



La salud  
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA  
SALA EXTRAORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y  
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO  
ACTA No. 16**

**Fecha:** 21 de agosto de 2020  
**Hora:** 8:00 a.m.  
**Lugar:** Sesión Virtual (TEAMS)

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 21 de agosto 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**  
**Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**

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**

**Expertos Invitados:**  
**Dr. JAIRO ANTONIO PEREZ CELY. Universidad Nacional de Colombia.**  
**Físico. MAYCKOL JESID MORALES CASTRO. Instituto Nacional de Metrología - INM**  
**Ing. VÍCTOR MANUEL GUTIERREZ CUESTA. Icontec.**

Quienes de conformidad con el artículo 24 del Acuerdo 003 de 2017, en concordancia con el artículo 21 de la Resolución 2017030958 del 2017, han sido invitados con el fin de esclarecer aspectos clínicos relacionados con la ventilación mecánica protectora y la metrología, pruebas y ensayos de equipos biomédicos. Así mismo, se aclara que los invitados tienen voz pero no voto.

**Acta No. 16 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)





## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No.15 de fecha 12 de agosto de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de la misma, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

## 3. TEMAS A TRATAR

**3.1.** Luis Fernando Giraldo Cadavid, MD, Director Científico del Proyecto Ventilador Unisabana – Herons, mediante radicados electrónicos **20201146701**, **20201146712** y correo electrónico de fecha 21 de agosto de 2020, remite la siguiente información relacionada con el estudio clínico “**EVALUACIÓN CLÍNICA DEL VENTILADOR PRODUCTO DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA EN LA PANDEMIA CON SARS COVID-19, UNISABANA HERONS**”:

- Informe de finalización de reclutamiento de la Fase I del estudio.
- PROTOCOLO-PARA-LA-EVALUACION-CLINICA-DEL-VENTILADOR-PRODUCTO-DE-INNOVACION-EN-COLOMBIA-EN-LA-PANDEMIA-CON-SARS-COVID-19-UNISABANA-HERONS-FASE-II\_1\_65
- Segundo informe del estudio clínico fase 1: “Evaluación clínica del ventilador producto de innovación en Colombia en la pandemia con SARS COVID-19, Unisabana – Herons 2020-08-21”. Fecha: 2020-08-21
- Pacientes 1 a 5 resumen - vs final 2020-08-16. Fecha: 2020-08-16

***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 información asociada a la Fase I del estudio “EVALUACIÓN CLÍNICA DEL VENTILADOR PRODUCTO DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA EN LA PANDEMIA CON SARS COVID-19, UNISABANA HERONS”; sin embargo, esta Sala para emitir una decisión de fondo solicita que se radique el Informe consolidado de los resultados obtenidos durante la Fase I, teniendo en cuenta lo requerido en el Acta 11 de fecha 1 de julio de 2020 a saber:*

- 1. El análisis del cumplimiento de los objetivos general y específicos y de la metodología planteada, los cuales se presentaron en el protocolo: Evaluación clínica del ventilador producto de innovación en Colombia en la pandemia con SARS COVID-19, Unisabana – Herons – estudio de cohorte – Etapa 1 – versión 6 (2020-06-12), aprobado por esta Sala.***
- 2. Durante las pruebas clínicas del prototipo UNISABANA-HERONS en la Fase I, se deben registrar los valores mínimo y máximo para cada parámetro ventilatorio programado versus el obtenido real, con su respectiva tolerancia declarada por el fabricante y hacer su correspondiente análisis, con el fin de valorar el desempeño del mismo.***
- 3. Enviar el análisis de la prueba de usabilidad y de los desenlaces de efectividad y de seguridad presentados en el protocolo aprobado por la Sala.***

