

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

**ACTA No. 1
SESIÓN ORDINARIA
21 de enero 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
 - Trámites aplazados
 - Trámites nuevos

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**1. VERIFICACIÓN DE 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, previa verificación del quórum:

Ing. **DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA**

Bact. **MARIA EUGENIA GONZALEZ**

Odont. **JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS**

QF. **PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS**

Ing. **YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO**

Dr. **ANDERSON BERMON ANGARITA**

Profesionales de apoyo del GICASE:

Ing. Julied Montaña Y.

Bact. Zulma Valbuena J.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el acta No. 14 de la sesión ordinaria del 3 de diciembre de 2025, publicada el 29 de diciembre de 2025, 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

TRAMITES APLAZADOS: Ninguno.

TRAMITES NUEVOS

3.1 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251386951** remite respuesta a requerimientos al numeral 3.9 del acta 11 del 01 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”* (el *“Estudio”*)

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información allegada, así como los antecedentes del caso, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa uno a uno frente a los requerimientos del Acta 11 del 01 de octubre de 2025 de la siguiente manera:

- *La evidencia de la capacitación al equipo investigador como medida correctiva a la desviación (...)*

Se considera SUBSANADO. Si bien se cuestionó que la capacitación fue impartida por la subinvestigadora no autorizada por el Invima, se aportaron por parte del Patrocinador, las evidencias que demuestran idoneidad para realizar la actividad.

La Sala resalta la importancia de someter para aprobación antes de iniciar labores dentro del estudio, todos los cambios relacionados con investigadores previamente aprobados por la Sala y de hacer explícitas todas las actividades delegadas al Sub investigador por parte del Investigador Principal comunicándolas oportunamente al Invima.

- *Plan de acción para corregir y prevenir futuros errores y el manejo adecuado de la documentación en el estudio clínico.*

Respecto de los subinvestigadores, la Sala revisó el numeral 3.8, del Acta 3 del 5 de marzo de 2025 donde se aprobó el investigador, Doctor Javier Cahuana. SUBSANADO

-Con relación a la sub-investigadora LUISA MARIA GÓMEZ GIRALDO quién firma el reporte al comité de ética de estas desviaciones, la Sala solicita la documentación presentada al comité de ética para su aprobación como subinvestigadora antes del 14 de febrero de 2024 y además la documentación requerida para su participación en este estudio clínico de acuerdo con la resolución 8430 y las Buenas Prácticas Clínicas. También informar el número de radicado del trámite ante esta Sala de la solicitud para su aprobación. Conceptuado en el acta No. 10 de septiembre de 2025.

En respuesta al requerimiento, se informa por la CRO que “la documentación solicitada fue respondida en el radicado 20251298214, enviado a la Sala el 26 de septiembre de 2025, para dar respuesta al numeral 3.6 del Acta 9 del 06 de agosto de 2025”. Revisado el radicado 20251298214 se encuentra que en respuesta se le informó al interesado la evaluación del caso en el acta No. 12 de la sesión ordinaria del 05 de noviembre de 2025 en el numeral 3.10. donde efectivamente se emitió un pronunciamiento en los siguientes términos: “se recibe notificación y se espera plan de mejora tanto del centro de investigaciones como del comité de ética derivado de la desviación, incluyendo análisis de causa raíz y acciones preventivas. (...)”

Esta Sala se permite aclarar que, aunque se dio por subsanado el plan de mejora orientado a la gestión documental; como producto de la revisión del caso de manera integral por parte de la SEDMRDIV, se evidencia que previamente se requirió un plan de mejora que abarque la gestión de todos los incumplimientos identificados incluyendo la desviación generada por la asunción de actividades de una profesional no autorizada previamente por el Invima.

Por su parte, el Patrocinador aporta en anexo al radicado 20251386951 su respuesta, informando que la Dra. Luisa Gómez fue presentada para aprobación de INVIMA con el radicado 20251171633 incluyendo la demás documentación requerida (hoja de vida, información del registro profesional, certificado de BPC y declaración de conflicto de intereses) y que esta información fue posteriormente reenviada con el Radicado 20251299084”.

Revisados los radicados mencionados por el Patrocinador, se identifica que el Radicado 20251171633, fue evaluado en la SESIÓN ORDINARIA del 06 de agosto de 2025, comunicándose la respuesta mediante el acta 09 de 2025, donde la Sala conceptuó informando que NO APRUEBA a la profesional en medicina LUISA MARÍA GÓMEZ como subinvestigadora debido a que no hay información concordante entre la carta de aprobación por el comité de ética en el año 2022 y la información registrada en la hoja de vida con fecha de mayo 2025 que es la allegada para esta solicitud. A su vez, el Radicado 20251299084 obtuvo respuesta de fondo en la sesión ordinaria del 03 de diciembre de 2025, quedando consignada en el numeral 3.1 del acta No. 14, de la siguiente manera:

“la aprobación de la Dra. Luisa María Gómez como subinvestigadora queda sujeta a que se aclare el tiempo de dedicación semanal en cada una de las investigaciones en las que actualmente se encuentra participando, ya que se evidencia que está como investigadora principal en 6 estudios y como subinvestigadora en 23 estudios, así como, la etapa en la que se encuentran estas y si sus funciones son exclusivamente en investigación o realiza actividades asistenciales; dado que es necesario evaluar el tiempo de dedicación en este estudio, descrito en la solicitud de 8 horas semanales.”

De lo anterior se concluye que la información aportada no permite demostrar que ya se han subsanado los requerimientos emitidos por la SEDMRDIV para el caso de la Dra. Luisa María Gómez y respecto del plan de mejora integrado e integral que incluya a la CRO.

Por lo anterior esta Sala, **REQUIERE** dar respuesta de manera urgente y no parcial, los requerimientos pendientes, teniendo en cuenta que el Invima en el radicado 20252037743 en respuesta a uno de los radicados antecedentes donde se requiere lo siguiente:

“(…) se espera de la CRO un plan de mejora que articule con ellos (los demás actores), las mejoras que adelantará para hacerse copartícipe de las situaciones que se presentan en el centro de investigación para garantizar una solución integral, toda vez que las investigaciones clínicas implican el concurso de todos los actores intervinientes y por ello identificar y gestionar adecuadamente las mejoras también los implica a todos”.

