

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 09
SESIÓN ORDINARIA
12 DE AGOSTO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados.
- Audiencias: NINGUNA
- Casos para la sesión:

CASOS APLAZADOS

3.1 Corresponde al numeral 3.13 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Adriana Acero en calidad de representante legal de CLINEXIS S.A.S., mediante radicado **20261184691** y alcance **20261196982** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitud de concepto para autorización para el estudio clínico ***“Estudio temprano de viabilidad para evaluar la seguridad y la eficacia de un nuevo implante intraocular de liberación sostenida de timolol (TimoD) en participantes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO) que se someten a cirugía de cataratas”*** a desarrollarse en la institución CLINICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE – COFCA. **Expediente: 20330882**

3.2 Corresponde al numeral 3.14 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá, mediante radicado **20261177681** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico: ***“Performance of a Wearable-Adapted Artificial Intelligence-Driven Algorithm for Detecting Cardiomyopathies Using Portable Electrocardiogram ”*** a desarrollarse en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

3.3 Corresponde al numeral 3.15 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá, mediante radicado **20261177757** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Efectividad y seguridad del tratamiento de pacientes con aneurismas intracraneales saculares no rotos con WEB, coils o stent y coils”*** a desarrollarse en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

3.4 Corresponde al numeral 3.16 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261177775** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Análisis de la forma de la onda de presión intracraneana en pacientes con hidrocefalia con presión normal pre y postcirugía de derivación ventricular. Un estudio prospectivo en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre diciembre 2023 y noviembre 2024”*** a desarrollarse en la Fundación Santa Fé de Bogotá.

3.5 Corresponde al numeral 3.17 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Pedro Huertas, Representante Legal de Medtronic mediante radicado **20261193510** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de reportes inicial y final de eventos adversos presentados en el participante 50309A003 en el estudio clínico **GSR Define** en el sitio de investigación: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.6 Corresponde al numeral 3.18 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Adriana Acero en calidad de representante legal de CLINEXIS S.A.S., mediante radicado **20261190707** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos Acta 2 del 11 de febrero 2026, numeral 3.3. del estudio clínico ***Estudio Clínico Prospectivo: Estudio Piloto Inicial Para Examinar El Dispositivo Transluminal Ranurado De Flujo Ocular En Pacientes Que Requieren Dilatación Transluminal Del Canal De Schlemm.***

3.7 Corresponde al numeral 3.19 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261193546** y alcance **20261193554** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Estudio de concordancia de la tecnología de impedancia eléctrica “Julietta” vs mamografía con tomosíntesis en detección de lesiones mamarias sugestivas de neoplasia”***

CASOS NUEVOS

3.8 Margarita Cardozo López, en representación de la CRO Crocreation S.A.S., mediante radicado **20261185168** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al Auto de requerimiento No. 2026003352 relacionado con la solicitud de aprobación del estudio clínico: **“Terapia Endovascular para Pacientes con Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo de Ventana Tardía Seleccionados Mediante Tomografía Computarizada Simple Automática – Protocolo DONE SYMPLE”**. Patrocinador Fundación Ictus. **Expediente No. 20318883, Radicado inicial: 20251300679**

3.9 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para la cancelación de los registros sanitarios llamados a revisión de oficio.

3.10 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261175582** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de eventos adversos no serios presentados en el periodo 01 de enero al 31 de marzo de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”**.

3.11 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261180012** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento No. 17 del evento adverso serio “migración del dispositivo” presentado en el participante 03-013 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”**.

3.12. Felisa Adriana Acero Sachica Representante Legal de CLINEXIS S.A.S. mediante radicado 20261184558 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos realizados en el numeral 3.2 del acta 02 del febrero 11 de 2026, 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”**.

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261190205** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.8 del acta 3 de marzo 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”**.

3.14 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261190221** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.12 del acta 3 de marzo 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”**.

3.15 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261193562** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.6 del acta 3 de marzo 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”**.

3.16 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261193616** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.14 del acta 4 de abril de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”**.

3.17 Yohana Granados, director operaciones clínicas Latam de JSS Medical Research Latam S.A.S., mediante radicado **20261200401** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico en el sentido si requiere o no autorización del Invima para el desarrollo del estudio clínico **“Evaluar la factibilidad, seguridad y desempeño del uso durante 5 días del pod- Omnipod 5 en personas con diabetes tipo 1 (DT1) con bajo requerimiento total diario de insulina (TDI)”**.

3.18 Pedro Huertas, Representante Legal de Medtronic mediante radicado **20261217462** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informe de seguimiento del estudio clínico **GSR Define** en el sitio de investigación: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.19 Marlon Campos, gerente regulatorio de Resolution Latin America S.A.S., mediante radicado **20261217488** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el reporte trimestral periodo 20Mar2026 a 19Jun2026 del **“Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation”**.

3.20 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196960** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.1 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad**

Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

3.21 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196962** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.4 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.**

3.22 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196965** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.11 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.**

3.23 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196972** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.12 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.**

3.24 Giancarlo Buitrago Gutiérrez, Director de Investigaciones y Educación Médica de la Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología, mediante radicado **20261217604** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico en el sentido si requiere o no autorización del Invima para el desarrollo del estudio clínico **“Una comparación entre la intervención coronaria percutánea guiada por imagen y fisiología de última generación y el injerto de bypass coronario en pacientes con diabetes y enfermedad coronaria de tres vasos: Experimento DEFINE-DM”.**

3.26 Yenny Paola Sánchez Obando Coordinadora Grupo Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto **ISDIN WOMAN ÓVULOS VAGINALES**, si es considerado un dispositivo médico.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00a.m. se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora de la Dirección de

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante conexión remota vía Teams de todos los Comisionados, se verifica quorum:

Ing. **DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA. Presidente.**
Bact. **MARIA ISABEL MOSQUERA. Comisionada.**
Odont. **JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS. Comisionada.**
QF. **PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS. Comisionada.**
Ing. **YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO. Comisionada.**
Dr. **ANDERSON BERMON ANGARITA. Comisionado.**
Dr. **JOHN BUSTAMANTE OSORNO. Comisionado.**
Ing. **YULIED MONTAÑO YARURO. Secretaria Técnica (E).**

Profesionales de apoyo del GICASE:

Biol. Ruth Adriana Maldonado S.
Ing. Mukoil A. Romanos Z.
Ing. Luis Eduardo Díaz C.
Bact. Zulma Valbuena

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se realiza la lectura de las actas No. 7 de fecha 15 de julio de 2026 y acta No. 8 de fecha 28 de julio de 2026 para aprobación. Una vez revisado el contenido de estas dos actas, se aprueban de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

