



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**ACTA No.3**

**Fecha:** 16 de marzo de 2022  
**Hora:** 7:30 a.m.  
**Lugar:** Sesión Virtual (TEAMS)

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 16 de marzo de 2022, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

**Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ**  
**Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**  
**Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA**

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se dio inicio a la sesión virtual.

Secretario:  
**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No.2 de fecha 16 de febrero de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No. 3 de 2022**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



### 3. TEMAS A TRATAR

**3.1.** Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **LQT-WSM-WVG2**, solicita la aprobación del **Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™** y la importación de los dispositivos médicos para el estudio.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación del estudio Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™ y la importación de los dispositivos médicos para el estudio, debido a que, de acuerdo con la información presentada el protocolo de investigación tiene como objetivo “Evaluar la factibilidad del Sistema de Imágenes SpectraWAVE...”, y como diseño: “Estudio de evaluación de factibilidad, investigativo, prospectivo, multicéntrico, primera vez en humanos”. Sin embargo, la metodología propuesta corresponde a un estudio comparativo de usabilidad. Por lo tanto, se requiere ajustar la metodología si se trata, efectivamente, de un estudio de factibilidad o no (análisis de seguridad y desempeño).*  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/investigational-device-exemptions-ides-early-feasibility-medical-device-clinical-studies-including>

**3.2.** Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20221021399**, solicita la aprobación del **Estudio de Factibilidad Para Evaluar La Seguridad Del Sistema De Aterectomía Golazo ST (El "Estudio")** Versión: A, noviembre 26, 2021.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la evaluación de la solicitud de aprobación del Estudio de Factibilidad Para Evaluar La Seguridad Del Sistema De Aterectomía Golazo ST (El "Estudio") Versión: A, noviembre 26, 2021, de hasta tanto se allegue la siguiente información (Numeral 18, folio 8 de 2088):*

“(…)

*“Aprobación del estudio por parte del comité de ética. Esta carta de aprobación se someterá a esta Sala en los siguientes días a través de un alcance, dado que el comité de Ética evaluador del estudio no alcanzó a generarla, debido a una dificultad técnica con el sistema”.*

**A la fecha de sesión de la Sala, no ha sido recibida la carta de aprobación del comité. La evaluación y concepto del protocolo y demás documentos por parte del comité de ética en investigación, es un requisito sine qua non para el sometimiento de cualquier estudio clínico con dispositivos médicos, lo cual se encuentra definido en el formato FM085 FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.**

Acta No. 3 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**3.3.** Gerardo Alberto Torres, monitor de estudios clínicos, BIOTECH VISIÓN CARE PVT. LTDA, mediante radicado **20221020105**, remite certificado de curso en buenas prácticas clínicas del Dr. Jaime Alberto Arango (Unidad de Superficie Ocular y Ojo Seco –USOS)., relacionados con la investigación titulada “*Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes con diferentes etapas de Queratocono, mediante un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo*”.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el certificado de buenas prácticas clínicas del doctor Jaime Alberto Arango, quedando pendientes por subsanar los requerimientos realizados en el numeral 3.6 del Acta 1 de 2022, listados a continuación:*

- 1. Aclarar cuál es la cobertura que establece la póliza del estudio, para los investigadores y especialmente en caso de que se presenten eventos adversos. **NO SUBSANADO**, hace falta incluir en la póliza a los investigadores del estudio.*
- 2. Se requiere incluir las actividades que son obligatorias por parte del investigador asociadas al seguimiento y control del estudio, tales como la verificación de adherencia a protocolos, cumplimiento de normatividad nacional, consentimientos informados y manejo de la data, entre otros, así como su periodicidad, en el plan de auditoría, debido a que no se presentaron. **NO SUBSANADO**, debido a que aún no se allega el plan de auditoría, donde se reflejen todas las actividades a verificar, asociadas al estudio y a los investigadores.*
- 3. Con relación a lo mencionado en el numeral 11.3 estadísticas descriptivas (Folio 49) “Los datos continuos se resumirán por grupos de tratamiento utilizando estadísticas descriptivas (número de pacientes (n), media, desviación estándar (SD), mediana, mínimo y máximo). Los datos categóricos se resumirán por grupos de tratamiento utilizando el recuento de frecuencias (n) y los porcentajes (%)”, se requiere aclarar a qué se hace referencia con “grupos de tratamiento” y ampliar la información sobre estadística descriptiva e inferencial (11.4 Procedimientos analíticos) propuestas para el análisis de los datos. **NO SUBSANADO**. Hace falta aclarar, a qué se hace referencia con “grupos de tratamiento”.*

