



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**ACTA No. 22**

**Fecha:** 9 y 10 de diciembre de 2020  
**Hora:** 8:00 a.m.  
**Lugar:** Sesión Virtual (TEAMS)

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 9 de diciembre de 2020, a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

**Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ**  
**Dra. NOHORA TOBO VARGAS**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**  
**Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA**

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

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

Profesional de Apoyo:  
**Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO**  
**Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se le el contenido del Acta No. 21 de fecha 25 de noviembre de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No. 22 de 2020**

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



### 3. TEMAS A TRATAR

**3.1.** María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de apoderada de la Universidad de la Sabana, mediante radicado **20201236701**, remite respuesta a los requerimientos realizados en el Acta No. 19 del 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020, sobre el informe de resultados de la Fase I del estudio “EVALUACIÓN CLÍNICA VENTILADOR UNISABANA-HERONS – INFORME FINAL ESTUDIO CLÍNICO FASE 1”.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que una vez analizada y evaluada la información allegada, encuentra que los contenidos del informe de resultados de la fase I presentados, no subsanan los requerimientos realizados en el Acta 19 del 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020.**

**Se reitera, que esta Sala como órgano asesor y consultor del sector en los asuntos de su competencia, únicamente solicita información complementaria cuando las respuestas allegadas son insuficientes y no se logran resolver de fondo los cuestionamientos necesarios para que este cuerpo colegiado pueda emitir un concepto de fondo. En este sentido, se invita a una comunicación adecuada y asertiva por parte de los usuarios hacia esta Sala.**

**Por lo anterior, se aplaza la aprobación del informe de resultados de la Fase I del estudio “EVALUACIÓN CLÍNICA VENTILADOR UNISABANA-HERONS – INFORME FINAL ESTUDIO CLÍNICO FASE 1”.**

**Finalmente, es pertinente aclarar que la misión del Invima es: “proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria”, y en el desarrollo de ésta, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, emite sus conceptos de conformidad con la normatividad sanitaria vigente y la evidencia científica disponible con el fin de velar por la seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano sometidos a su análisis.**

**3.2.** Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita aclarar el concepto emitido en el acta 4 de abril de 2020, por cuanto éste solo hace referencia a los productos de protección personal usados por profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios, y en dicha acta se **excluyen los de uso civil o uso general (en ambientes o zonas comunes).**

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos, son considerados dispositivos médicos para uso humano con clasificación de riesgo I y por lo tanto requieren de registro sanitario.**

Acta No. 22 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



***De conformidad con la indicación de uso, si estos dispositivos médicos (tapabocas quirúrgicos o desechables de un solo uso) se utilizan en ámbitos hospitalarios o de atención en salud, o en ambientes o zonas comunes por los ciudadanos en general, siguen considerándose dispositivos médicos y por lo tanto requieren de registro sanitario.***

***Se recuerda que la condición temporal de dispositivo médico Vital NO Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea, finalizó el día 11 de septiembre de 2020, mediante la publicación del Acta 17 del 2020.***

***Los Elementos de Protección Personal (EPP), como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, que de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante, sean para uso hospitalario en general o para la atención en salud, se consideran dispositivos médicos, así sean usados por el público en general o en zonas comunes y por lo anterior requieren registro sanitario.***

***Aquellos Elementos de Protección Personal (EPP), como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, que de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante, No sean para uso hospitalario en general o para la atención en salud, No se consideran dispositivos médicos y por lo tanto no requieren registro sanitario.***

**3.3.** Yulieth Patricia Verjel actuando como Directora Técnica de la empresa Textiles Swantex SA; mediante radicado 20201218151, solicita se reevalúe el concepto emitido acerca del tapabocas de tela MARCA: HT-FENEL en el Acta 19 de 2020, en el sentido de establecer que este si es considerado un dispositivo médico y por ende requiere de registro sanitario.

***CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ratifica lo conceptuado en el Acta 19 de 2020 sobre el producto TAPABOCAS, MARCA: CHT-FENEL, teniendo en cuenta su composición y características lavables y reusables, NO son considerados Dispositivos Médicos.***

**3.4.** Emma Valeria Melul Dray como Gerente General de NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA, mediante radicado **20201236821**, remite respuesta a los requerimientos en el Acta 19 de Sala Especializada ítem 3.14, para la autorización de importación del producto New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography).