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

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

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

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

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

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

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

- **Audiencias:** Ninguna programada

- **Casos para la sesión:**

CASOS APLAZADOS

3.1 Corresponde al numeral 3.13 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Adriana Acero en calidad de representante legal de CLINEXIS S.A.S., mediante radicado **20261184691** y alcance **20261196982** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitud de concepto para autorización para el estudio clínico ***“Estudio temprano de viabilidad para evaluar la seguridad y la eficacia de un nuevo implante intraocular de liberación sostenida de timolol (TimoD) en participantes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO) que se someten a cirugía de cataratas”*** a desarrollarse en la institución CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE – COFCA. **Expediente: 20330882**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, en concordancia con los objetivos primarios descritos en el protocolo, el estudio clínico “Estudio temprano de viabilidad para evaluar la seguridad y la eficacia de un nuevo implante intraocular de liberación sostenida de timolol (TimoD) en participantes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO) que se someten a cirugía de cataratas” no evidencia una relación para el estudio de seguridad y eficacia de un dispositivo médico ya que el efecto principal lo realiza el medicamento y no el vehículo utilizado para la liberación del mismo. Por lo anterior no procede la solicitud de concepto de autorización para el desarrollo del estudio clínico por parte de esta Sala.*

3.2 Corresponde al numeral 3.14 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, mediante radicado **20261177681** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico: ***“Performance of a Wearable-Adapted Artificial Intelligence-Driven Algorithm for Detecting Cardiomyopathies Using Portable Electrocardiogram ”*** a desarrollarse en la Fundación Santa Fé de Bogotá.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, Si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico: “Performance of a Wearable- Adapted Artificial Intelligence- Driven Algorithm for Detecting Cardiomyopathies Using Portable Electrocardiogram ” a desarrollarse en la Fundación Santa Fé de Bogotá.*

Esta Sala recomienda tener en cuenta los lineamientos de la oficina virtual del Invima, el pago de la tarifa que aplica a la solicitud así mismo los documentos que se requieren allegar, junto con la carta de aprobación del Comité de ética en investigación.

Es importante que en el protocolo quede claro que el resultado del algoritmo no será utilizado para tomar decisiones clínicas durante y después del estudio, que el diagnóstico definitivo continuará realizándose mediante los métodos clínicos convencionales, el procedimiento de manejo cuando exista discordancia entre el algoritmo y el diagnóstico clínico, las medidas para garantizar la calidad, anonimización y protección de los datos utilizados para el entrenamiento y validación del algoritmo, el control de posibles sesgos algorítmicos y la estrategia para evaluar el desempeño en diferentes subgrupos poblacionales.

3.3 Corresponde al numeral 3.15 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá, mediante radicado **20261177757** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Efectividad y seguridad del tratamiento de pacientes con aneurismas intracraneales saculares no rotos con WEB, coils o stent y coils”*** a desarrollarse en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, NO se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico “Efectividad y seguridad del tratamiento de pacientes con aneurismas intracraneales saculares no rotos con WEB, coils o stent y coils”

Esta Sala se permite recordar que todos los estudios clínicos con dispositivos médicos en Colombia deben notificarse ante el Invima y solicitar concepto si se requiere su autorización por esta Sala y además, contando con la aprobación previa de un Comité de Ética en Investigación (CEI) para salvaguardar los derechos y seguridad de los participantes ANTES de iniciar el estudio clínico.

No obstante lo anterior, se recomienda al (los) comité (s) de ética en investigación de cada institución participante y al investigador principal, revisar:

- Que todos los dispositivos utilizados cuenten con la autorización regulatoria correspondiente para su comercialización y uso en Colombia.***
- Se registren marca, modelo, versión, lote cuando esté disponible, vigencia regulatoria, alertas sanitarias y retiros de mercado.***
- Que la investigación no modifica la conducta terapéutica estándar ni introduce procedimientos adicionales distintos de los requeridos para la atención habitual.***
- Que los análisis comparativos se realizarán con ajuste por posibles factores de confusión, dada la ausencia de asignación aleatoria.***
- Claridad sobre el mecanismo de selección del tratamiento mediante el cual se determina la modalidad de tratamiento endovascular (WEB, coils simples o coils asistidos con stent) para cada participante, especificando si la selección***

del tratamiento es realizada por el médico tratante con base exclusivamente en criterios clínicos y de manera previa e independiente a la inclusión del paciente en el estudio, o si la asignación de la modalidad terapéutica está determinada, condicionada o influenciada por el protocolo de investigación.

- ***Que ningún resultado del estudio modifique prospectivamente la atención de los pacientes.***
- ***Cualquier ampliación que implique asignación de tratamiento, uso de dispositivos no registrados, empleo por fuera de la indicación autorizada o procedimientos adicionales sea sometida previamente a evaluación del INVIMA.***

3.4 Corresponde al numeral 3.16 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá, mediante radicado **20261177775** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***"Análisis de la forma de la onda de presión intracraneana en pacientes con hidrocefalia con presión normal pre y postcirugía de derivación ventricular. Un estudio prospectivo en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre diciembre 2023 y noviembre 2024"*** en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, el estudio clínico "Análisis de la forma de la onda de presión intracraneana en pacientes con hidrocefalia con presión normal pre y postcirugía de derivación ventricular. Un estudio prospectivo en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre diciembre 2023 y noviembre 2024", no se puede desarrollar en Colombia debido a:

- ***No han dado respuesta a requerimientos en el oficio con radicado saliente 20252052536 de fecha 14/11/2025 como respuesta al derecho de petición con radicado 20251310448.***
- ***No se allega información del producto dispositivo médico a utilizar en el estudio clínico.***

Esta Sala requiere dar respuesta inmediata a los siguientes requerimientos:

- ***Suspender la realización del estudio clínico por parte del Comité de ética.***
- ***Informar por qué medio/mecanismo fue introducido al país el dispositivo médico mencionado en el protocolo del estudio.***

- **Aclarar porque el título menciona prospectivo entre diciembre 2023 y noviembre 2024.**
- **Aclarar porque no se ha iniciado el estudio clínico si fue aprobado en el año de 2024 por el Comité de ética en investigación.**
- **Aclarar porque fue consultada la ruta regulatoria hasta el año de 2025.**

3.5 Corresponde al numeral 3.17 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Pedro Huertas, Representante Legal de Medtronic mediante radicado **20261193510** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de reportes inicial y final de eventos adversos presentados en el participante 50309A003 en el estudio clínico **GSR Define** en el sitio de investigación: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se considera que los acontecimientos cardiovasculares y renales reportados son clínicamente graves y corresponden, en su mayoría, a eventos definidos en el protocolo para evaluación por el Comité de Eventos Clínicos independiente.