**OBSERVACIONES:**

*Se recomienda actualizar los certificados del curso de buenas prácticas clínicas de los doctores: Francisco Rodríguez y Santiago Mejía y presentar para cada uno de los investigadores y subinvestigadores, una carta en la que manifiesten no tener conflictos de interés con la investigación. Se debe especificar cuantitativamente la tasa de incidencia de los eventos adversos y/o complicaciones esperadas, de acuerdo con la literatura científica disponible.*

Acta No. 3 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.4. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **“PathozoomScan / Sistema de escaneo / Pathozoom”**, con indicación para adquirir rápidamente imágenes de láminas completas con un microscopio trinocular y compartirlas con radicado No.20211058483, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

***CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ratifica el concepto proferido en el numeral 3.8 del Acta 12 de 2021, teniendo en cuenta la indicación de uso, para adquirir rápidamente imágenes de láminas completas con un microscopio trinocular y compartirlas, el producto Pathozoom Scan / Sistema de escaneo / Pathozoom es considerado dispositivo médico con clasificación de riesgo I, de conformidad con la regla 12 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. Por lo tanto, para ser utilizado y comercializado en Colombia debe solicitar el respectivo registro sanitario.***

3.5. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita sea aclarado de manera general el concepto emitido en el Acta 10 de 2015, Acta 1 de 2017 y Acta 11 de 2017, asociados con las neveras, congeladores y ultracongeladores, teniendo en cuenta su indicación de uso y finalidad, con el propósito de unificar criterios relacionados con este tipo de productos y tener claridad frente a los mismos.

1. En el caso de un laboratorio clínico pequeño de nivel I que cuente con almacenamiento de reactivos y muestras procesadas por un intervalo de tiempo determinado es necesario que tenga una nevera o congelador con registro sanitario?

2. En caso de que la pregunta anterior sea afirmativa; ¿La totalidad de neveras del laboratorio deben ser cambiadas o será aplicable desde el momento que se emitió el acta?

***CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la consulta allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el numeral 3.11 del Acta No. 15 del 11 y 12 de agosto del 2021, mediante el cual se determinó que: las neveras, refrigeradores, congeladores y ultracongeladores debido a su indicación de uso para el almacenamiento y conservación de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases o productos sanitarios (medicamentos, dispositivos médicos, reactivos), son considerados dispositivos con clasificación de riesgo IIA, por ende para su comercialización y uso en Colombia requieren de registro sanitario.***

***Asimismo, se indica que en el numeral 4.3 del Acta 10 del 11 de noviembre de 2015, las neveras, refrigeradores, congeladores fueron considerados como dispositivos médicos con clasificación de riesgo IIA, a los cuales se les otorgó un tiempo de transitoriedad de 12 meses a partir de la fecha de publicación de la mencionada acta (Acta de 2015) para la obtención del respectivo registro sanitario, por lo tanto, actualmente dichos productos***

Acta No. 3 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**requieren de registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en Colombia.**

3.6. Mauricio Escobar, como representante legal de 3M Colombia SAS, solicita se sirvan revisar decisión emitida en el Acta No. 20 de 2021 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, numeral 3.10., relacionado con el producto INVIMA 2020DM-0006371-R1 “**CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO)**”, en el sentido de indicar si es un dispositivo médico, debido a que su acción principal es mecánica de acuerdo con la nueva información suministrada.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información técnica y científica allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005 y la indicación de uso, el producto “CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO)” es considerado un dispositivo médico combinado con clasificación de riesgo III, debido a que su acción principal es mecánica, mediante la formación de una barrera física que genera la oclusión de los túbulos dentinarios en el tratamiento de la hipersensibilidad dental. En este sentido, se recomienda realizar el llamado a revisión de oficio del registro sanitario INVIMA 2020DM-0006371-R1, con el fin de reclasificar su riesgo.**