Acta No. 16 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





4. **Para el informe de resultados de la Fase I se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tener en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata a cada Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente.**
5. **La matriz de riesgos actualizada con aquellos riesgos de carácter clínico y técnico que se presentaron durante la Fase I y no fueron contemplados por los investigadores.**
6. **Conjuntamente con el informe final Fase I, se debe anexar la declaración por parte del tercero responsable del monitoreo de los datos, que certifique la veracidad de los datos utilizados para dicho informe.**
7. **En comunicado presentado el 21 de julio, asunto: ENTREGA DE INFORMACION ACTA 11 DE 2020, numeral 4, se expresa que se han realizado ajustes como complemento a la información adicional:**
  - **Ajustes resultantes de la capacitación al personal médico**
  - **Pruebas de transporte con apoyo de fabricante**
  - **Ajustes con respecto a compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica**
  - **Ajustes con apoyo a pruebas adicionales a las que ha sido sometido el ventilador**

**Se observa que los anteriores ajustes fueron asociados a:**

- **Mejora en la resolución de FiO2**
- **Prueba de transporte ventilador Unisabana – Herons**
- **Mejoras en las características eléctricas del ventilador Unisabana – Herons**
- **Pruebas preliminares de calibración en altura al ventilador Unisabana – Herons**

**Se solicita que se presente la actualización de los ajustes realizados en el manual del usuario y en todos los documentos del protocolo de investigación previo a la Fase II.**

**Debido a que se debe garantizar que todos los prototipos a utilizar en la Fase I y la Fase II de la investigación, estén conformes con los estándares de calidad, técnicos y funcionales definidos por cada fabricante, se debe enviar el certificado de análisis que demuestre que han pasado satisfactoriamente las pruebas técnicas y funcionales para la liberación de cada unidad del prototipo fabricada, previas a su uso. Asimismo, se solicita remitir los procedimientos o instructivos y sus respectivos registros para llevar a cabo las pruebas en el proceso de manufactura.**

8. **Con relación a la carta enviada por vía electrónica con fecha 28 de julio de 2020, mediante la cual se remitió la relación del personal asistencial que participará en la ejecución de la fase I, se encuentra que hace falta documentación de algunos**

Acta No. 16 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**profesionales; por lo tanto, se debe allegar la siguiente información de acuerdo con la tabla:**

PROFESIONAL	ROL	HV	Carta Participación	Certificado Entrenamiento Prototipo Herons
Diana Garay	Intensivista	Sin Soportes	X	SIN
Ana María Crispin	Coordinadora	Sin Cédula y Tarjeta Profesional	SIN	X
Luis Felipe Reyes	Intensivista	Sin Cédula y Tarjeta Profesional	X	X
Jonathan Palacios	Intensivista	Sin Cédula y Tarjeta Profesional	SIN	X
Ingrid Horta	Monitor	Sin Cédula y Tarjeta Profesional	SIN	X
Laura Cucunubo	Revisor CRF	Sin Cédula y Tarjeta Profesional	X	X
Mayerly Ardila	Data manager y coordinadora	Sin Soportes	SIN	X
Nicol Guarín	Terapeuta Respiratoria	Sin Soportes	SIN	X
Claudia Carrillo	Terapeuta Respiratoria	Sin Tarjeta Profesional	X	X
Acenet García	Terapeuta Respiratoria	Sin Diploma Pregrado/Postgrado	X	X
Liliana Romero	Terapeuta Respiratoria	Sin Diploma Pregrado/Postgrado	X	X
María Patricia Salazar	Terapeuta Respiratoria	Sin Cédula y Tarjeta Profesional	X	X
Adriana Echeverry	Terapeuta Respiratoria	Sin Cédula y Tarjeta Profesional	SIN	X
Cristian Serrano	Data Manager	Sin Cédula y Tarjeta Profesional	X	SIN
Cristian Joao López	Data Manager	Sin Cédula y Tarjeta Profesional	X	X
Ivan Arturo Ramírez	Data Manager	Sin Cédula	X	X
Aura Huertas	Terapeuta Respiratoria	Sin Cédula y Tarjeta Profesional	X	SIN
Dennis Bojacá	Terapeuta Respiratoria	Sin Soportes	X	X
Nestor Fernando Porras	adquisición de señales de ventilador y monitor	Sin Soportes	X	X
Juan Sebastián Torres	adquisición de señales de ventilador y monitor	Sin Soportes	X	X

