



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA EXTRAORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA 0No. 3

Fecha: 24 de Marzo de 2020

Hora: 8:00 AM

Lugar: Sala de Juntas Dirección de Dispositivos Médicos - sede principal del Invima
ENLACE WEBEX: Contraseña de la reunión: yBmaG7ndU68

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora siendo las 8:00 a.m., a través de sesión Webex y con conexión alterna en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

Ing. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ

Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesional de Apoyo:

Dr. MARCELO BERMUDEZ ROMERO

Acta No. 3 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





2. TEMAS A TRATAR

2.1. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0996-20 del 17 de marzo de 2020, indica que con ocasión a la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional de Colombia por causa del Coronavirus COVID-19 y, con el fin de evitar el riesgo de desabastecimiento de algunos dispositivos médicos en el territorio nacional, solicito conceptuar en el sentido de declarar como VITALES NO DISPONIBLES a los dispositivos médicos utilizados como elementos de protección personal (EPP), dispositivos médicos necesarios para la atención de los pacientes y para la protección de los profesionales de salud y otros productos de uso hospitalario.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo a la actual problemática a nivel mundial asociada al COVID19 y teniendo presente el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005:*

“Artículo 2. Definiciones: Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;***
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;***
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;***
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;***
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;***
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.***

(...)

Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible: Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

(...)

Acta No. 3 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





En este sentido, por el posible riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos necesarios para los profesionales de la salud para la atención de los pacientes involucrados con el COVID-19, esta Sala Especializada se permite declarar de manera temporal, como VITALES NO DISPONIBLES a los siguientes productos mientras se mantenga la declaratoria del estado de emergencia nacional:

1. **Los elementos de protección personal descritos en la Ley 9 de 1979 (Título III, artículos 122 a 124) y en la Resolución 2400 de mayo 22 de 1979 (Título IV, Capítulo II, artículos 176 a 201), de uso en áreas hospitalarias que son considerados dispositivos médicos y otros productos de uso hospitalario listados a continuación:**
 - a) Gafas protectoras
 - b) Guantes de látex y de nitrilo
 - c) Guantes estériles
 - d) Mascarilla N95 y respiradores FFP2 o FFP3
 - e) Mascarillas con filtro
 - f) Protección total del cuerpo: Batas, gorros, ropa quirúrgica estéril, campos quirúrgicos, campo operatorio, sabanas, fundas, traje biológico, polainas y protectores metatarsales)
 - g) Protector facial: Caretas o visores
 - h) Tapabocas desechables
 - i) Trajes de bio-protección (enterizo, blusa y pantalón)
2. **DISPOSITIVOS PARA OXIGENOTERAPIA INVASIVA Y NO INVASIVA**
 - a) Cánulas de Guedel o de Mayo
 - b) Cánulas de traqueostomía
 - c) Cánulas laríngeas
 - a) Cánulas nasales
 - b) Cánulas nasales de alto flujo
 - c) Cánulas nasofaríngeas
 - d) Cánulas orofaríngeas
 - d) Equipo de traqueostomía
 - e) Estilete o guía de entubación
 - f) Flujómetro para gases medicinales
 - g) Humidificador (normal, jet y burbuja) y filtros del humidificador
 - h) Kit de entubación
 - i) Laringoscopia de hojas rectas y curvas (niños y adultos)
 - j) Manómetro para oxígeno y vacío
 - k) Mascara de Alto flujo (Ventury)
 - l) Mascarilla con reservorio
 - m) Mascarilla de traqueostomía (tienda de traqueostomía)
 - n) Mascarilla laríngea
 - o) Mascarilla para nebulización - micronebulización
 - p) Mascarilla quirúrgica con filtro HEPA
 - q) Mascarilla simple