3.7 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: “**Bolsas para recolección y almacenamiento de leche materna**” son considerados dispositivos médicos y requieren o no registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización en Colombia y ratificar el concepto sobre los succionadores de leche materna.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información técnica y científica allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que las “Bolsas para recolección y almacenamiento de leche materna”, son consideradas dispositivos médicos con riesgo IIA, de conformidad con lo establecido en la regla 2 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. Por lo tanto, requieren de registro sanitario para su comercialización en Colombia. En este sentido, los establecimientos fabricantes e importadores a partir de la publicación de la presente acta, tendrán seis (6) meses de transitoriedad para la obtención del respectivo registro sanitario.**

**Para el caso de los succionadores de leche materna, esta Sala ratifica el concepto proferido en el Acta 4 de 2014, debido a que no se puede garantizar la trazabilidad, es decir, tener la información real del usuario final, y teniendo presente el marco normativo en mención, estos dispositivos médicos no requerirán de registro sanitario hasta tanto no se garantice dicha trazabilidad**

Acta No. 3 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





**3.8** La doctora Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer un listado de las enfermedades altamente transmisibles en el país y sus agentes causales, con el fin de unificar los criterios para la clasificación de las pruebas de diagnóstico In vitro dentro de la categoría de riesgo III; listado cuya última actualización corresponde al concepto dado por este mismo organismo en Acta No. 10 del 14 de noviembre del 2018 numeral 3.28 y en el cual se indica que para el mismo se tienen en cuenta los eventos de vigilancia en salud pública SIVIGILA, publicados por el Instituto Nacional de Salud-INS

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta el listado relacionado en el numeral 3.28 del Acta No. 10 del 14 de noviembre del 2018, se actualiza la clasificación de categoría de riesgo para los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en las siguientes pruebas para la detección de enfermedades altamente trasmisibles:**

Evento	Agente causal a revisar	Categoría de Riesgo actual	Observaciones	Criterio de clasificación	Propuesta
CANCER DE MAMA Y CUELLO UTERINO	Virus del Papiloma Humano	II	<p>No es criterio de diagnóstico, se considera factor de riesgo.</p> <p>SIVIGILA no incluye dentro de la ficha de notificación de Cáncer de cuello uterino y mama como prueba la detección de papiloma virus.</p> <p><a href="https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/sivigila/FichasdeNotificacion/CA%20mama%20y%20cuello%20uterino%20155.pdf">https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/sivigila/FichasdeNotificacion/CA%20mama%20y%20cuello%20uterino%20155.pdf</a></p>	<p><b>*Incidencia:</b>en datos de 2015 de la resolución 247 (15) el total de casos nuevos de cáncer decérvix invasivo fue de 1.556 para una incidencia de 6,4por 100.000 mujeres (6). Adicionalmente en Colombiael riesgo de esta patología en poblaciones con diagnóstico de SIDA está por encima del de otros países (<i>dato tomado del protocolo CÁNCER DE MAMA Y CUELLO UTERINO</i>Código: 155página No. 5)</p> <p><b>*Armonización regulatoria,</b> clasificación en los países de referenciaFDA: Clase III <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P100020S017">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P100020S017</a></p> <p><b>*Requisitos tecnológicos:</b> En estados unidos, la</p>	Continuar categoría II