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

3.2 Julio Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado 20251357632 presenta ante Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre de 2025.

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibida la notificación y **REQUIERE** la presentación del plan de acción solicitado.

Por lo anterior se solicita a la CRO radicar respuesta a los anteriores requerimientos en un plazo que no podrá superar un mes, conforme a lo establecido en el artículo 17° de la Ley 1437 de 2011.

3.3 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado 20251336856 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta del Comité de Ética de la reclasificación de la desviación a Buenas Prácticas Clínicas por las actuaciones de la Dra. Gómez previo a su aprobación por la Sala, para el requerimiento del numeral 3.6 Acta 9 del 06 de agosto de 2025 (Radicado 20251298214 y 20251299043) “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la respuesta del Comité de Ética con fecha 16/OCT/2025 permite evidenciar la reclasificación de la desviación, con lo cual el requerimiento se considera SUBSANADO.

Se insta a los interesados a trabajar activa e integralmente, en las mejoras que permitirán evitar a futuro la recurrencia de las fallas presentadas por la omisión en el reporte oportuno de cambios en el equipo investigador previamente autorizado por el Invima.

3.4 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado 20251351199, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta Radicados 20251178859 y su Alcance Radicado 20251200129 como respuesta a los requerimientos de la SEDMRDIV en el Acta 5 del 7 de mayo de 2025 para el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado y los antecedentes del caso, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa frente a la información remitida para dar respuesta al ítem 4 del numeral 3.6 del Acta 5 del 7 de mayo de 2025 “Informe de auditoría de seguimiento estudio 214344-01 de enero 24 de 2025” señalando también en dicha acta “esta Sala queda atenta de recibir el seguimiento del comité de ética al cierre de los hallazgos encontrados en la auditoría”

Al respecto se evidencia que siguen sin ser subsanados algunos requerimientos como:

“1.(...)el Instituto solicita que se documente como el sujeto implantado debe ser conocedor de su situación de modo detallado donde el CEI es el garante de que la información se le entregue, se dé el acompañamiento y el seguimiento clínico que corresponde, así como la efectiva activación de todas las garantías se cumpla según se desarrolle la situación.”

La SEDMRDIV considera que no se aportaron evidencias de la socialización de las novedades al sujeto de investigación ni del acompañamiento del CEI ni de la efectiva activación de todas las garantías al sujeto de investigación en relación con el evento adverso serio migración del dispositivo valvular.

NO SUBSANADO

“2.Las actividades habituales y/o futuros tratamientos del paciente se pueden ver afectados con aumento del riesgo de sangrado ante procedimientos quirúrgicos, caídas o traumas y adicionalmente puede presentar mayor riesgo de sangrado por interacciones farmacológicas, sin embargo, la indicación de anticoagulación no es secundarias al estudio o derivada de procedimientos del mismo, es indicación de manejo de su equipo médico tratante por su condición patológica de base preexistente, por lo que los riesgos y beneficios de continuar con el tratamiento anticoagulante deberá ser ajustado por parte de los médicos tratantes del paciente”.

Frente a lo anterior, desde el Invima se reitera la importancia de que los investigadores puedan reconocer y asumir al paciente como voluntario e individuo donde coexisten situaciones de salud diversas y donde evidentemente concurren para generar riesgos mayores, por lo cual se insta a no enfocar los esfuerzos en desligar las intervenciones propias del estudio del estado actual del

paciente, sino en garantizar su manejo integral y que el CEI aporte acciones para garantizar el cumplimiento de principios éticos como justicia y beneficencia.

NO SUBSANADO.

Ante algunas de las acciones propuestas por el centro de investigación, descritas en el folio 26, con fecha de finalización febrero de 2025, no se aportaron evidencias documentales de su ejecución. Por ejemplo, los soportes científicos de lo previsto en la página 26 del radicado No. 20251351199 (revisiones de literatura):

- Asociado con revisión de la literatura de un enfoque multidisciplinario de los síntomas en el área de cardiología no relacionados con el dispositivo
- Revisión de la literatura para incluir síntomas reportados.
- Revisión de la literatura de los motivos para no retirar el dispositivo migrado.
- Compartir los artículos citados en la revisión de la literatura.

Se considera relevante que la realización de las reuniones de expertos permita retroalimentar efectivamente la gestión del caso del EAS denominado “ migración del dispositivo valvular” y que esto sea documentado, por cuanto se observan actas de reuniones donde surgen preguntas de los especialistas invitados que generaron acciones frente a las cuales no se allegaron los soportes documentales de su seguimiento.

En conclusión, la SEDMRDIV conceptúa que se debe garantizar la protección del sujeto de investigación y se mitigan los riesgos identificados para lo cual se solicita definir y adelantar acciones concretas. Por lo anterior, esta Sala **REQUIERE**:

1-AI centro de investigación, elaborar un protocolo estructurado de seguimiento clínico para el evento adverso de migración del dispositivo médico, el cual deberá contemplar, como mínimo:

- Seguimiento clínico sistemático, aclarando la periodicidad de evaluaciones y tipo de especialista que debe realizarlas. Esto en el marco de seguimiento del evento adverso, no en la atención regular o por la seguridad social del paciente.
- Realización de exámenes especializados, incluyendo estudios de imagen, pruebas de laboratorio y otras evaluaciones diagnósticas que el Investigador Principal considere necesarias, con una periodicidad claramente definida en el protocolo.
- Descripción detallada y documentada del estado del dispositivo médico en cada visita de seguimiento, incluyendo su localización del mismo, así como parámetros clínicos y hemodinámicos que los especialistas consideren pertinentes con respecto al seguimiento del evento adverso de migración del dispositivo. Así como el registro de cualquier cambio respecto a evaluaciones previas.
- Registro estandarizado de la evolución clínica del paciente y de las condiciones del dispositivo, garantizando la trazabilidad de la información a lo largo del seguimiento.

2-AI centro de investigación y el CEI aportar evidencia que permita establecer que el sujeto de investigación ha sido informado de las novedades de seguridad y conoce sus garantías, donde expresamente sea visible el apoyo del CEI.

3-A todos los interesados, aportar evidencia del modo en que garantizarán que la interacción entre el CEI y el centro de investigación sea fluida y oportuna para que la gestión sea sincrónica y se eviten reprocesos en relación con la documentación que se remite al Invima.