Acta No. 3 de 2020

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



- r) *Mascarillas para anestesia*
 - s) *Mascarillas para reinhalación*
 - t) *Otros tipos de cánulas*
 - u) *Otros tipos de mascarillas*
 - v) *Pinza de maguil*
 - w) *Prong nasal*
 - x) *Regulador para gases medicinales*
 - y) *Respirador manual - Bolsa Auto-inflable – Balón resucitador – Bolsa de reanimación (AMBU) con o sin reservorio*
 - z) *Sujetador de tubo de traqueostomía*
 - aa) *Sujetador de tubo endotraqueal*
 - bb) *Tubo conector en T y/o Y, Niple conector*
 - cc) *Tubos endotraqueales y nasotraqueales y combitube (tubo combinado esófago-tráquea) de diferentes medidas*
3. **EQUIPOS PARA TERAPIA RESPIRATORIA Y NEBULIZADORES**
- a) *Incentivo respiratorio*
 - b) *Inhalo-cámaras*
 - c) *Nebulizador y Micro-nebulizador*
 - d) *Succionador o aspirador de secreciones*
4. **EQUIPOS PARA VENTILACIÓN MECÁNICA ASISTIDA**
- a) *Equipos para la apnea (CPAP – BPAP)*
 - b) *Circuitos y aditamentos de ventilación (Sensores, Filtros, entre otros)*
 - c) *Concentradores de O2*
 - d) *Ventilador de transporte*
 - e) *Ventilador o Respirador de uso domiciliario*
 - f) *Ventilador o Respirador hospitalario*
5. **SONDAS PLEURALES Y EQUIPOS DE TORACOSTOMÍA CERRADA**
- a) *Pleurovac*
 - b) *Sistema de drenaje cerrado para conexión a tubo de tórax o mediastino*
 - c) *Tubos de mediastino*
 - d) *Tubos de tórax de diferentes números o calibres*
 - e) *Válvula de Heimlich*
6. **DISPOSITIVOS INVASIVOS DE ORIFICIOS NATURALES y quirúrgicos, (SONDAS)**
- a) *Sonda de aspiración –nelaton de diferentes medidas*
 - b) *Sonda nasogástrica, orogástrica y gastro-yeyunal*
 - c) *Sondas de succión abierta o cerrada*
 - d) *Sondas urinarias de diferentes clases y medidas*
 - e) *Otros tipos de sondas*

Acta No. 3 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





- 7. DISPOSITIVOS DE ACCESO VASCULAR PERIFÉRICO Y CENTRAL Y PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS, SOLUCIONES**
- a) *Bombas de infusión y equipo bomba de infusión*
 - b) *Bombas de nutrición enteral*
 - c) *Bolsa para nutrición parenteral*
 - d) *Bolsas para sangre*
 - e) *Buretrol*
 - f) *Catéter central (Swanz Ganz y subclavio)*
 - g) *Catéter periférico vascular e intraóseo*
 - h) *Equipo de plasmaféresis*
 - i) *Equipo para presión venosa central*
 - j) *Equipo para transfusión sanguínea*
 - k) *Equipo para venodisección*
 - l) *Equipos de venoclisis*
 - m) *Extensión de anestesia*
 - n) *Jeringas*
 - o) *Jeringas de infusión*
 - p) *Máquina de diálisis peritoneal*
 - q) *Máquina de hemodiálisis*
 - r) *Otro tipo de catéteres de acceso vascular periférico y central, arterial y venoso*
- 8. EQUIPOS DE CARDIO-DEFIBRILACIÓN**
- a) *Cardiodesfibrilador*
 - b) *Desfibrilador*
 - c) *Electrodos para Cardio-desfibrilador*
 - d) *Gel para electrodos*
- 9. EQUIPOS DE MONITOREO DE DISTINTAS CONSTANTES VITALES:**
- a) *Capnógrafo*
 - b) *Celdas de oxígeno*
 - c) *Electrocardiógrafo*
 - d) *Electrodos de ventosa*
 - e) *Electrodos superficiales*
 - f) *Filtros de entrada y salida de aire*
 - g) *Monitor de presión arterial*
 - h) *Monitor de signos vitales (Medición de frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, diastólica y media, temperatura, saturación de oxígeno, gasto cardíaco)*
 - i) *Pulsoxímetro*
 - j) *Sensores de Temperatura*
 - k) *Sensores de EKG*
 - l) *Sensores de saturación de Oxígeno*
 - m) *Tensiómetro digital y manual*
 - n) *Termómetro digital y manual*
 - o) *Válvulas de flujo*

Acta No. 3 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





10. DISPOSITIVOS PORTÁTIL DE DIAGNÓSTICO:

- a) *Doppler fetal*
- b) *Ecocardiógrafo*
- c) *Ecógrafo*
- d) *Equipo de gases arteriales y venosos*
- e) *Espirómetros*
- f) *FibroscoPIO y Fibrobroncoscopio*
- g) *Glucómetro*
- h) *Intensificador de imagen portátil*
- i) *Monitor fetal*
- j) *Rayos X portátil*
- k) *Rayos X Arco en C*
- l) *Videolaringoscopia*

11. EQUIPOS DE MOTOR DE AIRE CALIENTE Y MANTA TÉRMICA

- a) *Blanketrol*
- b) *Mantas para calentamiento*

12. DISPOSITIVOS DE MOVILIZACIÓN DE PACIENTES (grúas)

- a) *Camas*
- b) *Camillas*
- c) *Caminadores*
- d) *Grúas*
- e) *Otros dispositivos médicos de movilización*
- f) *Rodillos para traslado*
- g) *Sillas de ruedas*