La relación causal directa con el dispositivo o con el procedimiento de denervación renal se considera improbable, teniendo en cuenta que el catéter fue utilizado una sola vez, no quedó implantado y los eventos se presentaron aproximadamente tres años después del procedimiento. Adicionalmente, la participante tiene edad avanzada y antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, diabetes, EPOC, enfermedad renal y marcapasos, con factores precipitantes próximos como infección respiratoria y urinaria.

No obstante, la documentación presenta inconsistencias que impiden cerrar definitivamente la evaluación:

- **La carta señala ocho eventos, pero la tabla clínica permite identificar nueve, de los cuales siete se clasifican como serios.**
- **Algunos formatos están marcados simultáneamente como reporte inicial y final, aunque la lesión renal aguda permanece abierta y sin creatinina de control.**
- **Los análisis de causalidad contienen textos repetidos que no corresponden específicamente a cada evento; por ejemplo, la valoración de lesión renal, EPOC e infarto se fundamenta en un análisis de descompensación cardíaca.**
- **La escala de Naranjo no es el instrumento apropiado para establecer causalidad de eventos asociados con dispositivos o procedimientos.**
- **No se aporta la adjudicación definitiva del Comité de Eventos Clínicos independiente ni el concepto final del Comité de Ética.**

Por tanto, se da por recibida la notificación, sin identificar hasta el momento una señal que obligue a suspender el estudio.

Se requiere a:

PATROCINADOR:

- **Conciliar el número, clasificación y desenlace de todos los eventos.**
- **Presentar análisis individual de causalidad para cada acontecimiento mediante metodología aplicable a dispositivos médicos.**
- **Remitir creatinina y función renal de seguimiento hasta documentar resolución o secuela de la lesión renal aguda.**
- **Aportar la adjudicación del Comité de Eventos Clínicos y el pronunciamiento del patrocinador**
- **Presentar un resumen con análisis global de eventos cardiovasculares y renales similares y su impacto sobre el balance beneficio-riesgo (a nivel mundial).**

CEI-FOSCAL.

- **Presentar análisis acumulado nacional de eventos cardiovasculares y renales similares y su impacto sobre el balance beneficio-riesgo.**

3.6 Corresponde al numeral 3.18 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Adriana Acero en calidad de representante legal de CLINEXIS S.A.S., mediante radicado **20261190707** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos Acta 2 del 11 de febrero 2026, numeral 3.3. del **Estudio Clínico Prospectivo: Estudio Piloto Inicial Para Examinar El Dispositivo Transluminal Ranurado De Flujo Ocular En Pacientes Que Requieren Dilatación Transluminal Del Canal De Schlemm.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe la respuesta a los requerimientos en el numeral 3.3 del acta 2 de febrero de 2026.

La Sala considera que el patrocinador y la CRO respondieron los requerimientos relacionados con la seguridad, los eventos adversos, las desviaciones, el análisis de riesgos y el cierre operativo del centro. El estudio incluyó 21 participantes; se reportaron dos (2) eventos adversos serios, nueve (9) no serios, cinco (5) incidentes asociados con una fuerza excesiva de liberación del inyector y la devolución al patrocinador de 19 dispositivos, incluidos cinco defectuosos. El Comité de Ética recibió y revisó el cierre del estudio y solicitó la remisión posterior del análisis final.

El evento de mayor relevancia correspondió al participante CC-010, quien presentó dislocación parcial del dispositivo y membrana inflamatoria pupilar, clasificado como serio y relacionado con el dispositivo, que requirió explantación. Asimismo, el patrocinador reconoció fallas del mecanismo de liberación y reportó un rediseño del

inyector y actualización de las instrucciones de uso; estas modificaciones no fueron implementadas en el centro colombiano porque no se incluyeron nuevos participantes.

Por lo tanto, no se recomienda cerrar definitivamente el expediente regulatorio del estudio clínico en este momento, debido a las siguientes inconsistencias y pendientes:

- *El informe señala 21 participantes incluidos, 20 finalizados y uno perdido en seguimiento; sin embargo, otra respuesta afirma que todos completaron el seguimiento de 12 meses.*
- *Se declara que el estudio está completo al 100 %, pero también se informa que el reporte clínico final global aún no está disponible.*
- *Debe conciliarse el estado definitivo de los eventos serios CC-010 y CC-007 y verificarse que sus reportes finales y conceptos del Comité de Ética hayan sido radicados.*
- *Debe aportarse el informe clínico final, con análisis estadístico, limitaciones del diseño de un solo brazo y separación del efecto atribuible al dispositivo, la cirugía de catarata y el tratamiento farmacológico.*
- *Debe confirmarse documentalmente la disposición final de los dispositivos devueltos y el cierre de las acciones correctivas relacionadas con el sistema de inserción.*
- *Aportar evidencia objetiva de la validación del rediseño del dispositivo para que no quede a criterio del lector.*
- *Documentar la implementación efectiva de las auditorías internas mediante informes y planes CAPA.*

3.7 Corresponde al numeral 3.19 de la sesión del 15 de julio de 2026, aplazado. Klaus Willy Mieth Alviar en calidad de presidente del Comité Corporativo de ética en investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá, mediante radicado **20261193546** y alcance **20261193554** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto si se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio clínico ***“Estudio de concordancia de la tecnología de impedancia eléctrica “Julietta” vs mamografía con tomosíntesis en detección de lesiones mamarias sugestivas de neoplasia”***

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa, que SI se requiere autorización regulatoria para el desarrollo del estudio*

clínico “Estudio de concordancia de la tecnología de impedancia eléctrica “Julieta” vs mamografía con tomosíntesis en detección de lesiones mamarias sugestivas de neoplasia”

Lo anterior por cuanto constituye una investigación clínica destinada a evaluar el desempeño diagnóstico de un dispositivo médico en investigación frente a un estándar diagnóstico reconocido, a través de generar evidencia clínica sobre el desempeño diagnóstico de un dispositivo médico basado en impedancia eléctrica. Además, el dispositivo Julieta constituye el objeto principal de investigación y no un instrumento accesorio para la recolección de datos.

Esta Sala recomienda tener en cuenta los lineamientos de la oficina virtual del Invima, el pago de la tarifa que aplica a la solicitud así mismo los documentos que se requieren allegar, junto con la carta de aprobación del Comité de ética en investigación.