***CONCEPTO: Con la nueva información allegada la Sala Especializada de Dispositivos de médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, conceptúa que se aprueba la importación del producto New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography), como reactivo de diagnóstico In vitro categoría III, para uso exclusivo de laboratorio clínico.***

Acta No. 22 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.5. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201236861**, remite respuesta requerimiento del numeral 3.10 del Acta No 18 del 16, 25 y 28 de Septiembre de 2020, para la aprobación de importación del producto **reactivo BIOCREDIT COVID-19 Ag**.

**CONCEPTO:** Con la nueva información allegada la Sala Especializada de Dispositivos de médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, conceptúa que se aprueba la importación del reactivo BIOCREDIT COVID-19 Ag, como reactivo de diagnóstico In vitro categoría III, para uso exclusivo de laboratorio clínico.

3.6. Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20201236770**, remite aclaración al numeral 3.11 Acta N°19 del 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020 y al numeral 3.2 del Acta N°20 del 18 de noviembre 2020.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se realiza la corrección tipográfica en los nombres del investigador principal y los subinvestigadores asociados al centro de investigación Instituto Neurológico de Colombia para el estudio Protocolo clínico IHT-200-PC- evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos , de ION Heat S.A.S, quedando de la siguiente manera:

Centro de Investigación	Dirección	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité de Ética
Instituto Neurológico de Colombia	Calle 55 #46-36 Sector Centro	Medellín Antioquia	Dr. Julián Esteban Quintana Puerta	Dra. Andrea González Medina  Dr. Iader Alfonso Rodríguez Márquez	Comité de Ética en Investigación Clínica en Seres Humanos del Instituto Neurológico de Colombia  Calle 54 No. 46-52 Medellín, Colombia Teléfono: 5766666 ext 7019 <a href="mailto:comite.etica@neurologico.org.co">comite.etica@neurologico.org.co</a>

Asimismo, verificado el Endoso 0 de la póliza del estudio N°11682 de la aseguradora BERKLEY Colombia seguros, se observa que se realizó la exclusión “21. TRASNMISIÓN DE ENFERMEDADES Y/O PANDEMIAS”.

3.7. Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20201236741**, remite la notificación de desviación mayor del paciente 130002 del sitio Clínica Central Fundadores dentro del estudio “evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos -AIR IHT-200 STUDY- Estudio Primera Vez en Humanos”.

Acta No. 22 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dentro de los criterios de exclusión aprobados para el estudio “evAluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos -AIR IHT-200 STUDY- Estudio Primera Vez en Humanos”, se incluía:

**“...Falla renal con necesidad de soporte renal antes del inicio de la ventilación mecánica...”**

**Por lo anterior, y teniendo en cuenta que el paciente 130002 tenía un diagnóstico de falla renal crónica como enfermedad de base desde el año 2018, en tratamiento con hemodiálisis día de por medio, y que en el protocolo aprobado por el Invima, no se diferencia entre una falla renal aguda o crónica, éste debe ser excluido del estudio. En este sentido, se debe incluir un nuevo paciente para cumplir con la población mínima de 5 pacientes para la Fase I.**

**Se recuerda que la modificación de un criterio de exclusión es un cambio significativo al protocolo, lo que genera una enmienda al estudio, por lo tanto, no se acepta la acción correctiva implementada: nota al File "aclaración del criterio de exclusión". El patrocinador como acción correctiva, debe realizar un reentrenamiento sobre el protocolo al personal del centro de investigación, y posteriormente enviar los soportes de este re-entrenamiento.**

**Asimismo, debe remitirse a esta Sala la respuesta emitida por el Comité de Ética del centro de investigación acerca de la desviación presentada.**

Siendo las 17:30 horas del 10 de Diciembre de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

---

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

---

**Dra. Nohora Tobo Vargas**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

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

---

**Dra. Anita Montañez Ayala**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

Acta No. 22 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**Dr. Marcelo Bermúdez Romero**  
Profesional de Apoyo  
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

---

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

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
Secretario  
SEDMRDI de la Comisión Revisora

---

**Revisó: Lucía Ayala Rodríguez**  
Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos  
Médicos y Otras Tecnologías

**Acta No. 22 de 2020**  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

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