13. OTROS DISPOSITIVOS DE USO HOSPITALARIO:

- a) *Agujas hipodérmicas*
- b) *Aplicadores con punta de algodón*
- c) *Apósitos*
- d) *Autoclaves, esterilizadores y accesorios.*
- e) *Bolsas mortuorias*
- f) *Carro de paro cardíaco*
- g) *Centrifugas*
- h) *Dispositivos de bioseguridad para traslado de pacientes*
- i) *Equipo de desinfección por ultravioleta*
- j) *Equipo de órganos de los sentidos*
- k) *Equipo de química sanguínea*
- l) *Equipo para desinfección por ultrasonido*
- m) *Medias antiembólicas*
- n) *Procesadores de muestras de biología molecular*
- o) *Suturas*

Acta No. 3 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



- p) *Tablero para masaje cardiaco*
- q) *Toallas y pañines impregnados con clorhexidina o alcohol al 70%*

14. DISPOSITIVOS DE RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

- a) *Accesorios para garantizar empaque cerrado y transporte de los elementos sucios y limpios, como compreseros, vehículos para la recolección interna de residuos, instrumental, Canecas de residuos, entre otros.*
- b) *Bolsas para recolección de orina*
- c) *Bolsas y tubos para recolección de sangre*
- d) *Bolsas de Ostomía*
- e) *Dispositivos para la recolección de muestras y fluidos, incluida la trampa de recolección de secreciones*
- f) *Hisopos con tubo de transporte*
- g) *Neveras de transporte, Pilas de gel y silicona para transporte*
- h) *Sistema de recolección de secreciones o fluidos (canister, receptal o (linner) con o sin gel solidificante)*
- i) *Succionadores*
- j) *Termocicladores*
- k) *Tubos capilares*
- l) *Tubos heparinizados*
- m) *Tubos de recolección de sangre*

15. DISPOSITIVOS E INSUMOS PARA LIMPIEZA Y FIJACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS

- a) *Algodón*
- b) *Apósito adhesivo*
- c) *Cinta adhesiva de papel microporoso*
- d) *Compresas*
- e) *Dispositivos de fijación de acceso vascular*
- f) *Electrodos para desfibrilador y/o marcapasos*
- g) *Electrodos desechables*
- h) *Esparadrapo*
- i) *Gasas*
- j) *Gel Conductor*
- k) *Indicadores biológicos de esterilización*
- l) *Papel grado médico*
- m) *Productos para desinfección de dispositivos médicos*
- n) *Suturas de seda*
- o) *Válvula exploratoria*
- p) *Vendas*

16. DISPOSITIVOS PARA PREVENCIÓN Y MANEJO DE LESIONES EN PIEL

- a) *Colchón antiescaras*
- b) *Dispositivos médicos para lesiones de piel por estancias prolongadas*
- c) *Espumas: En diferentes tamaños y formas (región sacra, taloneras, coderas)*

Acta No. 3 de 2020

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



Durante esta emergencia todos los establecimientos fabricantes e importadores de los equipos contemplados anteriormente, deben garantizar el mantenimiento postventa de estos de conformidad con el artículo 38 del Decreto 4725 de 2005, así:

“...Artículo 38. Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento...”

PARA VERIFICAR CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DECLARADOS VITALES NO DISPONIBLES, DURANTE SU IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN, EL INVIMA SOLICITARÁ LO SIGUIENTE:

PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL:

- **Los interesados deben contar con concepto de condiciones técnico sanitarias para la fabricación de Dispositivos Médicos expedido por el Invima, para lo cual puede consultar los requisitos en la siguiente ruta: <https://www.invima.gov.co/web/quest/requisitos-tramites> / Dispositivos Médicos y/o equipos Biomedicos / Visitas y certificaciones / Formatos / Lista chequeo solicitud de visitas de certificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In-Vitro ASS-AYC-FM062 (Certificación concepto de condiciones técnico sanitarias).**
- **Para los fabricantes certificados en otros dispositivos médicos, podrán solicitar la ampliación de concepto.**

Acta No. 3 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





- **Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción “Reporte FOREIA”, a través del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>**
- **Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos fabricados en Colombia, cuando el Invima lo requiera el fabricante deberá informar la cantidad de productos fabricados, así como los destinatarios de los mismos.**

PRODUCTOS IMPORTADOS:

Para los Dispositivos Médicos amparados en la actual emergencia y declarados Vitales No Disponibles, el Importador NO requerirá Certificación en Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), no obstante se deberá garantizar lo siguiente:

- **El almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.**
- **Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción “Reporte FOREIA”, a través del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>**
- **Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importador deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.**

