N°6 del 4 de junio 2025 notificado mediante el Auto de Requerimiento N° 2025009319 con Radicado inicial 20251129660, referido al producto “HBsAg Qualitative Reagent kit”, país de origen Brasil, considerando lo siguiente, para:

“2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS - Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo”.

“3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS - Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082”

La Sala no encuentra que lo aportado se constituya en evidencia para demostrar el desempeño o rendimiento clínico y analítico del producto, con base en la siguiente evaluación realizada al documento denominado “Informe Técnico HBsAg Reagent Kit Ref. 4008. Estudio Clínicos pp.40, Edición: 19/02/2025” presentado para dar respuesta a los requerimientos 2 y 3:

- **La trazabilidad a estándares internacionales no queda clara en relación con los análisis que el fabricante debe realizar para demostrar que su producto cumple con los requisitos de calidad, es decir el desempeño o rendimiento interno.**
- **Para estudios externos no se presenta un estudio clínico o estudio en terreno y el ejercicio de comparabilidad es insuficiente desde el punto de vista metodológico para compensar la falta del estudio clínico.**
- **No se presenta un protocolo para cada una de las características de estudios internos y externos como lo exige la normativa nacional de manera que la validez del estudio pueda ser demostrada.**
- **No se aclaran las razones para seleccionar los comparadores, no se justifica el número de muestras de pacientes ni la caracterización de las mismas en relación con el analito a identificar, no queda claro cómo seleccionó el tamaño de la muestra de producto para cada determinación de modo que los resultados resulten extrapolables a la producción.**
- **Si bien son aceptables ejercicios de comparabilidad, el diseño metodológico debe ser presentado con claridad y completitud, lo cual no se observa en general.**
- **Se evidencia confusión conceptual y en consecuencia falta de organización del documento, segregando los estudios internos de los externos**
- **Todo el documento consta únicamente de resúmenes y las tablas de resultados no se relacionan con un contenido técnico específico donde se describan claramente las condiciones de la prueba y los criterios de cumplimiento o especificaciones de calidad, asociados a un documento**

técnico de referencia por lo cual, para ninguna de las determinaciones previstas normativamente.

- **Las referencias bibliográficas y a normas CLIA no se vinculan claramente en los contenidos presentados y no es posible afirmar que existe adherencia y pertinencia a falta de contenidos completos en el documento presentado.**
- **El análisis de datos es pobre o inexistente y por tanto no se encuentran soportes que permitan establecer la validez científica de las conclusiones obtenidas en términos de resultados para cada una de las determinaciones normativamente establecidas para estudios internos y externos, máxime tratándose de un producto cualitativo.**
- **Existen imprecisiones en relación con lo que se considera una validación. Así, en el contexto que requiere la autoridad sanitaria implica la elaboración de un expediente técnico (diseño y desarrollo) del producto que sustente su seguridad y eficacia. No se refiere en estricto sentido solo a establecer que el procedimiento como se describe en el inserto es el correcto.**

En conclusión, la Sala emite concepto técnico NO FAVORABLE para el producto HBsAg Qualitative Reagent kit y por lo tanto, la decisión del Invima será notificada oportunamente mediante acto administrativo, para los fines pertinentes.

3.16. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado **20251209569**, presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Auto de requerimiento N°2025009814, Radicado inicial 20251129667, en referencia a los requerimientos del Acta N°6 numeral 3.12 Sala Especializada del 4 de junio para el reactivo “Rubella IgG Reagent Kit”, país de origen Brasil

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 SUBSANÓ lo solicitado en el numeral 3.12 del Acta N°6 del 4 de junio 2025 notificado mediante el Auto de Requerimiento N°2025009814 con Radicado inicial 20251129667 referido al producto “Rubella IgG Reagent Kit”, país de origen Brasil, considerando lo siguiente, para:*

“ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS - Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo.”

“ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS - Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082 y la norma nacional”.

La Sala no encuentra que lo aportado se constituya en evidencia para demostrar el desempeño o rendimiento clínico y analítico del producto. Lo anterior, dada la evaluación realizada al documento “Informe Técnico Rubella IgG Reagent Kit Ref. 4041 Estudio Clínico, Edición: 14/02/2025, Revisión 09/07/2025, 51 pp.” aportado por el interesado, donde no se evidencia claridad técnica, no segrega los estudios internos de los externos, y visto también que los contenidos presentan falta de completitud y rigor metodológico.

De igual manera, se aclara que los requerimientos del acta y del auto de requerimiento, no excluyeron de ninguna manera, la necesidad de integrar en cada protocolo de análisis los elementos que normativamente se exigen por lo que, considerar que previamente la sala “avaló” una serie de contenidos es una apreciación imprecisa.