4- Al CEI, elaborar un informe actualizado a la fecha, sobre el estado de las oportunidades de mejora identificadas en la auditoría realizada al centro de investigación donde este aclare las razones por las que hubo demora en dar respuesta según los términos determinados por el CEI, teniendo en cuenta el antecedente remitido para evaluar el avance de las actividades en oficio Invima 20252037308 “Respuesta Radicados 20251178859 y su Alcance Radicado 20251200129 Respuesta a requerimientos SEDMRDIV Acta 5 del 7 de mayo de 2025”:

“No se adjuntaron las evidencias frente al cumplimiento de lo solicitado por el CEI en 8 requerimientos, realizados a los investigadores, sin embargo se presenta una respuesta del CEI “Fecha de decisión 21 / 03 / 2025 Acta Nro. 11” donde se declaran notificados sin emitir concepto alguno sobre pertinencia o suficiencia de lo presentado, incluso no es posible saber si fue allegado o no, lo requerido, si bien se presenta en un formato de “decisión” generado cronológicamente fuera del término que fue dado para que el investigador diera respuesta”.

5- Al centro de investigación y el comité de ética aportar evidencias sobre el modo en que las reuniones de expertos generan aportes concretos al análisis y seguimiento del EAS.

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

3.5 Julio Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251387895**, remite documentos recibidos por el centro de investigación FOSCAL dando alcance al radicado 20251355280 (**Respuesta al Oficio 20252047724** del 20 de octubre de 2025 y numeral 3.4 del acta 11 del 2025)

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que:

1- Frente a la actualización del Manual del investigador para incluir la nueva información de seguridad del dispositivo médico ante la renuencia a cumplir lo requerido esta Sala informa al Patrocinador que esto no es opcional, por lo tanto, debe ser llevado a cabo por el Patrocinador de manera inmediata. En este sentido el requerimiento previo se considera **NO SUBSANADO**

Se insta a reconocer la importancia del Manual del Investigador, para ello citamos información de la autoridad australiana homologa al Invima TGA que expresamente presenta información sobre el IB en el contexto de la investigación clínica con dispositivos médicos:

“Todos los ensayos que investigan dispositivos médicos, independientemente de la clasificación del dispositivo, deben tener un Folleto del investigador (IB por sus siglas en inglés). El IB recopila todos los datos clínicos y no clínicos disponibles *para informar sobre la seguridad del dispositivo en*

investigación que se va a estudiar en humanos. (...) Un folleto debe informar al lector y ayudarlo a realizar una evaluación imparcial de beneficios y riesgos del ensayo propuesto. (...) presentada de manera concisa, simple y no promocional.” <https://www.tga.gov.au/products/unapproved-therapeutic-goods/access-pathways/clinical-trials/investigators-brochures-medical-device-clinical-trials>

Esta Sala se permite reiterar que el patrocinador es responsable de mantener actualizada la información en el manual del investigador y este debe ser actualizado cuando cualquier información nueva e importante sea conocida.

2- Frente a “las evidencias de fallas en el registro de condiciones de transporte y almacenamiento, trazabilidad y otros no solo desde el fabricante a los centros sino dentro de los centros de investigación. No debe entenderse bajo ninguna circunstancia que elaborar extemporáneamente un documento puede ser la solución a todas las fallas encontradas y permitiría levantar las medidas restrictivas en el uso de datos u otras, ya que lo que se espera del Patrocinador y la CRO es un plan de mejora que sea capaz de reconocer el conjunto de fallas evidentes durante las auditorias del Invima y que ningún otro actor pudo reconocer oportunamente para su gestión eficaz.

(...) Por lo tanto, y a lo largo de los meses que han transcurrido desde la solicitud de la Sala, lo que se debía haber desarrollado es un plan de mejora que incluyera la presentación del documento en cita y que en todos los centros de investigación se determinara documentalmente lo necesario para evitar la ocurrencia de las múltiples y reiteradas fallas al respecto en un aspecto crítico”.

NO SUBSANADO. No remiten evidencias, si bien puede encontrarse dentro de un plan de mejora no se remitió soporte de lo mencionado en relación con el desarrollo de las actividades de “*adecuada gestión de la información, estandarización de procesos, capacitación de personal y organización de flujo operacional acorde a normas vigentes regulatorias*”

La CRO no aporta evidencias de su propio plan de mejora y reiteradamente se observa mención a actividades realizadas sin que se presente el respectivo soporte.

Por lo tanto, esta Sala **REQUIERE:**

- 1- Al Patrocinador, presentar el Manual del Investigador con las actualizaciones solicitadas
- 2- Al Patrocinador, a la CRO y a los centros de investigación presentar evidencia de las acciones “correctivas, estructurales” frente al manejo del producto de investigación desde que sale de fabrica hasta su disposición final.
- 3- Al Patrocinador, aportar el informe de seguridad anual (completo, no se acepta resumen)
- 4- Al Patrocinador, la CRO y para el centro de investigación, aportar el procedimiento operativo de manejo del dispositivo medico desde su salida de fabrica hasta su disposición final.

La CRO debe radicar respuesta a los anteriores requerimientos en un plazo que no podrá superar un mes, conforme a lo establecido en el artículo 17º de la Ley 1437 de 2011. El Invima se permite aclarar que desde el área respectiva se adelantan las consultas para que pueda definirse el curso de la acción frente a situaciones reiteradas en las que se omiten respuestas solicitadas.

3.6 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicados **20251355280**, **20251357638** y **20251387895**, remite respuesta a oficio 20252047724 del 20 de octubre de 2025 y numeral 3.4 del acta 11 del 2025, en el “*Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica*” (el “*Estudio*”).

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa lo siguiente en relación con el contenido del ítem 1 del numeral 3.4 del acta 11 de 2025 como se transcribe a continuación:

“1. La Sala reitera que el enrolamiento está cerrado y los datos no están autorizados para publicación.