Acta No. 3 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Evento	Agente causal a revisar	Categoría de Riesgo actual	Observaciones	Criterio de clasificación	Propuesta
				<p>prueba de ADN de biopsia es considerada para el tamizaje en el diagnóstico de cáncer de cuello uterino. En Colombia, el tamizaje es por la detección histológica.</p> <p><a href="https://www.fda.gov/media/122799/download#:~:text=Assays%20detecting%20HR%20HPV%20nucleic,premarket%20approval%20(PMA)%20application">https://www.fda.gov/media/122799/download#:~:text=Assays%20detecting%20HR%20HPV%20nucleic,premarket%20approval%20(PMA)%20application</a></p>	
DEFECTOS CONGENITOS	Toxoplasma y Herpes simple Tipo II	II	<p>Revisada la ficha de notificación de SIVIGILA, se incluye la prueba STORCH-Toxoplasma y Herpes simple tipo II en los datos de laboratorio <a href="https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/215_Defectos_Congenitos_2020.pdf">https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/215_Defectos_Congenitos_2020.pdf</a></p>	<p>*Causante del Déficit congénito auditivo.</p> <p>*Aplica para la regla de clasificación de los reactivos de diagnóstico In vitro categoría III: defecto congénito por agente transmisible regla 2, artículo 4 Decreto 3770 de 2004.</p> <p>*La clasificación de las pruebas de toxoplasma y herpes simple tipo II en la categoría II implica que los requisitos para su autorización en el país por medio del registro sanitario automático son menos rigurosos en cuanto a la evaluación de eficacia.</p> <p>*Así mismo, la vigencia del registro sanitario automático es más extensa: 10 años.</p>	<b>Reclasificar a categoría III</b>
EDA (Enfermedad Diarreica Aguda)	<i>Rotavirus</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Shigella</i> sp., <i>Salmonella</i> spp, <i>Giardia</i>	II	<p>La notificación del evento no incluye el diagnóstico diferencial del agente causal. El protocolo del evento indica que de manera rutinaria no se realizan acciones de vigilancia</p>	<p><b>*Incidencia:</b> En América Latina la incidencia de la enfermedad diarreica aguda se mantiene relativamente constante en los últimos treinta años. Para el periodo 2013– 2018 en</p>	<b>Continuar categoría II</b>

**Acta No. 3 de 2022**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Evento	Agente causal a revisar	Categoría de Riesgo actual	Observaciones	Criterio de clasificación	Propuesta
	<i>duodenales, Yersinia enterocolitica, Entamoeba histolytica</i>		<p>por laboratorio, estas acciones se desarrollarán en el marco de una intervención de brote o aumento inusitado de casos.</p> <p><a href="https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_EDA.pdf">https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_EDA.pdf</a></p> <p>Sin embargo, hay una ficha de notificación exclusiva para EDA por rotavirus, en donde se puede diligenciar el resultado de la prueba y el serotipo identificado.</p> <p><a href="https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/605_Enfermedad%20diarreica%20aguda%20por%20rotavirus_2020.pdf">https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/605_Enfermedad%20diarreica%20aguda%20por%20rotavirus_2020.pdf</a></p>	<p>promedio 3.060.469 casos de enfermedad diarreica aguda por año; el mayor número de casos se observó en el año 2016 (3.399.997) y se observa una tendencia al aumento en registro de casos. En el año 2018 se registraron un total de 3.268.750 casos. Al comparar el comportamiento del evento en el año 2016 respecto a los años 2014 y 2015 se observa en general mayor número de casos notificados en el año 2016, respecto a los otros dos años. Para el caso del año 2015 (casos acumulados a semana epidemiológica 52: 3041766), se observa un incremento en el año 2016 correspondiente al 11,8% (tomado del protocolo de evento EDA, página 4).</p> <p><b>*Armonización regulatoria:</b> FDA clasifica las pruebas de detección de los agentes causales en riesgo II.</p> <p><a href="https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/k140407.pdf">https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/k140407.pdf</a></p> <p><b>*Requisitos tecnológicos:</b> Disponibilidad de pruebas de baja complejidad para el diagnóstico.</p> <p>Caso confirmado debe ser</p>	