En conclusión, la Sala emite concepto técnico NO FAVORABLE al producto “Rubella IgG Reagent Kit”.

La SEDMRDIV se permite informar que la decisión del Invima debidamente motivada se incluirá en el acto administrativo que será notificado de manera oportuna y al cual los interesados deben dar respuesta dentro de los términos del artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

3.17. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado 20251209611 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al Auto de requerimiento N°2025009816, en relación con los requerimientos emitidos en Acta N°6 numeral 3.14 de la sesión de la Sala Especializada del 4 de junio frente al reactivo “Toxoplasma IgG Reagent Kit”, país de origen, Brasil.

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 SUBSANÓ lo solicitado en el numeral 3.14 del Acta N°6 del 4 de junio 2025 notificado mediante el Auto de Requerimiento N°2025009816 con Radicado inicial 20251129670 referido al producto “Toxoplasma IgG Reagent Kit”, país de origen Brasil, considerando lo siguiente, para:

“ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS - Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo”.

“ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS - Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082 y la norma nacional”.

La Sala no encuentra que la información aportada pueda considerarse evidencia para demostrar el desempeño clínico y analítico del producto. Lo anterior, por cuanto la evaluación del “Informe Técnico Toxo-IgG Reagent Kit – Ref.: 4037 Estudio de Desempeño, 38 pp. Edición: 07/07/2025” aportado por el interesado, arroja falta completitud y rigor metodológico, y de suficiencia técnica en los contenidos. Así mismo, no se identifican clara y organizadamente todos los estudios que componen normativamente la demostración del desempeño interno y externo de los reactivos categoría III.

De igual manera, se aclara que los requerimientos del acta y del auto de requerimiento, no excluyeron de ninguna manera, la necesidad de integrar en cada protocolo de análisis los elementos que normativamente se exigen por lo que, considerar que previamente la sala “avaló” algún contenido es una apreciación imprecisa.

Por lo tanto, la Sala emite concepto técnico NO FAVORABLE para el producto “Toxoplasma IgG Reagent Kit,

La SEDMRDIV se permite informar que la decisión del Invima debidamente motivada se incluirá en el acto administrativo que será notificado de manera oportuna y al cual los interesados deben dar respuesta dentro de los términos del artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

3.18. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado 20251209630 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al Auto de requerimientos N°2025009817, correspondiente al Acta N°6 numeral 3.15 de la Sala Especializada del 4 de junio frente al reactivo “Toxoplasma IgM Reagent Kit”.

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 SUBSANÓ lo solicitado en el numeral 3.15 del Acta N°6 del 4 de junio 2025 notificado mediante el Auto de Requerimiento N°2025009817 con Radicado inicial 20251129672 referido al producto reactivo “Toxoplasma IgM Reagent Kit”, país de origen Brasil, considerando lo siguiente para:

“ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS - Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASSRSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo.”

“ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS - Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082 y la norma nacional”.

La Sala no encuentra que la información aportada pueda considerarse evidencia para demostrar el desempeño clínico y analítico del producto. Lo anterior, por cuanto el “Informe Técnico Toxo-IgM Reagent Kit Ref.: 4038. Estudio Clínicos. 29pp. Edición: 12/02/2025. Revisión: 09/07/2025” no muestra claridad técnica en el aporte de contenidos y no segrega los estudios internos y externos. Se observa falta de completitud y rigor metodológico.

De igual manera, esta Sala se permite aclarar que los requerimientos del acta y del auto de requerimiento, no excluyeron de ninguna manera, la necesidad de integrar en cada protocolo de análisis los elementos que normativamente se exigen por lo que, considerar que previamente la Sala “avaló” una serie de contenidos, es una apreciación imprecisa.

Por lo tanto, la Sala emite concepto técnico NO FAVORABLE para el producto reactivo Toxoplasma IgM Reagent Kit.

La SEDMRDIV se permite informar que la decisión del Invima debidamente motivada se incluirá en el acto administrativo que será notificado de manera oportuna y al cual los interesados deben dar respuesta dentro de los términos del artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

3.19. Viviana Montes Hernández representante legal de Diagnostilab, mediante radicado 20251246952 Radicado inicial 20251164597 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al Auto de requerimiento 2025010535 frente al producto HBV Surface Antigen, país de origen 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 SUBSANÓ lo solicitado en el Auto de Requerimiento N°2025010535 con Radicado inicial 20251164597 referido al producto “HBV Surface Antigen”.

Lo anterior ya que el interesado aportó las pruebas de seroconversión en días solicitadas, con resultados obtenidos para el producto.

Por lo tanto, la Sala emite concepto técnico especializado FAVORABLE para el reactivo “HBV Surface Antigen”.