Se considera necesario aclarar que las restricciones de la Sala frente al estudio tienen como origen el acta 9, numeral 3.19 de 2024, así:

CONCEPTO: (...) *Por lo anterior, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, SUSPENDE EL DESARROLLO DEL ESTUDIO EN TODOS LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA APROBADOS POR EL INVIMA CON LA RESTRICCIÓN DE USO, PUBLICACIÓN Y DIVULGACIÓN DE DATOS OBTENIDOS CON EL IMPLANTE Y DEL PACIENTE. ESTO NO QUIERE DECIR QUE SE SUSPENDE EL SEGUIMIENTO A LOS SUJETOS PARTICIPANTES (...)*”

Previamente se respondieron radicados relacionados al mismo asunto y especialmente el oficio 20252047724 que se emitió por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en respuesta al radicado 20251239981 para aclarar imprecisiones en la comprensión de lo que significan los impedimentos impuestos y sus consecuencias absolutas que no dependen de la presentación de documento alguno.

El radicado 20251355280 aporta una carta del patrocinador donde acepta la restricción y contesta una a una las observaciones a lo anexos aportados en el radicado 20251239981 pero indica que la página web de Clinical Trials exige la publicación de los resultados y que ya informó sobre la restricción impuesta por el Invima con motivo de las reiteradas fallas identificadas, mismas y que espera respuesta

En conclusión, se **REQUIERE** al Patrocinador lo siguiente:

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

Esta Sala mantiene indefinidamente la restricción de uso, publicación y divulgación de datos, considerando las fallas reiteradas que han evidenciado y que se han confirmado en las visitas de

inspección, vigilancia y control a los centros de investigación. A su vez, el Invima cuenta con herramientas de cooperación internacional que permitirían entrar en contacto con la FDA, de ser necesario.

La CRO debe radicar respuesta a los anteriores requerimientos en un plazo que no podrá superar un mes, conforme a lo establecido en el artículo 17° de la Ley 1437 de 2011.

3.7 Julio Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., presenta mediante radicado **20251357018**, respuesta a los literales c, d y e del Oficio 20252037310, los cuales estaban pendientes por parte del Centro 3 para el Estudio Cook.

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado, y verificados los antecedentes del caso la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se considera necesario citar los antecedentes y aclarar lo siguiente:

- Con radicados iniciales 2023126829 y 20231282902 se realiza notificación del evento adverso serio de desplazamiento del dispositivo médico sujeto 03-013 “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” respondido en el **acta No. 15 de 2023** numerales 3.11 y 3.32 quedando los mismos requerimientos al tratarse de comunicaciones iguales:

(... la notificación) queda en estado abierto, para lo cual se requiere la siguiente información: • Carta de sometimiento a comité de ética y carta de respuesta del Comité de Ética • Análisis de Causas • Explicar: A dónde migró el dispositivo, nivel de migración y qué distancia migró. • Plan de Acciones correctivas y preventivas • Formato correspondiente para la notificación de eventos adversos en investigación clínica ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos

- El **acta 05 de 2024, numeral 3.13** incluye el radicado inicial 20241068758 presentando respuesta a los requerimientos de los numerales 3.11 y 3.34 del acta No. 15 de 2023 relacionados con la notificación del evento adverso serio de desplazamiento del dispositivo médico presentado en el sujeto 03-013 y la actualización de esta información dentro “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 **acta 10 de 2024** ítem 3.10 mediante radicado 20241234021 presenta a la Sala, respuesta a requerimientos del Acta 05 numeral 3.13 del 17 de abril de 2024 donde la sala conceptúa lo siguiente:

Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información y se considera NO SUBSANADOS los requerimientos en Acta 05 numeral 3.13 del 17 de abril de 2024 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”), dado que la condición del paciente no ha llegado a una resolución definitiva quedando el evento adverso en estado abierto.

1. El análisis exhaustivo, claro y conciso con referenciación científica de los pros y contras de no explantar el dispositivo, así como cuales serían las circunstancias que a criterio del investigador principal llevarían a retirar dicho dispositivo.

2. En adición, informar cómo las actividades habituales o futuros tratamientos médicos del paciente se pueden ver afectados, por ejemplo, requerimientos de tratamiento farmacológico (anticoagulación), intervenciones quirúrgicas endovasculares entre otras.

3. Informar si al paciente ha recibido auxilio por gastos indirectos relacionados por el evento adverso tales como traslado a valoraciones médicas, por cardiólogo cada vez que se requiera.

4. Se solicita al Comité de ética que revise en auditoría al centro de investigación, el anterior ítem y presente ante la Sala, informe de resultados de la actividad.

5. Allegar la evidencia del entrenamiento al equipo investigador

- Que el radicado saliente **20252037310** se refería a “Respuesta Radicados 20251178859 y su Alcance Radicado 20251200129 Respuesta a requerimientos SEDMRDIV **Acta 5 del 7 de mayo de 2025**” y no contiene ítems c,d y e
- El **acta 5 de 2025, numeral 3.6** evalúa los radicados 20251072680 y 20251083858 y conceptúa que se subsanan tres de 5 requerimientos pero se genera obligación respecto de los seguimientos:

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se SUBSANAN los requerimientos 1, 2 y 3 del numeral 3.10. del acta 10 del 2024. Con relación al requerimiento 4: “Informe de auditoría de seguimiento estudio 214344-01 de enero 24 de 2025” (Folios 28 al 33), **esta Sala queda atenta de recibir el seguimiento del comité de ética al cierre de los hallazgos encontrados en la auditoría y las comunicaciones y reportes de eventos adversos pendientes, tanto sometimientos como respuestas al comité de ética.**

La Sala reitera sobre el riesgo que implica la presencia de un cuerpo extraño (dispositivo implantado) que altera la morfología del vaso y que en un futuro podría desencadenar nuevos eventos adversos.

Por lo tanto, se debe realizar seguimiento al participante 03-013 relacionado con este evento adverso serio “migración del dispositivo” el cual continúa abierto. Se solicitan reportes semestrales o antes si hay información nueva.

El patrocinador/CRO e investigador principal deben garantizar la continuidad del contacto con el participante y el comité de ética verificar/seguir/auditar/ esta actividad. (...)