La Sala recomienda que los estudios clínicos que se desarrollan en Colombia con productos innovadores dispositivos médicos deben tener concepto técnico por la Sala Especializada de Dispositivos médicos y reactivos de Diagnóstico in Vitro antes de iniciar el desarrollo del estudio clínico y previa aprobación por el comité de ética en investigación respectivo. Adicionalmente, esta Sala insta al Invima a establecer mesas concertadas con las diferentes entidades financiadoras como MinCiencias e instituciones privadas y públicas para el conocimiento de la normativa nacional relacionada y su aplicación con el fin de que al final los datos obtenidos en el desarrollo de los estudios clínicos sean válidos y se puedan concretar nuevos productos innovadores para la salud en Colombia de producción nacional.

CASOS NUEVOS

3.8 Margarita Cardozo López, en representación de la CRO Crocreation S.A.S., mediante radicado 20261185168 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al Auto de requerimiento No. 2026003352 relacionado con la solicitud de aprobación del estudio clínico: “Terapia Endovascular para Pacientes con Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo de Ventana Tardía Seleccionados Mediante Tomografía Computarizada Simple Automática – Protocolo DONE SYMPLE”. Patrocinador Fundación Ictus. Expediente No. 20318883, Radicado inicial: 20251300679

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, a la solicitud de autorización del desarrollo el estudio clínico: “Terapia Endovascular para Pacientes con Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo de Ventana Tardía Seleccionados Mediante Tomografía Computarizada Simple

Automática – Protocolo DONE SYMPLE”. Patrocinador Fundación Ictus, *profiere* concepto técnico NO FAVORABLE.

Si bien se generó una enmienda 3 al protocolo como respuesta a los requerimientos en el Auto No. 2026003352, no aportan nueva versión de consentimiento informado no obstante los cambios al protocolo del estudio clínico y que los comités de ética en investigación que aprobaron la enmienda 3, consideran como sustanciales:

“(...

Asimismo, se revisaron los cambios considerados sustantivos, entre ellos:

- Ajustes en las ventanas de seguimiento y evaluación clínica.***
- Modificación de la ventana temporal de seguimiento a 24 horas.***
- Cambio del día de evaluación hospitalaria.***
- Ajustes en las ventanas de seguimiento a 30 y 90 días.***
- Modificación en el criterio relacionado con el tiempo para punción arterial desde la tomografía inicial.***
- Inclusión de nuevas subsecciones relacionadas con laboratorio central e imágenes***

(...)”

(Folio11/350) y (Folio15/350)

Esta Sala recuerda que el documento de consentimiento informado debe contener toda la información clara, precisa y completa para el participante y en especial todos los procedimientos a que son expuestos en el desarrollo de un estudio clínico y es deber de los comités de ética en investigación asegurar que el documento de consentimiento informado cumpla con esta información, en concordancia con el cumplimiento a la Resolución 8430 de 1993 en sus artículos 14 y 15 y a la adherencia a los lineamientos de las ICH vigentes que promulgan.

Adicionalmente se observa que hay cambios en las instituciones y comités de ética que aprobaron inicialmente el estudio clínico vs. los que aprobaron la enmienda 3 al protocolo y no se presentan cámaras de comercio actualizadas, ni comunicaciones formales de las instituciones- centros de investigación y sus comités de ética, informando modificaciones y sus implicaciones.

Por lo anterior y debido a que es una respuesta a auto de requerimiento No. 2026003352, después de una solicitud de prórroga, es necesario que el interesado presente nuevamente la solicitud de autorización del estudio clínico ante la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro pagando la tarifa respectiva nuevamente y allegando toda la documentación actualizada debidamente aprobada por los comités de ética de cada institución que desarrollará el estudio clínico.

3.9 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para la cancelación de los registros sanitarios llamados a revisión de oficio.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios, dado que no subsanaron los requerimientos de los autos, así:

RADICADO/ EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN Y CONCEPTO
Radicado: 20221219159 Expediente: 19997719	TOALLA ANTISEPTICA IMPREGNADA DE SOLUCION DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70 %. ISOPAÑIN	INVIMA 2018DM-0002457 - R1	Mediante resolución No. 20231295759 de 22 de Noviembre de 2023 se solicitó al titular del registro sanitario: - Allegar información técnica y científica que demuestre que el producto TOALLA ANTISEPTICA IMPREGNADA DE SOLUCION DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70 %. ISOPAÑIN con registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0002457 - R1 corresponde a un Dispositivo Medico. En caso de que no cuente con esta información deberá solicitar perdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario anteriormente mencionado y solicitar el registro sanitario ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o notificación sanitaria ante Cosméticos, Aseo y Plaguicidas.. SOLICITUD REGISTROS SANITARIOS: - Establecer si con la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio, se demuestra la acciones mecánica del producto antes mencionado para así mantener el registro sanitario INVIMA 2018DM-0002695-R1 y	Mediante radicado No. 20231295759 del 22 de noviembre de 2023 en el cual allegan documentación para dar respuesta a la revisión de oficio donde argumentan: Sustentación como Dispositivo Médico (Decreto 4725 de 2005) - Acción Mecánica Principal: La toalla antiséptica ejerce acción mecánica por cuanto el DM interactúa con el cuerpo humano para lograr su función prevista. El componente principal es la tela (toalla), la cual ejerce una acción mecánica de arrastre y limpieza física sobre la piel o los puertos de los dispositivos médicos antes de ser conectados. - Dispositivo de Superficie de Contacto: El decreto define estos dispositivos como aquellos que incluyen contacto con la piel sana, membranas mucosas o superficies abiertas. ISOPAÑIN actúa en la piel intacta exclusivamente como paso previo y accesorio a un procedimiento de punción (inyecciones, catéteres, jeringas). - Función Accesorio Antimicrobiana: El alcohol isopropílico al 70% impregnado proporciona una acción secundaria o accesorio destinada a preparar el microentorno de la piel para evitar infecciones superficiales, lo cual es

RADICADO/ EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN Y CONCEPTO
			se puede mantener el registro sanitario. En caso de que la información técnica presentada NO demuestre la acción mecánica del producto se solicita aprobar la CANCELACIÓN del registro sanitario como dispositivo medico No. INVIMA 2018DM-0002457-R1.	característico de los dispositivos médicos Clase IIA. Desvirtuación de la Categoría de Medicamento - Ausencia de Acción Terapéutica Principal: Según el Decreto 677 de 1995, un medicamento debe prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica sistémica o residual. - Evidencia Técnica: Isopañin® es un producto de un solo uso. No sustenta un principio activo sistémico ni residual en el cuerpo, ni posee estudios clínicos que demuestren una función fisiológica curativa o terapéutica directa sobre una patología. Desvirtuación de la Categoría de Cosmético - Finalidad del Producto: La Decisión 833 de 2018 de la Comunidad Andina establece que los cosméticos están destinados exclusivamente al cuidado, limpieza o mejoramiento estético de la piel humana. - Restricción de Funciones en Cosméticos: Al revisar el inventario europeo de ingredientes cosméticos (CosIng), el alcohol isopropílico está avalado únicamente como antiespumante, solvente, controlador de viscosidad y perfumante. No está incluida la actividad antimicrobiana, antiséptica o bactericida para la desinfección de