La SEDMRDIV se permite informar que la decisión del Invima debidamente motivada se incluirá en el acto administrativo que será notificado de manera oportuna y al cual los interesados deben dar respuesta dentro de los términos del artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

3.20. Enrique José Arboleda Perdomo, apoderado de VELEZ LAB S.A., mediante radicado **20251209653** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta al Requerimiento N°2025009320, radicado inicial 20251130491 según Acta N°6 numeral 3.9 Sala Especializada del 4 de junio de 2025 para el reactivo “HIV Ag/Ab COMBO Reagent Kit”.

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 SUBSANÓ lo solicitado en el numeral 3.9 del Acta N°6 del 4 de junio 2025 notificado mediante el Auto de Requerimiento N°2025009320 con Radicado inicial 20251130491 referido al producto reactivo HIV Ag/Ab COMBO Reagent Kit, país de origen Brasil , considerando lo siguiente, para:

“ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS - Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo”.

“ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082 y la norma nacional”.

La Sala no encuentra que la información aportada pueda considerarse evidencia para demostrar el desempeño clínico y analítico del producto. Lo anterior, por cuanto el “Informe Técnico. HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit - Ref. 4012. Estudios de Desempeño. pp 32. Edición: 24/01/2025. Revisión: 09/07/2025” no muestra claridad técnica en el aporte de contenidos y no segrega los estudios internos y externos, se observa falta de completitud y rigor metodológico.

De igual manera, se aclara que los requerimientos del acta y del auto de requerimiento, no excluyeron de ninguna manera, la necesidad de integrar en cada protocolo de análisis los elementos que normativamente se exigen por lo que, considerar que previamente la Sala “avaló” una serie de contenidos, es una apreciación imprecisa.

Por lo tanto, la Sala emite concepto técnico especializado NO FAVORABLE para el producto reactivo HIV Ag/Ab COMBO Reagent Kit.

La SEDMRDIV se permite informar que la decisión del Invima debidamente motivada se incluirá en el Auto de Requerimientos correspondiente; acto administrativo que será notificado de manera oportuna y al cual los interesados deben dar respuesta dentro de los términos del artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

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

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 estudio “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE DISPOSITIVO DE REHABILITACIÓN BASADO EN ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA PARA PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (SAHOS) por cuanto:*

- *Se informa que el estudio clínico no ha iniciado en Colombia, sin embargo, en ClinicalTrials.gov se reporta actividad desde 2021. Al respecto la información que se consigna para el estudio no es clara ni se observa coherencia respecto al estudio global.*
- *La financiación de MinCiencias finalizó el 30 de diciembre de 2024 y actualmente no existen contratos vigentes y la fase clínica depende de una nueva financiación futura.*
- *No cuenta con una póliza vigente.*
- *El conflicto de interés no desaparece por cesión patrimonial; debe declararse y gestionarse explícitamente con mecanismos de mitigación de riesgos bien documentados considerando que existe conflicto de interés cuando los investigadores sean a la vez inventores del dispositivo.*
- *No reportan estudios preclínicos como lo requiere el artículo 6 literal b y artículo 61 literales a) y b) de la Resolución 8430 que además exige la realización de los estudios preclínicos*
- *Se indica que “No se requieren estudios en animales porque la corriente TENS está aprobada”. Pero se debe considerar lo siguiente: El dispositivo APNOZ*

no es simplemente un TENS convencional, es un dispositivo intraoral que se integra con polisomnografía y cuenta con una configuración específica para SAHOS. Por ello, se debe allegar información de la evaluación en relación con la demostración de biocompatibilidad del componente intraoral, y análisis de riesgo completo incluyendo el eléctrico específico, así como análisis que permitan evidenciar la interacción con tejidos orofaríngeos y la verificación técnica de seguridad específica del dispositivo intraoral, entre otras que sean aplicables.

- **Se debe justificar el tamaño muestral, el diseño estadístico del diseño del estudio y la clasificación de riesgo del dispositivo.**

En este sentido y considerando el pronunciamiento de la Sala, la decisión del Invima será comunicada mediante acto administrativo para los fines pertinentes.

3.22. Gloria Eugenia Boenheim en calidad de apoderada de CABYC, S.L. mediante radicado **20261029575**, presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitud de Cierre del estudio clínico “**ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRILICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS**”, expediente 20162750.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el requerimiento del numeral 3.1 del acta 11 del 1 de octubre de 2025 relacionado con la reexportación de los equipos: TOMEY, MODELO: CASIA 2 y GRAN SEIKO WAM 5500 de conformidad con las declaraciones ante la DIAN bajo formulario 6027759035033, SE ENCUENTRA SUBSANADO.

Lo anterior, por cuanto se acredita la salida física del país de los citados equipos.

