



## Comunicado de prensa

### **Avances del proyecto InnspiraMED para la realización de ventiladores mecánicos de bajo costo**

**Bogotá D.C., 14 de mayo de 2020.** En ejecución de las políticas del Gobierno Nacional, lideradas por el señor presidente de la República, Iván Duque Márquez, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ha venido apoyando constantemente las iniciativas para satisfacer las necesidades de dispositivos médicos en el manejo de la emergencia sanitaria generada por el COVID-19.

De esta forma, se ha realizado un acompañamiento riguroso a diecinueve (19) iniciativas nacionales de proyectos de ventiladores mecánicos adelantadas por distintas universidades del país e industria privada, una de ellas de la ciudad de Medellín, bajo el nombre InnspiraMED, el cual es articulado por Ruta N y que busca la aprobación de tres prototipos de ventiladores para su uso en seres humanos, desarrollados por la Universidad de Antioquia y su grupo GIBIC, Universidad EIA e Industrias San Pedro, junto con el Hospital San Vicente Fundación, quien a su vez actúa como líder clínico de la iniciativa.

Desde el pasado 19 de marzo, el Invima ha mantenido una comunicación directa, abierta, constante y completa con los líderes de InnspiraMED, para el adecuado cumplimiento de los requisitos solicitados por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, y el cumplimiento de los pasos necesarios, en el marco de lo establecido en las normas técnicas internacionales para la fabricación de estos dispositivos médicos.

El pasado 7 y 8 de mayo la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Dispositivos Médicos evaluó los adelantos del proyecto InnspiraMED, evidenciando importantes avances frente a los requerimientos realizados en el análisis inicial. En ese sentido, la iniciativa InnspiraMED avanza en la validación final de los requisitos solicitados. Una vez se cuente con esta aprobación, se podrán iniciar las pruebas en seres humanos en el marco de un estudio clínico.

La iniciativa InnspiraMED se mantiene comprometida en atender los requerimientos faltantes, en el menor tiempo posible para la aprobación del ensayo clínico en humanos con los prototipos de ventiladores mecánicos, ratificando su compromiso para contribuir con esta iniciativa a mitigar parte de la demanda nacional de estos dispositivos médicos en el marco de la emergencia sanitaria.

Cabe anotar que la iniciativa InnspiraMED es un ejercicio de innovación con un propósito superior: la protección de la vida. La iniciativa articula el ecosistema Universidad-Empresa-Estado y se basa en la voluntad de crear soluciones no solo para la coyuntura causada por el coronavirus COVID-19, sino también contar con capacidades instaladas en el sistema de salud.



La salud  
es de todos

Minsalud

El Invima continúa trabajando de manera prioritaria con los líderes de la iniciativa InnspiraMED para garantizar el cumplimiento de los requisitos, la presentación de pruebas o verificaciones que, en virtud del riesgo que tienen estos dispositivos, demuestren la seguridad y eficacia requerida para dar un parte de tranquilidad tanto a la comunidad médica como a los pacientes que requieran su uso durante la emergencia actual.

La entidad, en su condición de autoridad sanitaria, continúa promoviendo y protegiendo la salud pública en el país y celebra la existencia de este tipo de iniciativas nacionales, manteniendo todo el rigor, pero a la vez volcando todos los esfuerzos para agilizar, apoyar y priorizar todos los trámites necesarios para atender la emergencia actual dentro del marco de sus competencias.

### **Sobre la iniciativa InnspiraMED**

InnspiraMED es una iniciativa que articula a más de 50 empresas y entidades que hacen parte del ecosistema de innovación de Medellín. Su objetivo es crear y producir bajo un esquema de innovación abierta, ventiladores mecánicos de bajo costo que asistirán a pacientes en condición crítica causada por el COVID-19.

InnspiraMED funciona bajo que un ejercicio estructurado en frentes interdisciplinarios y colaborativos. Cuenta con tres equipos multidisciplinarios de investigación y desarrollo. Cada uno trabaja en un prototipo de ventilador mecánico. Los equipos son: equipo Universidad de Antioquia, equipo Industrias Médicas Sampedro y equipo Escuela de Ingeniería de Antioquia. En el momento que los prototipos pasen las diferentes etapas se iniciará la producción unificada de los ventiladores.

Para más información:

Grupo de Comunicaciones Invima

Email: [comunicaciones@invima.gov.co](mailto:comunicaciones@invima.gov.co)

Teléfono: (1) 2948700 ext. 3845

Prensa Ruta N

Email: [prensa@rutan.co](mailto:prensa@rutan.co)

Teléfono: 3104252443