CONDICIONES MÍNIMAS PARA EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN ANTE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR DEL INVIMA (VUCE):

- **Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones (Código 4002-5, por valor de \$115.011)**
- **Prueba de constitución y representación legal (Este requisito será verificado por el Invima a través del aplicativo RUES).**
- **Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o país de referencia o, un documento equivalente u homólogo.**
- **Para Dispositivos Médicos: Certificado de calidad y/o certificado de análisis.**
- **Para equipos Biomédicos: Certificado de Conformidad.**

Acta No. 3 de 2020

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



2.2. Teniendo en cuenta la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional de Colombia por causa del Coronavirus COVID-19, el Invima es consciente que pueden ser necesarias modificaciones a los protocolos y que también se pueden presentar desviaciones; por lo tanto ésta Sala Especializada teniendo presente la seguridad de los pacientes realiza las siguientes indicaciones para los centros de investigación y CRO's, que actualmente están realizando investigaciones con Dispositivos Médicos:

CONCEPTO: *Debido al acceso limitados a lugares públicos y a las actuales medidas de cuarentena, establecidas por el gobierno nacional para la pandemia del COVID-19, esta Sala se pronuncia dando algunas indicaciones que deberán implementarse para los estudios clínicos con dispositivos médicos que a la fecha se encuentran aprobados o en curso, a fin de continuar con las investigaciones, garantizando los derechos, la seguridad y bienestar de los participantes.*

ESTUDIOS QUE INICIARÁN: *No se recibirán estudios con dispositivos médicos hasta que finalice la emergencia sanitaria. Excepto aquellas investigaciones con dispositivos médicos que se encuentren relacionadas con el diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de la enfermedad COVID-19.*

ESTUDIOS EN CURSO: *Se deberá evaluar el riesgo de las medidas a implementar durante la emergencia en las enmiendas, las cuales deben estar basadas en la evaluación riesgo beneficio y asegurar la protección de datos de los participantes.*

- 1)** *Estas medidas se deberán revisar entre los patrocinadores y los investigadores, de tal forma que se evalúe el riesgo y se prioricen las actividades y la forma en que deberán realizarse es:*
 - a)** *Suspender el reclutamiento de nuevos sujetos participantes para los estudios con el fin de evitar riesgos innecesarios.*
 - b)** *Evaluar la cancelación de las visitas programadas en el estudio.*
 - c)** *La modificación de las visitas físicas por visitas telefónicas, video llamadas, visita domiciliaria al paciente para los estudios con dispositivos Clase IIB o III que no requieran exámenes especializados*
 - d)** *En caso que se requieran exámenes especializados, el patrocinador deberá asegurarle al paciente el transporte seguro e individualizado y las medidas de protección que eviten su infección en ambiente hospitalario.*
- 2)** **VISITAS DE MONITORIZACIÓN:** *El patrocinador deberá reprogramar los planes de monitoreo (plazo mínimo de 4 meses), con el fin de implementar las monitorias remotas a los centros de investigación y de esta manera posponer la revisión de los datos fuente de manera presencial.*

Acta No. 3 de 2020

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



3) CONSENTIMIENTO INFORMADO:

- a) *En los casos en los que se requiera re-consentir al paciente por las modificaciones del estudio, se debe evitar que los pacientes se dirijan al centro de investigación únicamente para realizar estas actividades, para así disminuir el riesgo de infección por COVID-19.*
- b) *Se debe implementar otras estrategias como contactar a los pacientes telefónicamente, obtener el consentimiento informado oral o mediante correos electrónicos, las cuales deben quedar debidamente registradas.*

4) DESVIACIONES EN LOS ESTUDIOS: *Dada la emergencia sanitaria por COVID 19, se podrán presentar desviaciones en el estudio. Los patrocinadores deben trabajar en sus manuales de procedimientos para gestionar estas desviaciones. Estas, deberán ser notificadas en los informes de actividades.*

Estos cambios podrán implementarse en los centros de investigación una vez se realicen, y deben notificarse a la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro mediante correo electrónico mromanosz@invima.gov.co. Estas medidas podrán modificarse de acuerdo al desarrollo de la pandemia y a las decisiones nacionales, departamentales y locales que se tomen, evaluando los posibles riesgos de los pacientes.

Para la evaluación de las enmiendas de los documentos del estudio, deberá allegarse a esta sala:

- *Documentos de la enmienda (Español – Inglés)*
- *Control de cambios de los documentos (Español - Inglés)*
- *Aprobación de CEI de los documentos evaluados*
- *Informe de avances en el Formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (PROTOCOLOS). <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro>*

Siendo las 19:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 3 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

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
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
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 3 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