En este sentido, se da por CERRADO el estudio clínico “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRILICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS”, expediente 20162750. Centro: FOSCAL

CASOS APLAZADOS

3.23. La Dra. Liliana Vallecilla F., subinvestigadora del Centro de Investigaciones Clínicas Fundación Valle del Lili, mediante radicado 20251254020 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Auto de requerimiento 20251046940 relacionado con “El estudio sobre el uso del catéter de

oclusión aórtica (REBOA) en pacientes con patología no traumática evalúa su validez científica, ética y social al analizar su potencial impacto en escenarios de paro cardiorrespiratorio no traumático, una situación con alta morbilidad y mortalidad”. Expediente 20301860.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, dada la complejidad del caso y que durante la reunión no fue posible llegar a una conclusión definitiva, la emisión del concepto de fondo se aplaza para la próxima sesión de la Sala, donde se evaluará de manera prioritaria.*

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

CONCEPTO:

Una vez revisada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, dada la complejidad del caso y que no fue posible deliberar frente a todos los aspectos relevantes del estudio, la emisión del concepto de fondo se aplaza para la próxima sesión de la Sala, donde se evaluará de manera prioritaria

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

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa durante la reunión no fue posible deliberar frente al caso por lo cual, la emisión del concepto de fondo se aplaza para la próxima sesión de la Sala, evaluándose de manera prioritaria.*

3.26. Michael Himmel Representante Legal de Annar Diagnostica Import S.A.S. mediante radicado **20251393742** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicitud de concepto técnico especializado para el

producto “CT FIRST RESPONSE HIV 1+2 SYPHILIS COMBO CARD TEST”, Reactivo de Diagnostico in Vitro categoría III, país de origen India

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, dada la complejidad técnica del caso, no fue posible deliberar sobre toda la información aportada, por lo cual, la emisión del concepto de fondo se aplaza para la próxima sesión de la Sala, donde se evaluará de manera prioritaria.

3.27. Fanny Judith Sales Puccini representante legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20261014173** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, información para el cierre del estudio ISM09.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la complejidad del caso y que es necesario contar con toda la información de contexto disponible, la emisión del concepto de fondo se aplaza para la próxima sesión de la Sala, donde se evaluará de manera prioritaria.

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

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la importancia de deliberar sobre el contenido de la solicitud, y que esto no fue posible durante la sesión, la emisión del concepto de fondo, se aplaza para la próxima sesión de la Sala, el cual se evaluará de manera prioritaria.

- CORRECCIONES A ACTAS PREVIAS

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro se permite realizar las siguientes correcciones en relación con el uso autorizado de RDIV categoría III y un radicado que se identificó como errado en un trámite ya conceptuado.

1. El uso de los siguientes REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO:

ACTA No. 10 SESIÓN ORDINARIA 03 de septiembre de 2025:

*“3.2 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20251171850, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.1 del acta 5 de mayo 07 de 2025 para el concepto técnico para el producto **REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS**, 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 profiere concepto técnico especializado favorable para el producto **REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III **para uso exclusivo en laboratorio clínico**”*

Siendo lo correcto:

CONCEPTO:** 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 **REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III **para uso en laboratorio clínico y bancos de sangre.

*“3.7 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20251221605, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **ANTI-D**, 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 profiere concepto técnico especializado favorable para el producto **ANTI-D**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III **para uso exclusivo en laboratorio clínico**”.*

Siendo lo correcto:

*“**CONCEPTO:** 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-D, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso exclusivo en laboratorio clínico y bancos de sangre”.

ACTA No. 12 SESIÓN ORDINARIA 05 de noviembre de 2025

*“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.**” (...)*”

Siendo lo correcto:

*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 y bancos de sangre**.*

Lo anterior, considerando que existían preocupaciones respecto del uso de los productos en banco de sangre, no obstante, la decisión final de la Sala se dio en el sentido de autorizarlo, teniendo en cuenta que el curso de la acción en la prestación de los servicios de salud no se define únicamente en relación con los resultados obtenidos en una sola prueba y que el desempeño de los productos usados se verifica según los procedimientos estandarizados de los prestadores de servicios de salud.

La SEDMRDIV se permite recordar de manera general, la importancia del reporte al Programa Nacional de Reactivo vigilancia en los casos que así lo ameriten.

2. Corregir el número de radicado:

ACTA No. 12 SESIÓN ORDINARIA 05 de noviembre de 2025

“3.4 Marlon Campos, Gerente de Asuntos Regulatorios de Resolution Latin America S.A.S. mediante radicado **20251274490** 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”.

Siendo lo correcto:

“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”.

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

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV

Sesión ordinaria

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

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