El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido, con la restricción de uso, publicación y divulgación de datos obtenidos por el implante y el desarrollo del estudio. Esto no quiere decir que se suspende el seguimiento a los sujetos de estudio participantes. Se insta a que las medidas sanitarias y solicitudes de planes de mejora a los centros y comité

de ética en investigación impartidas por el Invima a los centros de investigación que realizan este estudio deben ser resueltas

- El radicado 20251357018 cuyo asunto es: “Información del centro Fundación Oftalmológica De Santander - Foscal (el “Centro 3”), para dar respuesta al Oficio **20252037310** del 22 de agosto de 2025 Radicado 20251274410” solo informa que los soportes correspondientes fueron remitidos a través de la Oficina Virtual el 13 de noviembre de 2025, bajo el ID AJQ-ELX-PT4Y, revisada la oficina virtual se encuentra que corresponde al Radicado 20251351199.
- El radicado 20251351199 tiene como antecedentes los radicados 20251178859 y su alcance Radicado 20251200129, a los cuales el Invima respondió mediante oficio **20252037310** evaluando lo aportado. Este se evaluó en el numeral 3.2 de la presente acta
- Adicionalmente, encontramos una comunicación más, el número 20251274410 de BIOACCESS S.A.S donde se respondía al oficio **20252037310**. Se evidencia que el Invima le dio respuesta con oficio saliente 20252055408 de diciembre de 2025 estableciendo que los pendientes serían analizados en la sala del 05 de noviembre de 2025 que genero el acta 12.
- Paralelamente, se observa la presentación de otro radicado, el 20251274439 en el que se solicita evaluación de los mismos requerimientos pendientes. El Invima dio respuesta mediante saliente 20252059479 del 26 de diciembre de 2025 indicando que se emitió el acta 12 publicada el 15 de diciembre de 2025 por parte de la SEDMRDIV incluyendo un dictamen donde se establecía que los requerimientos **SIGUEN SIN SER SUBSANADOS**.

Transcribimos a continuación el citado concepto:

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

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, no se encuentran subsanados los requerimientos pendientes desde el año anterior (acta 10 del 18 de septiembre de 2024).

Al respecto es necesario realizar algunas observaciones para tener en cuenta en relación con los anexos remitidos:

- 1. La carta del patrocinador que se remite adjunta, fue evaluada en respuesta a su Radicado 20251239981 en el radicado saliente 20252047724.*
- 2. Las actas de reunión realizadas en fechas octubre 17 de 2023 (sin firmas) y el 29 de enero de 2025, reflejan actividades en curso por lo que la investigación no cuenta aún con una respuesta definitiva.*

3. La carta del investigador principal no parece dar respuesta clara a ninguno de los requerimientos realizados. Por todo lo anterior, desde el Invima se insta a los actores del proceso a que reconozcan la importancia de responder oportunamente y de fondo a lo que a Invima – Saliente requerimientos de la SEDMRDIV es urgente cerrar los pendientes de manera unificada.

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

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

En este sentido el conjunto de requerimientos se consideran **NO SUBSANADOS**, hasta que sea unificada la información como fue solicitado en el acta 12 publicada el 15 de diciembre de 2025, para lo cual la CRO debe radicar respuesta a los anteriores requerimientos en un plazo que no podrá superar un mes, conforme a lo establecido en el artículo 17° de la Ley 1437 de 2011.

3.8 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicados **20251387675** y **20251386968**, remite respuesta al oficio 20252043829 del 26 de septiembre de 2025, relacionado con el radicado 20251239304 y seguimiento del evento adverso serio “migración valvular” en el centro de investigación FOSCAL, y el numeral 3.3 del Acta No. 11 del 1 de octubre de 2025, para el “*Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica*” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibieron los contenidos de las respuestas de la CRO en el radicado 20251386968 las del centro de investigación y el patrocinador sin incluir el pronunciamiento del CEI, aportado posteriormente en el radicado 20251387675.

La Sala se permite evaluar uno a uno los seguimientos del 4 al 8 de la siguiente manera:

SEGUIMIENTO No 4

Se aporta sometimiento del centro de investigación al CEI, con información que se considera suficiente respecto del diagnóstico de novo de cardiopatía valvular, aclarando que “no está relacionado con el dispositivo del estudio Cook, y que no se ha evidenciado “repercusión hemodinámica asociada a la migración valvular reportada previamente”.

SUBSANADO

SEGUIMIENTO No 5.

Previamente se había identificado que no se aporta evidencia de su realización. Se solicitaba aclarar la ausencia de este, frente a lo cual se aclara que el 04-Abr-2025 se realizó el seguimiento No 5 de evento adverso serio del dispositivo tipo "Migración de dispositivo valvular". El 07-Abr-2025 se realizó el sometimiento del seguimiento en mención ante el Comité de Ética en Investigaciones CEIFOSCAL y el 30-Abr-2025 se recibió dictamen por parte del CEI-FOSCAL.

SUBSANADO

SEGUIMIENTO No 6.

Se informa que, no ha habido cambios en el estado de salud del paciente.

SUBSANADO

SEGUIMIENTO No 7.

Informan que "Se cuenta con los recursos previstos en el presupuesto del estudio para garantizar dichos procedimientos, sin que esto genere ningún costo al participante ni al sistema de salud."

La finalización del estudio se prevé para octubre de 2028 (60 días más o menos)

A la fecha el dictamen final respecto de los análisis de funcionalidad/diseños anunciados por el patrocinador, como se informó previamente no se realizaron.

Sobre el pronóstico frente al EAS que permita una aproximación al manejo del voluntario 03-013, en lo que se refiere a las medidas que se implementarán por parte del patrocinador, el centro de investigación y el comité de ética, no se acepta que se de una vez finalizado el estudio sino que debe implementarse inmediatamente el "en el "protocolo estructurado de seguimiento clínico para el evento adverso de migración del dispositivo médico" según lo conceptualizado para el ítem 3.2 de la presente acta"

Por lo anterior se considera **NO SUBSANADO**

SEGUIMIENTO No 8.

Si bien se aporta información clínica, en requerimiento previo fue expresa la solicitud de aclarar lo relacionado con el "manejo complementario". La Sala espera que esto sea subsanado en el "protocolo estructurado de seguimiento clínico para el evento adverso de migración del dispositivo médico" según lo requerido para el ítem 3.2 de la presente acta.

NO SUBSANADO

Por lo anterior la SEDMRDIV **REQUIERE**

1. Gestionar lo necesario para subsanar los seguimientos cuya información se considera incompleta, aportando los documentos del caso.