RADICADO/ EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN Y CONCEPTO
				la piel dentro de la normativa cosmética. se solicita al INVIMA mantener la calidad de Dispositivo Médico aplicando el Artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, bajo las siguientes alternativas de ajuste en el registro: 4. Reclasificación del Riesgo: Pasar de Riesgo I a Riesgo IIA (regla 4: dispositivos destinados a actuar en el microentorno de una herida) o Riesgo III (regla 13: dispositivos que incorporan una sustancia que, de forma independiente, se consideraría medicamento pero ejerce una acción accesorio). 5. Modificación de la Indicación de Uso: Ajustar la etiqueta actual para que describa textualmente: "Antes de utilizar los puertos de las vías vasculares (periféricas o centrales), desinfectar y limpiar el microentorno (piel en contacto con el dispositivo médico), usado por profesionales de la salud". Adjuntaron los siguientes documentos que sustentan nuestra defensa: Guía referenciada de protocolos internacionales establecidos para el uso de antisépticos y desinfectantes (Comité Consultivo de IAAS - Sociedad Chilena de Infectología). Extracto oficial de la base de datos de ingredientes cosméticos de la Comisión Europea (CosIng) para el Alcohol Isopropílico. Copia de la Declaración Jurada de Reválida ante la

RADICADO/ EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN Y CONCEPTO
				ANMAT (Argentina) para toallitas de alcohol como Producto Médico Clase I.
Radicado: 20221219706 Expediente: 20011704	WEBCOL Y CURITY TOALLITAS IMPREGNADAS CON ALCOHOL	INVIMA 2019DM- 0004705-R1	Mediante resolución No. 2023049131 de 17 de Octubre de 2023 se solicitó al titular del registro sanitario se solicitó: 1. Evidenciando que en la indicación de uso se amparan diferentes categorías (medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos), deberá allegar copia del radicado de modificación en la que solamente relacione los usos atribuidos a la desinfección de dispositivos médicos o equipos biomédicos acorde a lo establecido en el artículo 6 y las reglas 13 y 15 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. En caso de que la categoría efectivamente corresponda a un medicamento o cosmético, debe solicitar pérdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario anteriormente mencionado y solicitar el registro sanitario ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o notificación sanitaria ante Cosméticos, Aseo y Plaguicidas (según aplique). se solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO: Establecer si con la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio, se demuestra	Mediante Decisión de no comercialización: Se informa formalmente al INVIMA que la empresa dueña del registro sanitario decidió no continuar comercializando el producto en Colombia. - Estado del Inventario: La compañía certifica que en la actualidad no cuentan con inventario disponible del producto para la venta en el territorio nacional. - Trazabilidad del producto: Se adjunta el histórico comprobable de las últimas importaciones y ventas efectuadas, detallando que la venta final del producto ocurrió el 13 de febrero de 2023 para el lote 5110. - Justificación jurídica sobre la fuerza ejecutoria: El documento aclara que no se hace necesario solicitar de forma independiente la pérdida de fuerza ejecutoria del registro debido a que el INVIMA, de manera paralela e inmediata, emitió la Resolución No. 2023049123 que ya suspendía dicho registro sanitario.

RADICADO/ EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN Y CONCEPTO
			se demuestra la acción mecánica del producto antes mencionado para así mantener el registro sanitario INVIMA 2019DM-0004705-R1 y se puede mantener el registro sanitario. En caso de que la información técnica presentada NO demuestre la acción mecánica del producto se solicita aprobar la CANCELACIÓN del registro sanitario como dispositivo medico No. INVIMA 2019DM-0004705-R1.	
Radicado: 20221226193 Expediente: 20169550	TOALLITAS CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA - ALCOHOL PADS	INVIMA 2020DM- 0021464	Mediante resolución No. 2023055613 de 23 de Noviembre de 2023 se solicito al titular del registro sanitario se solicito: - Allegar información técnica y científica que demuestre que el producto TOALLITAS CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA - ALCOHOL PADS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021464 corresponde a un Dispositivo Medico de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005. Mediante radicado No. 20241006591 de 15 de enero de 2024 en el cual allegan documentación para dar respuesta a la revisión de oficio, por lo cual se solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO: - Establecer si con la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio, se demuestra	Sustento Técnico y Científico de la Intención de Uso El requerimiento del INVIMA surge porque el uso inicialmente aprobado ("limpieza de heridas y de la piel") no se alineaba con la clasificación de un dispositivo médico bajo el Decreto 4725 de 2005. Sin embargo, la documentación del fabricante extranjero (Anji SPENQ Industrial Co., Ltd) corrige y aclara de manera inequívoca este punto: - Ficha Técnica y Gestión de Riesgos: Especifican formalmente que la intención de uso exclusiva del producto es la "Limpieza y desinfección de Dispositivos médicos". - Certificado de Fábrica: El fabricante emitió una declaración jurada dirigida al INVIMA ratificando que las toallitas están diseñadas única y exclusivamente para la desinfección de instrumental y equipos médicos. El Decreto 4725 de 2005, en su artículo 2 (definiciones de