**Acta No. 16 de 2020**

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



PROFESIONAL	ROL	HV	Carta Participación	Certificado Entrenamiento Prototipo Herons
Diego Nicolás Rincón	adquisición de señales de ventilador y monitor	Sin Soportes	X	X
Andrés Felipe Ramírez	Ingeniero de Soporte para ventiladores	Sin Cédula y Tarjeta Profesional Sin Diploma Pregrado/Postgrado	X	X

**3.2.** Luis Fernando Giraldo Cadavid, MD, Director Científico del Proyecto Ventilador Unisabana – Herons, mediante correo electrónico de fecha 9 de agosto de 2020, notifica 17 reportes de eventos adversos de 4 pacientes participantes en el estudio “Evaluación clínica del ventilador producto de innovación en Colombia en la pandemia con SARS COVID-19, Unisabana - Herons – estudio de cohorte – Etapa 1”.

**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 notificación y se acepta la causalidad de los eventos e incidentes adversos CUS0001 Evento 1, CUS0001 Evento 2, CUS0001 Evento 3, CUS0002 Evento 1, CUS0002 Evento 3, CUS0002 Evento 4, CUS0002 Evento 5, CUS0002 Evento 6, CUS0002 Evento 7, CUS0003 Evento 1, CUS0003 Evento 3, CUS0003 Evento 4, CUS0003 Evento 5, CUS0003 Evento 6 y CUS0004 Evento 1, los cuales se encuentran relacionados con la manipulación (movilidad, procedimiento aspiración secreciones, entre otros), fisiopatología, nivel de sedación y relajación del paciente.

Para los casos CUS0002 Evento 2 “valor de poder mecánico por encima de 15” con equipo serial: 05F7 y CUS0003 Evento 2 “elevación de poder mecánico límite superior (15)” con equipo serial: A82F, con la finalidad de poder realizar el análisis de causalidad se debe enviar la siguiente información quedando estos en estado de seguimiento:

- **Análisis de causas:** El cual permita identificar la falla y los posibles factores determinantes que contribuyeron a este suceso adverso, p.e. Protocolo de Londres, Espina de pescado o causa efecto, AMFE, 5 porqués.
- **Plan de acciones correctivas y preventivas iniciadas para la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables de las actividades.**
- **Estado actual de salud del paciente.**
- **Fabricante de cada equipo, certificado de análisis de liberación del equipo y reporte técnico donde se evidencie que el equipo se encontraba en óptimas condiciones de operación.**

Acta No. 16 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**3.3.** Luis Horacio Atehortua, Investigador principal del proyecto INNSPIRAMED mediante correo electrónico de fecha 31 de julio de 2020, presenta el plan de Monitoreo de datos y al doctor Jaime Ordoñez Molina de la empresa Synapsis Consulting SAS que realizará durante la fase I, el monitoreo del Protocolo de investigación clínica de la Fase I y la información de la Evaluación de desempeño de los modelos: Ventilador mecánico SAMI – V. Prototipo Universidad EIA, Ventilador GIBIC Neuma V1.0 – Prototipo Modelo UdeA y RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS para cubrir la necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria por infección con SARS-COV-2 COVID-19.

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del plan de monitoreo de datos y al doctor Jaime Ordoñez Molina de la empresa Synapsis Consulting SAS que realizará el monitoreo al proyecto INNSPIRAMED durante la Fase I de esta investigación.*

**3.4.** Mauricio Urquiza, Profesor Asociado e Investigador Principal Proyecto COVID19 de la Universidad Nacional de Colombia, mediante radicado **20201146731**, solicita autorización para la importación de los reactivos y materiales para investigación en COVID-19: Plasmid: pCG1-SARS-2-S Plasmid: pCG1-SARS-2-S-HA Plasmid: pCAGGS-VSV-G Plasmid: pCG1-hACE2 pseudovirus: VSV\*ΔG-FlucCell line: BHK-21 (G43) Antibody: Anti-VSV-G (I1)