2. Con respecto a la carta del CEI 20 / Oct / 2025, dictamen 11871/2025 se requiere al Centro de investigación, aportar evidencia sobre el cumplimiento de lo ordenado por el CEI:

- Mantener vigilancia estrecha del estado clínico del participante hasta completar las valoraciones pendientes (en especial la consulta de electrofisiología).
- Notificar oportunamente al CEI cualquier cambio significativo en su condición o en la programación de exámenes.
- Garantizar que las comunicaciones con el participante continúen asegurando su bienestar, comprensión del proceso y continuidad en la atención.

3. Aportar el acta de la sesión en la cual el investigador principal amplía la información técnica y los criterios clínicos bajo los cuales se consideró que las demoras en exámenes y valoraciones no han comprometido la seguridad del participante.

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

3.9 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicados **20251357605** y **20251357062** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el seguimiento No. **11 y 12** del Evento Adverso Serio Migración de la válvula, presentado en el sujeto 03-013 en el *“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”* (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se emite respuesta frente los seguimientos del 9 al 12 incluidos en los radicados 20251357605 y 20251357062, de la siguiente manera:

SEGUIMIENTO No 9 (29 de agosto 2025).

Si bien se hace un reporte respecto de la condición clínica y valoración por especialista en cardiología y cirugía cardiovascular este seguimiento obedece a una evaluación clínica de su condición de base donde no se realiza hincapié en las condiciones actuales frente a una posible migración del dispositivo en estudio.

Para futuros seguimientos se requiere incluir específicamente este análisis.

SEGUIMIENTO No 10 (04 de septiembre de 2025).

Reportan que se trata de la Visita 2 años post implantación. Sin cambios en estado previo de salud.

SEGUIMIENTO No 11 (07 de octubre de 2025) Informan que no hay evidencia de cambios, condición estable.

SEGUIMIENTO No 11 (06 de noviembre de 2025) Seguimiento telefónico. Condición estable.

La SEDMRDIV no considera necesario emitir observaciones o requerimientos frente a lo anterior, sin embargo, queda atenta a la remisión de los seguimientos posteriores especialmente los resultados de los controles de electrofisiología y cirugía vascular.

Para los siguientes reportes se espera que sea explícita la verificación de las condiciones asociadas a una posible migración del dispositivo en estudio.

Se insta a los interesados a que la evaluación del CEI frente a los seguimientos sea de fondo y se aporte en los reportes de manera sincrónica ante el Invima.

3.10 Julio Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251386943** remite las respuestas del patrocinador y de los centros del Estudio a los requerimientos del oficio 20252043828 del 26 de septiembre de 2025 que el Invima emitió en relación con la Notificación de Eventos Adversos No serios periodo 01 de abril al 30 de junio de 2025 conforme al Radicado 20251239301. Estudio Cook.

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se evaluarán las respuestas frente a cada uno de los 3 requerimientos del oficio 20252043828 del 26 de septiembre de 2025, donde se identificaban no subsanados previamente.

1. Considerando que la Clínica de la Costa gestiona activamente el seguimiento de los eventos adversos acumulados, mientras los demás centros no lo hacen, para garantizar un análisis Completo de la información, bajo el mismo estándar, es decir, reportes unificados por el mayor nivel de completitud, se solicita a Foscal y a CliniSalud del Sur gestionar y documentar la actualización o seguimiento de los eventos previos y someterlos a cada CEI, luego de lo cual se remitirá al Invima.

NO SUBSANADO. No se aporta lo solicitado

2. Considerando que se informa la ausencia de todo tipo de evento adverso por parte de Clinisalud de Sur, se solicita a su Comité de Ética la realización de una auditoria de seguimiento para establecer específicamente el contexto de las actividades de seguimiento, cuyo resultado se remitirá junto con lo solicitado en el ítem anterior.

NO SUBSANADO. No se aporta evidencia.

3.Finalmente, también se reitera a la CRO, que le corresponde vincularse activamente en el desarrollo de las actividades relacionadas con los planes de mejora en curso en todos los centros participantes en el estudio, siendo que los eventos adversos y su manejo, son un aspecto central que, de manera transversal se ha identificado.

NO SUBSANADO. No se aporta evidencia.

Por lo anterior esta Sala **REQUIERE:**

1- A la CRO dar respuesta a los requerimientos pendientes.

2- Al Patrocinador definir urgentemente la situación del CEI vinculado al estudio por parte CliniSalud del Sur dada la cesación de actividades del CEI Institucional que se reporta en los anexos de este radicado dado que a la fecha no se ha resuelto de fondo.

Se recuerda a los centros de investigación y a sus comités de ética asociados que la recurrencia en las fallas identificadas tanto por la SEDMRDIV como en las visitas de IVC complementarias, puede originar el no levantamiento de las medidas sanitarias impuestas. Por lo tanto, adicionalmente se

REQUIERE:

Que el nuevo comité de ética de CliniSalud del Sur designado para el estudio, surtir inmediatamente un proceso de traslado, que debe documentarse y reportarse al Invima.

Que una vez realizado esto, se realice la auditoria solicitada.

Esta Sala advierte con preocupación que a la fecha no se aportan pruebas que evidencien la disposición de las partes para asegurar que se resuelva de fondo la contingencia frente a la ausencia del CEI, asunto extremadamente critico que debe resolverse sin más demora.

La CRO debe radicar respuesta a los anteriores requerimientos en un plazo que no podrá superar un mes, conforme a lo establecido en el artículo 17° de la Ley 1437 de 2011.

3.11 Enrique José Arboleda en calidad de apoderado de Velez Lab, Perdomo, mediante radicado **20251209666** responde Auto de requerimientos Numero 2025009318 respecto de la solicitud de concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III de países que no son de referencia para Colombia en relación con el producto ANTI HBc REAGENT KIT.

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se evalúan las respuestas frente a cada uno de los requerimientos del Acta N°6 del 4 de junio, numeral 3.7 de la siguiente manera:

1. INSERTO: - Revisar y ajustar traducción

NO SUBSANADO, por las siguientes razones:

No se realiza ningún ajuste.