Acta No. 3 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Evento	Agente causal a revisar	Categoría de Riesgo actual	Observaciones	Criterio de clasificación	Propuesta
				por clínica.	
(ETA) Enfermedad Transmisible por alimentos	<b>Norovirus, Campylobacter spp, E. coli y Salmonella no tifoidea.</b> Sin embargo, el INS refiere una gran preocupación por la inocuidad alimentaria por parásito como <b>Taeniasolium</b> y <b>Toxoplasma</b>	II	La notificación del evento no incluye el diagnóstico diferencial del agente causal.  <a href="https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_ETA.pdf">https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_ETA.pdf</a>  Toxoplasma aparece como causal de este evento junto con el de defectos congénitos auditivos.	*La notificación del evento incluye el reporte del brote individual o colectivo, sin el diagnóstico específico del agente.  *Ver incidencia y clasificación de los agentes causales en el evento EDA.	<b>Continuar categoría II</b>  <b>Sólo Toxoplasma se reclasifica a categoría III en el evento: defectos congénitos.</b>
IRA (Infección Respiratoria Aguda):	<b>Parainfluenza tipos 1, 2, 3 y 4, virus sincitial respiratorio (VSR), coronavirus SARS-CoV-2, adenovirus, rinovirus, metapneumovirus, bocavirus, Streptococcus pneumoniae y Haemophilus influenzae.</b>	II	<i>Streptococcus pneumoniae</i> y <i>Haemophilus influenzae</i> (definidos como causantes de meningitis), ya se encuentran dentro del listado actualizado dado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro en el Acta No. 10 del 14 de noviembre de 2018, como Reactivos riesgo III.  Sin embargo, es importante establecer si la <i>Parainfluenza</i> ,	<b>*Incidencia:</b> Los datos de la incidencia no están especificados por agente causal en el protocolo del evento.  No obstante, según los datos de PAHO Organización Panamericana de la Salud ( <a href="http://ais.paho.org/hip/viz/ed_flu.u.asp">ais.paho.org/hip/viz/ed_flu.u.asp</a> )  Colombia ha presentado un número de casos de VSR mayor que de virus de la Influenza, es decir, que la incidencia del VSR es la más alta comparada con la influenza y los otros virus, y	<b>Continuar categoría II teniendo en cuenta que al considerar una reclasificación a la categoría III, tendrían que incluirse los virus de mayor incidencia, que son todos, a excepción del Bocavirus (ver figura 1)</b>  <b>Sólo Categoría III: coronavirus SARS-CoV-2 y Haemophilusinfl</b>

Acta No. 3 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Evento	Agente causal a revisar	Categoría de Riesgo actual	Observaciones	Criterio de clasificación	Propuesta
			<p><i>Virus Sincitial Respiratorio, rinovirus, coronavirus (cepas diferente a covid-19), metapneumovirus y bocavirus</i> pueden o no estar incluidos dentro del listado para la reclasificación a categoría III.</p> <p>*La detección diferencial por laboratorio de los agentes causales se encuentra establecido dentro del esquema de diagnóstico en todos los niveles de complejidad.</p> <p><a href="https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_IRA%202022.pdf">https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_IRA%202022.pdf</a></p>	<p>el Bocavirus no presenta casos reportados</p> <p><b>*Armonización regulatoria:</b> FDA clasifica los paneles respiratorios (sin SARS-CoV-2), como categoría II</p> <p><a href="https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/DEN170017.pdf">https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/DEN170017.pdf</a></p> <p><b>Requisitos tecnológicos:</b> Los casos confirmados se realizan por paneles respiratorios o detección por PCR de los agentes causales.</p>	<b>uenzae</b>

**3.9** Julio Martinez-Clark, como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, remite la respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.5 del Acta 1 de 2022, relacionados con el “*Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec*” para el centro Imbanaco.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la inclusión del Doctor Alfredo Pedroza Campo como sub-investigador del Estudio “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” en el centro de investigación Centro Médico Imbanaco.*

**3.10** Julio Martinez-Clark, como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, solicita la aprobación del Estudio Clínico: “*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”)

Acta No. 3 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



***CONCEPTO:*** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final 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”), debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

***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. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.***

***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...”***

Siendo las 18:00 horas del 16 de marzo de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Presencial

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dra. Esperanza Peña Torres**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Presencial

Acta No. 3 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Presencial**

---

**Dr. Anderson Bermon Angarita**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
**Secretario SEDMRDI**

---

**Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez**  
**SEDMRDI de la Comisión Revisora**  
**Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

**Acta No. 3 de 2022**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