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la autorización de importación, para lo cual se hace necesario allegar el inserto original en idioma castellano y etiquetas de los producto: Plasmid: pCG1-SARS-2-S Plasmid: pCG1-SARS-2-S-HA Plasmid: pCAGGS-VSV-G Plasmid: pCG1-hACE2 pseudovirus: VSV\*ΔG-FlucCell line: BHK-21 (G43) Antibody: Anti-VSV-G (I1) que serán utilizados en el Protocolo de investigación y al que se hace referencia en los documentos evaluados. Esto con el fin de determinar la clasificación del reactivo, es decir si son considerados reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales se ampararían bajo el Decreto 3770 de 2004 o si son considerados como reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analítico específico, reactivo de uso general en el laboratorio y reactivo in vitro en investigación que sean utilizados en muestras de origen Humano, los cuales son amparados bajo el Decreto 1036 de 2018.*

***A continuación, se indicarán los pasos que deberá realizar el solicitante de acuerdo a la clasificación del reactivo:***

**1. Reactivos de diagnóstico in vitro:**

***Si los productos se clasifican como reactivos de diagnóstico in vitro y serán utilizados en proyectos de investigación, se deberá realizar la solicitud ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro cumpliendo con los requisitos definidos por la misma, mediante acta No. 9 de fecha 14 de noviembre de 2013, así:***

***“En este sentido, con el ánimo de aclarar los requisitos planteados se determina que la solicitud al INVIMA debe ser enviada por el interesado, el cual adjuntará:***

Acta No. 16 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Carta de solicitud de autorización para la importación incluyendo:**

- **Nombre del reactivo.**
- **Presentación comercial.**
- **Cantidades requeridas para la investigación.**
- **Equipos necesarios para el proceso.**
- **Consignación original de acuerdo a la tarifa legal vigente asignada a los protocolos de investigación.**

**A esta carta se suma, la información suministrada por el investigador:**

- **Inserto del reactivo solicitado.**
- **Nombre del proyecto.**
- **Nombres de los investigadores.**
- **Nombre de las instituciones.**
- **Objetivos.**
- **Justificación.**
- **Población y tamaño de la muestra.**
- **Metodología.**
- **Materiales y métodos.**
- **Plan de análisis de la investigación.**
- **Cronograma de actividades.**
- **Copia del acta de aprobación por parte del Comité de Ética que aprobó el proyecto.**
- **Carta de responsabilidad de los investigadores.**
- **Carta de compromiso de envío resultados una vez culmine el proyecto.**
- **Carta de compromiso de destrucción de los reactivos que no fueron usados.**

**Adicionalmente, mediante acta No. 8 de 2016 se actualizaron los requisitos para los reactivos que van a ser usados en Proyectos de Investigación Clínica, así:**

**“3.1 La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro se permite dar alcance al punto 4.1 del Acta N° 9 del 14 de noviembre de 2013 y al punto 4.1 del Acta N° 5 del 17 de julio de 2014, con el fin de actualizar la estructura (requisitos y contenidos mínimos) de los protocolos de investigación ingresados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro.**

**CONCEPTO: Una vez realizada la revisión de los requisitos para los protocolos de investigación allegados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, de acuerdo con lo previsto en el numeral 2 del artículo 28° del Decreto 3770 de 2004, se anexa a la presente acta la versión definitiva del “Formato de presentación para la evaluación de protocolos de investigación clínica, que requieran Concepto Técnico de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro”.**

Acta No. 16 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Ahora bien, con el fin de que pueda realizar el trámite pertinente, se relaciona a continuación el paso a paso a seguir por parte del interesado en relación con la solicitud de autorización de importación por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico usados en proyectos de investigación:**

- 1. Realice el pago de la tarifa identificada con el código 4084 “Concepto técnico para reactivos de diagnóstico utilizados en protocolos de investigación”, la cual podrá encontrar en el manual tarifario de Nuestro Instituto, en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Trámites y Servicios / Tarifas / Manual Tarifario Vigentes Año 2020.**
- 2. Descargue y diligencie el “Formato de presentación para la evaluación de protocolos de investigación clínica con reactivos de diagnóstico IN VITRO”, el cual podrá encontrar en la siguiente ruta [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Dispositivos Médicos / Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, Formatos de interés SEDMRDIV.**
- 3. Radique el formulario diligenciado, los documentos adjuntos de forma completa y organizada, así como el recibo original de la consignación.**
- 4. Tener en cuenta las fechas establecidas para la recepción de los documentos de las investigaciones y la de evaluación en la Sala Especializada según la Resolución No. 2019056351 del 12 de Diciembre de 2019, relacionada a continuación:**