La Sala se permite recordar que, en Colombia, es obligatorio presentar en castellano cualquier documento emitido en idioma extranjero para que tenga validez legal dentro de un trámite a cargo de entidades públicas conforme al Artículo 251 del Código General del Proceso. Dichas traducciones deben ser realizadas por un traductor oficial autorizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores, sin necesidad de apostillar la traducción lo que opera desde el 1° de diciembre de 2020. Es de aclarar que el documento original sí debe estar apostillado o legalizado.

Por otra parte, considerando que es evidente la presencia de tecnicismos y las denominaciones de algunas soluciones en idioma inglés, se hace obligatorio que se observe este mandato aportando la traducción completa al castellano en el inserto, si bien puede aportarse también el documento en el idioma original. Así mismo en los insertos las siglas siempre deben estar aclaradas.

Observaciones:

-El nombre del producto no concuerda ya que en el inserto se lee y la solicitud registra: "ANTI-HBc Reagent Ki"

-En el inserto se lee: Folio 2. ITEM . REACTIVOS Reactivo anti-humano No se tipifica el tipo de anticuerpo, contra que, o su origen.

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

NO SUBSANADO, por las siguientes razones:

Se encuentra una respuesta unificada es decir en un solo documento incluyendo resultados de estudios internos y externos, lo cual no solo es un tema de forma, considerando que no es lo mismo el desempeño analítico, que el desempeño clínico y considerando que no se observa justificado metodológicamente que un mismo documento, que consigna un solo ejercicio, pueda dar cuenta de la ejecución de análisis para todos los requisitos de norma. Esta Sala se permite aclarar que el formulario FM 082 se construyó manteniendo estrictamente el contenido del Decreto 3770 de 2004, VERSION 02, 2023-11-03 y separa claramente los parámetros a evaluar, teniendo en cuenta que conceptualmente los estudios analíticos o internos se refieren a la demostración del desempeño de los RDIV demostrando uno a uno atributos propios del producto. Evalúa la capacidad de un reactivo para cumplir con los objetivos para los que fueron diseñados, esencialmente, le permite al fabricante verificar si su producto funciona como lo prevé, primero en un entorno de laboratorio.

La Sala considera necesario corregir un error en la interpretación del interesado donde afirma que *un conjunto de criterios técnicos ya fue avalado por la Sala* lo que no es correcto ya que únicamente se excluyó la prueba de estabilidad y se hizo expreso para lo demás que se espera para cada atributo un protocolo que defina las variables específicas. Por esa razón fueron solicitados protocolos por aparte para estudios internos y externos y aunque para los externos se solicitaron estudios clínicos que no fueron presentados existe la posibilidad de aceptar estudios de comparabilidad debiendo justificarlo ampliamente y desarrollando todo un procedimiento.

3. Estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082.

NO SUBSANADO por las siguientes razones:

El estudio de comparación no cuenta con un protocolo definido para cada atributo contenido en la normativa, no se presenta un contenido de contexto que permita evidenciar la justificación

metodológica para realización de estudios internos y externos indistintamente ni cómo se documentó originalmente la comparabilidad incluyendo el análisis de riesgos de la obtención de datos no comparables. Por lo tanto, la información presentada no se considera evidencia clínica para apoyar las conclusiones de la página 21 y por lo tanto la información presentada no se considera evidencia clínica para apoyar las conclusiones de la página 21 que emanan del software de Microsoft para aplicación de estadística:

Sensibilidad: 100% (IC del 95%: 92,89% a 100,0%)
Especificidad: 100% (IC del 95%: 92,89% a 100,0%)
Eficiencia: 100%
Índice Kappa: 1,00
Valor predictivo positivo: 100%
Valor predictivo negativo: 100%

No se aporta tampoco ejercicio de validación como se incluye en el numeral “10. Informe de validación del procedimiento de prueba” ya que en cambio se utilizó el procedimiento de prueba recomendado en las instrucciones de uso del producto, es decir se usa el producto seleccionando no más de tres lotes sin justificar el número de lotes por cada uno ni la cantidad de muestras de pacientes para cada ítem normativo.

Por todo lo anterior no es posible concluir que “estos resultados descritos apoyan la validez del procedimiento de prueba” toda vez que el procedimiento de prueba debe contar con características técnicas específicas y para el caso de la comparabilidad esta debe haberse fundamentado de tal manera que pueda garantizar validez científica, lo que no es observado en el documento presentado.

3.12 Pascual Gómez Oliva representante legal de Laboratorios Abo de Colombia, mediante radicado No. **20251250222** responde auto de requerimiento No. 2025011627 relacionado la solicitud de concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III de países que no son de referencia para Colombia para el producto ANTI-A.

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información remitida por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se evalúan las respuestas frente a cada uno de los requerimientos del acta No 9, numeral 3.1, de agosto 2025, de la siguiente manera:

1.INSERTO - Presentar el documento que habrá de entregarse al usuario para su revisión incluyendo las artes y la coherencia de la información con respaldo científico y técnico incluyendo los datos verificables en el dossier.

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

- La bibliografía que sustenta la prueba es antigua y en otros casos no se evidencia relación entre el producto y los documentos

SUBSANADO

Observación: No se aportaron documentos fuente que permitan respaldar lo allí consignado.

2. ESTUDIOS INTERNOS - Adjuntar Protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario, incluir diseño experimental que permitan dar cuenta, de que los resultados cumplan con los requisitos de los estándares de calidad. - Presentar cuadros con análisis, que representen fundamentación metodológica, necesaria para que las conclusiones puedan ser extrapoladas a la población y a la producción. - Definir cuantas unidades son representativas del tamaño de la prueba de los análisis realizados

CONCEPTO: SUBSANADO.

Observaciones

Todos los protocolos deben ser mejorados ampliamente desde el punto de vista técnico y científico. Cuando se aporten documentos de laboratorio, deben encontrarse firmados e incluyendo los estándares de calidad contra los que se obtuvieron resultados.

Especialmente en cuanto a la estabilidad del producto falta claridad y rigor metodológico; particularmente deben incluir las características metrológicas de los equipos que se utilizaron para tal fin, entre otros elementos, de manera que pueda garantizar validez científica y respaldar resultados.

Se insta a mejorar la calidad de los ensayos, y cuando se trate de validaciones, el diseño experimental debe ser adecuadamente estructurado con un marco estadístico completo.