RADICADO/ EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN Y CONCEPTO
			se demuestra la acciones mecánica del producto antes mencionado para así mantener el registro sanitario INVIMA 2020DM-0021464 y se puede mantener el registro sanitario. En caso que la información técnica presentada NO demuestre la acción mecánica del producto se solicita aprobar la CANCELACIÓN del registro sanitario como dispositivo medico No. INVIMA 2020DM-0021464.	dispositivo médico), establece en el literal f que se consideran como tales los "Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos". Al aportar la evidencia de que la acción principal de las toallitas es limpiar y desinfectar otros dispositivos en instituciones médicas, el producto encaja perfectamente en este marco legal. Esto desvirtúa la hipótesis del INVIMA de que el producto deba migrar hacia la categoría de cosmético o medicamento, manteniendo su naturaleza textil/mecánica con impregnación para el cuidado de equipos.
Radicado: 2022126189 Expediente: 20172699	DISPOSCRUB SPONGE C	INVIMA 2020DM- 0021512	Mediante resolución No. 2023058726 de 18 de Diciembre de 2023 se solicitó al titular del registro sanitario se solicitó: - Allegar información técnica y científica que demuestre que el producto DISPOSCRUB SPONGE C / ESPONJA CON DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA PARA EL LAVADO Y ANTISEPSIA, con Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021512 e indicación de uso correspondiente a "Un solo uso, lavado antiséptico para piel sana" corresponde a un Dispositivo Medico o realiza acción mecánica acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005. - En caso de que no cuente con la información mencionada en el requerimiento anterior, deberá solicitar perdida	- Sustento del Mecanismo de Acción Principal (Mecánico): Según la declaración del fabricante (CV Médica, SL), la remisión o eliminación de microorganismos en la piel sana e intacta se produce mediante un proceso físico-mecánico. Para lograr la efectividad deseada, el antiséptico debe aplicarse frotando de forma manual y directa utilizando la esponja y/o el cepillo sobre la superficie cutánea durante un tiempo continuo de 1 minuto. - Cumplimiento de la Exclusión Farmacológica del Decreto: El Decreto 4725 de 2005 define que un dispositivo médico no debe ejercer su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. El documento certifica explícitamente que la acción principal de este

RADICADO/ EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN Y CONCEPTO
			de fuerza ejecutoria del registro sanitario anteriormente mencionado y aportar el inventario de las unidades del producto que se encuentran almacenadas o comercializadas en el territorio nacional, con el fin de emitir el respectivo agotamiento de existencias del producto terminado. Así mismo, se sugiere solicitar el registro sanitario ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o notificación sanitaria obligatoria ante la Dirección de Cosméticos, Aseo y Plaguicidas, dependiendo de la composición y características del producto. Radicado No. 20241011226 de 19 de enero de 2024 en el cual allegan documentación para dar respuesta a la revisión de oficio, por lo cual se solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO:	artículo es de carácter mecánico. La clorhexidina actúa de manera complementaria sobre la piel intacta mediante contacto directo provisto por la fricción manual con la esponja, previniendo infecciones bacterianas previas a procedimientos quirúrgicos o médicos. Respaldo Científico por Ensayos de Eficacia (Norma UNE-EN 1499): El documento adjunta el informe analítico de eficacia DESIN-2051-b (Registro D/18/66), emitido por el Instituto Valenciano de Microbiología y certificado bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs). Este estudio clínico-experimental demuestra científicamente que el producto aplicado de forma pura —utilizando el volumen de 1 envase monodosis mediante fricción con el cepillo/esponja durante 1 minuto— genera factores de reducción biológica estadísticamente significativos frente a bacterias de control (<i>Escherichia coli</i> K12), cumpliendo estrictamente con los parámetros internacionales exigidos para el lavado higiénico y antiséptico de las manos.
Radicado: 20221219157 Expediente: 19993802	ALCOHOL SWABS / TOALLITAS DE ALCOHOL	INVIMA 2018DM-0002695-R1	mediante resolución No. 2023047117 de 6 de Octubre de 2023 se solicitó al titular del registro sanitario se solicitó: 1. Allegar información técnica y científica que demuestre que el producto BD ALCOHOL SWABS SWAB/BD TOALLITAS DE ALCOHOL corresponde a un Dispositivo Médico, en caso de que no cuente con esta información deberá	Sustento Técnico de la Sala Especializada: Se aporta la copia de la consulta radicada bajo el N° 8028243 ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA. En el Acta No. 05 del 16 de julio de 2008, la Comisión Revisora concluyó formal y expresamente que el producto es un Dispositivo Médico y que, por ende, debe

RADICADO/ EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN Y CONCEPTO
			solicitar pérdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario anteriormente mencionado y solicitar el registro sanitario ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o notificación sanitaria ante Cosméticos, Aseo y Plaguicidas. Mediante radicado No. 2023127802 del 30 de octubre de 2023 en el cual allegan documentación para dar respuesta a la revisión de oficio, por lo cual se solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO: - Establecer si con la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio, se demuestra se demuestra la acción mecánica del producto antes mencionado para así mantener el registro sanitario INVIMA 2018DM-0002695-R1 y se puede mantener el registro sanitario. - En caso de que la información técnica presentada NO demuestre la acción mecánica del producto se solicita aprobar la CANCELACIÓN del registro sanitario como dispositivo medico No. INVIMA 2018DM-0002695-R1.	regirse por el Decreto 4725 de 2005. - Definición por Acción Mecánica: El documento explica que el producto actúa por "Acción Mecánica" al desplazar la toalla de algodón sobre la piel sana previo a una inyección. Al no poseer indicaciones terapéuticas de prevención, alivio o cura de enfermedades (propias de un medicamento según el Decreto 677 de 1995), su función principal de arrastre bacteriano se asimila a la definición técnica de un Apósito (barrera mecánica). - Historial de Actos Administrativos del INVIMA: Se demuestra que la propia Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA ha avalado esta condición de manera continua durante años, emitiendo y renovando exitosamente el Registro Sanitario actual N° INVIMA 2018DM-0002695-R1 bajo la clasificación de dispositivo médico. - Dado que el Decreto 4725 de 2005 (norma de dispositivos médicos) se mantiene vigente, el concepto emitido por la Sala Especializada no ha sido derogado y las propiedades del producto siguen siendo idénticas a las aprobadas originalmente, el laboratorio solicita formalmente al despacho dar por cerrada la Revisión de Oficio No. 2023047117, manteniendo el

RADICADO/ EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN Y CONCEPTO
				producto en su estatus actual de Dispositivo Médico sin que proceda la pérdida de fuerza ejecutoria de su registro.

3.10 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261175582** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de eventos adversos no serios presentados en el periodo 01 de enero al 31 de marzo de 2026 del “**Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica**”.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa, que se recibe el reporte de eventos adversos no serios presentados en el periodo 01 de enero al 31 de marzo de 2026 del “**Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica**”

Si bien no tienen una relación causal directa con el dispositivo médico en estudio, se debe continuar el seguimiento riguroso, adecuado y oportuno además de la notificación a los comités de ética en investigación de cada centro que desarrolla el estudio clínico.

3.11 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261180012** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento No. 17 del evento adverso serio “migración del dispositivo” presentado en el participante 03-013 del “**Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica**”.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe el reporte de seguimiento No. 17 del evento adverso serio “migración del dispositivo” presentado en el participante 03-013 del “**Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica**”

Se debe continuar con el seguimiento riguroso, adecuado y oportuno al evento adverso presentado en el participante, además de la notificación a los comités de ética en investigación de cada centro que desarrolla el estudio clínico.