Mes	Fecha Sesión Ordinaria	Fecha de Corte Solicitud
Octubre	14	23-Sep-20
Noviembre	18	21-Oct-20
Diciembre	16	25-Nov-20

- 2. Reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación**

**Es necesario precisar que, en Colombia, las actividades relacionadas con la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano se encuentran regulados por el Decreto 1036 de 2018, teniendo un ámbito de aplicación:**

**“Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto establecer los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano, por lo tanto, dichas**

Acta No. 16 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





**disposiciones aplican a todas aquellas personas naturales o jurídicas que adelanten actividades de importación y comercialización de los reactivos antes señalados.”**

**Si los reactivos mencionados anteriormente son utilizados EXCLUSIVAMENTE en investigación o docencia, no deben surtir el trámite de registro sanitario para el ingreso al país y podrán ingresar los productos de acuerdo a estas dos opciones:**

**1. Certificación de No obligatoriedad de Registro Sanitario:**

**El cual consiste en un documento expedido por la autoridad sanitaria que certifica la obligatoriedad o no de un producto para obtener Registro Sanitario, entendiéndose por no obligatoriedad aquella solicitud que se eleva frente a un producto que es de competencia del INVIMA por su naturaleza, pero la normatividad actual no le exige un Registro Sanitario, haciendo la suficiente claridad que esto obedece a la normatividad vigente en el momento de la expedición de la correspondiente certificación y que se mantendrá esta situación hasta tanto el Ministerio de Salud y de la Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin y está sujeto a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro.**

**Se debe diligenciar el nombre del producto dentro del formato Único de Diligenciamiento de Reactivos de Diagnostico In Vitro, debe ser "REACTIVOS ANALITICOS", se ampara un máximo de CINCUENTA (50) productos por solicitud de Certificación, los cuales deben describirse en el ítem "Observaciones" del formato Único de Diligenciamiento de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.**

**En tal sentido, le informo que para dar trámite a un Certificado de No Obligatoriedad se deberá tener en cuenta el siguiente procedimiento:**

- 1. Ingresar a la página del Invima: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/ TRÁMITES Y SERVICIOS/ seleccione Grupo / click en REACTIVOS NO IVD/ AUTORIZACIONES NO IVD/FORMATOS/FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE REACTIVOS NO IVD. Descargar documento link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/requisitos-tramites>**
- 2. En la parte inferior del documento en Excel que usted descargó encontrará una pestaña denominada "(AUT)", Versión 02. Así mismo, deberá realizar el diligenciamiento del formulario denominado "INFORMACIÓN BÁSICA", el cual encontrará siguiendo la ruta descrita con anterioridad.**
- 3. Junto a este formulario deberá anexar recibo de pago por concepto del trámite en original según la tarifa Invima legal vigente a la fecha correspondiente al código 4002-3.**
- 4. Allegar INSERTO o Ficha Técnica, que contenga la descripción y el uso declarado por el fabricante, así como etiquetas con la información que se pretende comercializar,**

Acta No. 16 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



*con el fin de evaluar técnicamente la solicitud para generar la respectiva certificación. Toda la información se deberá allegar en idioma español.*

- 5. Para Reactivos contemplados en el Decreto 1036 de 2018 que serán utilizados EXCLUSIVAMENTE EN INVESTIGACIÓN o docencia, deberá anexar: Declaración de Usuario final, la cual debe contener el Nombre de Universidad, Nombre del proyecto de investigación, Nombre del o los reactivos a utilizar, Nota: Uso exclusivo para centro educativo o de investigación, no será usado en la prestación de servicios de salud**