2- ESTUDIOS EXTERNOS

- Se deben presentar estudios externos con evidencias que soporten la solicitud de comercialización, que cumplan con los requisitos de la normatividad nacional.

- Presentar estudios de desempeño clínico con otro método diagnóstico diferente a Método en Columna SIFASOLID o anexar evidencia científica del comparador usado que da cuenta de la validez de los resultados como "Gold estándar" ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Justificar porque no aplican los valores predictivos positivos y negativos, seroconversión en días y prevalencia base

- Con relación al ítem (f) Descripción del tipo de población, se requiere allegar la caracterización detallada de pacientes y donantes que sea extrapolable y representativa de la población colombiana

NO SUBSANADO, por las siguientes razones:

No se presentó lo solicitado.

En el requerimiento de la SEDMRDIV, se hizo énfasis en aplicar a otro método diagnóstico, como comparador, diferente al METODO EN COLUMNA SIFASOLID y muchos de los resultados obtenidos

se presentan frente a ese comparador. Reporta la realización de otro ejercicio de comparación con un producto justificando su elección por “la experiencia acumulada en el país con este sistema, combinada con su aceptación por el INVIMA en registros sanitarios previos, lo posiciona como un comparador técnicamente razonable”. Estos no son criterios de elegibilidad de un comparador

No se justifica mediando evidencia, el manejo de la estrategia “dual” de utilizar en donantes comparador método en Columna y en pacientes, comparador método en placa.

El estudio informa haber sido realizado como parte de las actividades de control de calidad institucional lo que revela la necesidad de evaluar conceptualmente las diferencias entre lo requerido normativamente y lo que se presenta. Aun la caracterización de las muestras humanas es pobre y no se justifica.

Las características del estudio no permiten considerarlo una evaluación en terreno, pero tampoco una comparabilidad en estricto sentido por la falta de solidez en el protocolo, así como la falta de correlación entre los resultados y las conclusiones presentadas en las Páginas 84, 85, especialmente: Por lo relacionado con el 100% en sensibilidad diagnóstica, que carece de soportes; la conclusión respecto de la validez estadística y la robustez de los diseños de los estudios por la misma falta de rigor metodológico, se ha cuestionado ; no se encuentra evidencia de la denominada “Aplicabilidad operativa comprobada”: No es claro de qué manera el estudio pudo demostrar que “El reactivo mostró excelente desempeño tanto en servicios transfusionales hospitalarios como en bancos de sangre, lo que permite su implementación segura en múltiples escenarios de rutina clínica, incluyendo tipificación previa a transfusión, donación o atención obstétrica”

Se observan imprecisiones conceptuales respecto de la recomendación para su inclusión en “esquemas de aseguramiento de calidad, compras institucionales y protocolos clínicos”. A falta de análisis económicos y siendo claro que el presente no era un estudio clínico la recomendación resulta confusa. Así mismo el ítem denominado “Valor del estudio en la práctica institucional” indica que lo presentado es una validación técnica rigurosa, de lo cual no se aporta evidencia.

Describir la sensibilidad de un producto como “perfecta” máxime si no es demostrable.

La recomendación final incluida contradice lo que algunos de los artículos aportados como referencia bibliográfica indican por lo que para otras oportunidades se recomienda no incluir declaraciones promocionales en los documentos técnicos, aportar la vinculación de lo realizado a documentos técnicos acogidos por los adhiriendo completamente o de no hacerlo, validando el constructo a partir de las diversas fuentes.

La falta de contenidos detallados genera cuestionamientos sobre la validez científica por lo que no se encuentra evidencia para apoyar la conclusión y la afirmación allí contenida

“Tanto el VPP como el VPN son del 100%, lo cual refuerza la concordancia total entre el reactivo ANTI-A de Laboratorios ABO y el sistema SIFASOLID. Esta es una evidencia sólida para sustentar su aprobación técnica y clínica.”

A partir de la página 107 a 109 se incluye un listado de normas incluyendo algunas de carácter técnico sin correlación directa con los contenidos del dossier presentado o por lo menos no fueron

empleadas para establecer que se llevaron a cabo metodologías, o se tuvieron en cuenta las especificaciones basadas en ellas, con lo que su relevancia no es clara y luego se repite en la página 122 hasta la 124 (foliada 128)

4-TECNOLOGIA - Allegar la información del equipo DANTE que debe estar relacionada con el producto de la solicitud

SUBSANADO

Se aportó lo solicitado. El interesado afirma:

Para la utilización de este reactivo no aplica una tecnología específica. Se utiliza el equipamiento básico tradicional del laboratorio clínico o de un servicio de transfusiones: centrífugas de mesa, serofugas, pipetas tipo Pasteur o automáticas, lectores de aglutinación (en desuso con el advenimiento de los reactivos monoclonales) y consumibles desechables.

El equipo Dante está diseñado para el manejo del sistema en columnas SIFASOLID. La mención del equipo en este estudio se relaciona con este sistema como referente, pero no es el objeto de estudio.

CASOS APLAZADOS:

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

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

3.13 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 Cook.

3.14 Fanny Judith Sales Puccini representante legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20251342400** remite 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.

3.15 Jorge Martínez Gerente General de CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE, mediante radicado **20251354946** presenta aclaraciones respecto del cambio de CRO del estudio EyeFlow en respuesta a oficios 20252037750 y 20252038179.

3.16 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251355202** presenta a 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” (el “Estudio”)

3.17 Jorge Iván Rojo Restrepo 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.

3.18 Jorge Iván Rojo Restrepo 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.

3.19 Ilsy R. De La Torre Gerente General de CEDIUL S.A., mediante radicado **20251386670**, remite 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”***

3.20 Pedro Huertas representante legal / VP región CELA (Central Latam) Medtronic Colombia S.A., mediante radicado **20251387837**, remite notificación de Eventos Adversos Serios EAS 50309-A003 en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga dentro del estudio *“Simplicity Spyral ESTUDIO GSR. Define”*

3.21 Leonardo Rojas como Investigador principal del Centro de Tratamiento e Investigación sobre Cáncer Luis Carlos Sarmiento Ángulo – CTIC, mediante radicado **20251355280** solicita 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*

Siendo las 17 h horas del día 21 del mes de enero 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

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV

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

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