3.12. Felisa Adriana Acero Sachica Representante Legal de CLINEXIS S.A.S mediante radicado 20261184558 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos realizados en el numeral 3.2 del acta 02 del febrero 11 de 2026, del Estudio: CP-02 (PROTOCOLO 2023-EF02): **"Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar El Dispositivo Transluminal Acanalado Eyeflow™ En Pacientes Que Requieren Dilatación Transluminal Del Canal De Schlemm"**.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ***conceptúa que, se recibe y acepta la respuesta a requerimientos del numeral 3.2 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del estudio clínico CP-02 (PROTOCOLO 2023-EF02): "Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar El Dispositivo Transluminal Acanalado Eyeflow™ En Pacientes Que Requieren Dilatación Transluminal Del Canal De Schlemm"***.

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261190205** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.8 del acta 3 de marzo 11 de 2026 del **"Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica"**.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ***conceptúa que, se recibe respuesta a requerimientos del numeral 3.8 del acta 3 de marzo 11 de 2026 del "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica"***

ACTA No. 03 SESIÓN ORDINARIA 11 de marzo de 2026:

3.8 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado 20261045365 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta a requerimientos en el Numeral 3.11 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 y en el Oficio 20252059399 del 26 de diciembre de 2025 del **"Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica"** y relacionados con el informe anual en el centro Clínica de la Costa y requerimientos del comité de ética en investigación

CONCEPTO: ...• Solicitar al patrocinador la notificación oportuna a las autoridades regulatorias competentes y a los comités de ética de los centros participantes, conforme a la normativa vigente, si el análisis de causalidad sugiere asociación probable o posible...”. NO SUBSANADO, por cuanto no se encuentra comunicación a todos los centros y comités de ética • Solicitar la comunicación a los participantes implantados sobre los eventos adversos relevantes, con información clara y comprensible sobre las medidas de seguimiento y mitigación adoptadas. (...)”NO SUBSANADO, no se evidencia comunicación a participantes ni actualización de consentimiento informado (...)” Esta Sala solicita dar respuesta a todos los requerimientos en un solo radicado.

Esta Sala evidencia que continúan sin subsanar los anteriores requerimientos:

1. **No se allegan las comunicaciones efectivamente realizadas a los centros y Comités de Ética participantes.**
2. **No se evidencia comunicación individual a los participantes implantados.**
3. **No se evidencia evaluación/aprobación del CEI respecto de la decisión de no actualizar el consentimiento informado.**

3.14 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261190221** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.12 del acta 3 de marzo 11 de 2026 del “**Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica**”.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que recibe la respuesta del patrocinador a los requerimientos del numeral 3.12 del acta 3 del 11 de marzo de 2026 y queda atenta al seguimiento al evento adverso serio “migración del dispositivo” presentado 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”.

“(…)

Esta Sala queda a la espera de los resultados de los exámenes paraclínicos programados para el sujeto en febrero de 2026 por el servicio de Cirugía Cardiovascular, así como de la información referente al diagnóstico o estado de salud y de la determinación clínica emitida por el especialista de la Entidad Promotora de Salud (EPS). Por lo tanto, se recomienda mantener el seguimiento de esta situación. La Sala queda atenta a la información que se aporte en el próximo reporte de seguimiento.

Respuesta al Requerimiento N.º 1

El centro continuará con el seguimiento del sujeto y la entrega de reportes. El examen programado para febrero de 2026 fue reprogramado para junio de 2026, con el fin de minimizar la carga sobre el sujeto, dado que el sujeto se había realizado un examen en noviembre de 2025 sin hallazgos anormales clínicamente significativos.

Requerimiento N.º 2

Esta Sala solicita que el evento adverso serio sea registrado de manera adecuada en el formato de seguimiento designado.

Respuesta al Requerimiento N.º 2

Se incluyó el formato ASS-RSA-FM171 en el número de radicado 20261045327, en las páginas 5-23 para el Seguimiento N.º 12 y en las páginas 24-43 para el Seguimiento N.º 13.

(...)”

3.15 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261193562** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.6 del acta 3 de marzo 11 de 2026 del “**Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica**”.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe y acepta la respuesta del investigador principal en el centro Angiosur S.A.S., a los requerimientos del numeral 3.6 del acta 3 de marzo 11 de 2026 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” relacionados con el cese de actividades de Clinisalud del Sur S.A.S. y su comité de ética.*

Esta Sala estará atenta a la finalización del plan de mejora y su implementación en la institución Angiosur S.A.S. y con el apoyo de su nuevo comité de ética, Hospital Alma Máter de Antioquia para prever riesgos asociados con lo acontecido.

3.16 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261193616** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.14 del acta 4 de abril de 2026 del “**Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica**”.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, la respuesta a los requerimientos del numeral 3.14 del acta 4 de abril de 2026 correspondientes al “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”, relacionados con el seguimiento y atención médica al participante que presentó el evento adverso serio “migración del dispositivo” es insuficiente, por lo tanto, se evidencia que algunos de éstos continúan sin subsanar, a saber:

1. Garantizar el suministro oportuno e ininterrumpido de la medicación requerida por el participante, sin que su acceso dependa de la capacidad de pago personal ni de la definición administrativa por parte de la EPS. Informar además el mecanismo concreto mediante el cual asegurarán dicha continuidad farmacológica mientras persista el seguimiento activo del evento. — SUBSANADO.

El patrocinador cubrió temporalmente la rosuvastatina y se documentan entregas al participante. Desde el 8 de mayo de 2026 la EPS habría restablecido el suministro completo, y el centro continuará verificando acceso y adherencia.

2. Para qué condición aplica ese protocolo, esto es, si está orientado al seguimiento del evento de migración del dispositivo, al seguimiento de la cardiopatía de base, o a ambos? — PARCIALMENTE SUBSANADO.

Aclaran que no existe un protocolo institucional específico, con nombre, versión y fecha; la expresión hacía referencia a un plan definido por el equipo del estudio. Se aclara el significado, pero no se aporta el protocolo formal solicitado por la Sala.

3. ¿Qué medidas de seguridad concretas se han adoptado para vigilar la localización del dispositivo, detectar complicaciones potenciales y definir criterios de intervención, escalamiento o reevaluación por especialidades? — SUBSANADO.

Se establece expresamente que los ecocardiogramas y el seguimiento cardiovascular forman parte de la vigilancia específica del EAS de migración, además de permitir valorar las patologías cardiovasculares concomitantes.