## **2. Solicitud de “Intención de Importación”**

**“El registro o licencia de importación es un documento soporte de la Declaración de Importación, para las importaciones sometidas al régimen de libre importación o al régimen de licencia previa, respectivamente, de conformidad con lo establecido en los artículos 14 y 20 del Decreto 0925 de 2013.” Guía de Diligenciamiento del Formulario de Registro o Licencia de Importación. Comité de Importaciones y Grupo VUCE Junio de 2016**

**Para solicitar la intención de importación de un reactivo in vitro para uso exclusivo en investigación o docencia ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE – Invima, debe anexar la siguiente documentación:**

- Declaración de Usuario final, la cual debe contener el Nombre de Universidad, Nombre del proyecto de investigación, Nombre del o los reactivos a utilizar, Nota: Uso exclusivo para centro educativo o de investigación, no será usado en la prestación de servicios de salud.**

**Para solicitar mayor información acerca del Diligenciamiento de intenciones de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE - Invima, deberá remitirse al correo electrónico: [importacionesinvima@invima.gov.co](mailto:importacionesinvima@invima.gov.co)**

**No obstante, debe tenerse en cuenta que estos productos estarán sujetos a inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades de salud competentes (Invima y Entidades Territoriales de Salud). Así mismo, el usuario final (Centro educativo o investigativo, investigador y laboratorio de referencia) no podrá comercializarlos.**

**3.5. Lucia Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita que se evalúen los argumentos expuestos por el peticionario en el recurso interpuesto contra la resolución 2020009482 de fecha 11 de marzo de 2020, con el fin de revocar la misma ya que en ella se CANCELÓ el registro sanitario por no dar respuesta al llamado a revisión de oficio realizado mediante resolución No. 2017055320 de fecha 28 de diciembre de 2017 al producto ANALIZADORES AUTOMATIZADOS - MINDRAY a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011585.**

**Acta No. 16 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 se acepta el recurso de reposición en razón a que el titular del registro sanitario INVIMA2014DM-0011585, realizó la exclusión del importador y el acondicionador, las cuales fueron autorizadas por el Invima mediante Resolución No. 2018016577 de fecha 20 de abril de 2018, previamente a la expedición de la resolución No 2020009482 de fecha 11 de marzo de 2020, por la cual se ordenó la cancelación del registro sanitario en mención.

3.6. Fernando Pío De La Hoz Restrepo, Director del Departamento Salud Pública de la Universidad Nacional de Colombia, mediante radicado **20201146748**, solicita la autorización para la importación de la prueba serológica denominada **BELTEST-IT CoV-2**, y correspondiente a un test serológico basado en inmunocromatografía, para la detección cualitativa de anticuerpos clase IgM e IgG específicos anti -SARS-COV-2 en suero o en sangre total obtenida de muestras de sangre venosa o muestras capilares, siendo ésta una herramienta complementaria en la detección de infección pasada por SARS-CoV-2; lo anterior teniendo en cuenta que estos productos serán utilizados en el “*Estudio seroepidemiológico de infección por SARS-CoV-2 en niños escolares y adolescentes en la ciudad de Bogotá, Colombia (SESCiB por sus siglas en inglés)*”, y por ende requiere aprobación previa por parte de esta Sala.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la autorización para la importación de la prueba serológica BELTEST-IT CoV-2, hasta tanto se remita la siguiente información:

1. *Tabla con el nombre del reactivo, referencia y cantidades a importar.*
2. *El consentimiento y asentimiento informados que fueron aprobados por el Comité de Ética.*
3. *El presupuesto definido para el estudio.*
4. *Las hojas de vida debidamente firmadas por los investigadores y co-investigadores con los respectivos soportes, certificación de GCP y carta de aceptación de participación en el estudio.*
5. *El instrumento de recolección de la información que cubrirá los objetivos secundarios 8 y 9.*
6. *Carta de compromiso de destrucción de los reactivos no utilizados.*

Siendo las 6:30 p.m. del 21 de agosto de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (**original firmada**).

---

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

---

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

Acta No. 16 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

**Sesión Virtual**

---

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

---

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

---

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

---

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

**Sesión Virtual**

---

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

---

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

**Acta No. 16 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)