4. ¿Cuál es el plan de seguimiento, vigilancia y reevaluación definido para este evento? — SUBSANADO. El centro declara expresamente que no dispone de un protocolo o algoritmo institucional independiente para este tipo de evento. Esto responde la pregunta, aunque evidencia una debilidad del plan de vigilancia.

5. ¿Cómo se está garantizando la trazabilidad clínica diferenciada entre el seguimiento del evento adverso y el control de las patologías de base? — PARCIALMENTE SUBSANADO.

Se describen TAC inicial, RM cardíaca, ecocardiogramas, valoraciones especializadas y seguimiento clínico. Sin embargo, la propia matriz reconoce que no existe imagenología reciente tipo AngioTAC que documente posición e integridad actual del dispositivo, y plantea esta evaluación como pendiente. Por ello no se considera completamente subsanada la vigilancia anatómica del implante.

El centro refiere que la trazabilidad se garantiza mediante registros diferenciados: por un lado, el seguimiento específico del evento adverso serio “migración del

dispositivo”, incluyendo localización, evolución clínica y estudios relacionados; y por otro, el control asistencial de las patologías cardiovasculares de base por la EPS. Sin embargo, la documentación muestra que ambos componentes se entremezclan en varios seguimientos, por lo que la diferenciación existe en la narrativa, pero no siempre queda suficientemente demostrada en la práctica. Se recomienda mantener registros separados, fechados y atribuibles claramente al estudio o a la atención asistencial.

6. ¿Cuáles son los signos de alarma identificados y vigilados activamente? - SUBSANADO. Se especifican dolor torácico, disnea, síncope/presíncope, deterioro funcional, compromiso hemodinámico, eventos tromboembólicos y otros cambios respecto de la condición basal.

El centro identifica y vigila activamente signos y síntomas que podrían indicar complicaciones cardiovasculares o relacionadas con el dispositivo migrado, incluyendo deterioro de la capacidad funcional, dolor torácico, disnea, síncope, presíncope, palpitaciones, edema de miembros inferiores, hemoptisis, signos de compromiso hemodinámico y eventos tromboembólicos. También se monitorizan cambios en estudios cardiovasculares que sugieran repercusión funcional o hemodinámica.

7. ¿Cuáles instrucciones, explicaciones y educación se han suministrado al participante sobre su condición actual, cuidados personales, adherencia terapéutica, motivos de consulta inmediata y rutas de contacto ante una eventual descompensación? —SUBSANADO. Indican que el participante ha sido informado para consultar ante aparición de estos síntomas y reportar hospitalizaciones o urgencias. Se documenta educación sobre adherencia, asistencia a controles, signos de alarma, consulta inmediata y mecanismos de contacto.

8. Cómo se está garantizando la trazabilidad clínica diferenciada entre el seguimiento del evento adverso y el control de las patologías de base? — SUBSANADO. Se establece una separación documental entre la migración del dispositivo y la cardiopatía/arritmias concomitantes, complementada con una matriz de causalidad específica. El centro refiere que la trazabilidad se garantiza mediante registros diferenciados: el evento adverso serio “migración del dispositivo” se documenta con su evolución, localización, estudios y seguimiento específico; mientras que las patologías de base son atendidas por la red asistencial habitual.

9. Cuáles profesionales hacen parte de “cardiología del estudio”, que se mencionan en el informe? — SUBSANADO. Se identifica al Dr. Boris Eduardo Vesga Angarita como el profesional designado para vigilancia cardiovascular y seguimiento del EAS de migración. (Consolida respuestas 9, 10 y 11).

12. Cuáles valoraciones específicas ha realizado “cardiología del estudio”, o el cardiólogo que el equipo investigador haya asignado, respecto a la migración del

dispositivo, como parte del seguimiento propio del evento adverso, y no en el marco de la atención asistencial prestada por la EPS? — SUBSANADO parcialmente. Cardiología del estudio, a cargo del Dr. Boris Vesga, refiere haber realizado revisión de la localización del dispositivo migrado, interpretación de TAC, resonancia y ecocardiogramas, evaluación de estabilidad clínica y funcional, valoración de posibles repercusiones hemodinámicas y determinación de necesidad de estudios o intervenciones adicionales. Se documenta específicamente una valoración el 15 de diciembre de 2025, con paciente asintomático y NYHA I. Sin embargo, la evidencia aportada muestra pocas valoraciones presenciales claramente atribuibles al estudio, predominando seguimientos telefónicos y estudios periódicos.

CASOS APLAZADOS DE ESTA SESIÓN:

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

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

3.17 Yohana Granados, director operaciones clínicas Latam de JSS Medical Research Latam S.A.S., mediante radicado **20261200401** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico en el sentido si requiere o no autorización del Invima para el desarrollo del estudio clínico **"Evaluar la factibilidad, seguridad y desempeño del uso durante 5 días del pod- Omnipod 5 en personas con diabetes tipo 1 (DT1) con bajo requerimiento total diario de insulina (TDI)"**.

3.18 Pedro Huertas, Representante Legal de Medtronic mediante radicado **20261217462** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informe de seguimiento del estudio clínico **GSR Define** en el sitio de investigación: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.19 Marlon Campos, gerente regulatorio de Resolution Latin America S.A.S., mediante radicado **20261217488** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el reporte trimestral periodo 20Mar2026 a 19Jun2026 del **“Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation”**.

3.20 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196960** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.1 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”**.

3.21 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196962** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.4 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”**.

3.22 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196965** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.11 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”**.

3.23 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196972** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.12 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”**.

3.24 Giancarlo Buitrago Gutiérrez, Director de Investigaciones y Educación Médica de la Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología, mediante radicado **20261217604** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico en el sentido si requiere o no autorización del Invima para el desarrollo del estudio clínico **“Una comparación entre la intervención coronaria percutánea guiada por imagen y fisiología de última generación y el injerto de bypass coronario en pacientes con diabetes y enfermedad coronaria de tres vasos: Experimento DEFINE-DM”**.

3.25 Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado **20261255309** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y

Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Prueba sérica del antígeno de superficie del VHB (HBV Surface Antigen Serum Test)** reactivo de diagnóstico categoría III país de Origen China.

3.26 Yenny Paola Sánchez Obando Coordinadora Grupo Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto **ISDIN WOMAN OVULOS VAGINALES**, si es considerado un dispositivo médico.

Siendo las 17:00 horas del día 12 del mes de agosto del año 2026, se da por terminada la sesión ordinaria. Profesionales que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Maria Isabel Mosquera
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. John Bustamante Osorno
Miembro De SEDMRDIV
Sesión Ordinaria

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

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

