



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA EXTRAORDINARIA CONJUNTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS
INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

ACTA No. 1

Fecha: 8 de febrero de 2023

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sesión Presencial

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 8 de febrero de 2023, a la sesión extraordinaria conjunta de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum, a saber:

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:

**Ing. MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Ing. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS:

**Dra. JENNY CLAVIJO
Dr. JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Dr. JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ
Dr. MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Dr. FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL GUTIÉRREZ
Dr. MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Dr. KERVIS ASID RODRÍGUEZ VILLANUEVA
Dr. KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Dr. MANUEL JAVIER TORRES SANCHEZ
Dr. JOSÉ JULIAN LÓPEZ

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se inicia la sesión conjunta.

Profesionales de Apoyo:

Dra. RUTH LIBIA OSPINA MORENO
Bact. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
Bact. MILTON TAHIR RONCANCIO VANEGAS
Bact. EDWIN LÓPEZ ORTEGA
QF. ELDY JOHANA NEIRA
Bact. SINDY PAHOLA PULGARIN

Secretarios:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Química. GICEL LÓPEZ GONZÁLEZ

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No hay acta que precede.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. En atención al compromiso del numeral 3.3. del Acta 18 del 6 de octubre de 2021, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, se reúnen para conceptuar acerca del estatus regulatorio del producto **“DFU REGEN / Bioimpresora 4D Clean Bench / DFU REGEN Dr. INVIVO”**.

CONCEPTO: Una vez analizada y estudiada la información allegada, las Salas Especializadas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la bioimpresora **DFU REGEN / Bioimpresora 4D Clean Bench / DFU REGEN Dr. INVIVO**, se encuentra integrada indivisiblemente al proceso de generación de un producto que no pertenece estrictamente a una de las categorías regulatorias vigentes a la fecha y que utiliza como **“insumo” o material de partida, componentes anatómicos de origen humano los cuales cuentan con un marco normativo propio.**

Así, toda vez que los componentes de este proceso-sistema son de competencia del Invima y que al producto final se le atribuyen propiedades terapéuticas, hasta tanto se cuente con

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



reglamentación específica, se autorizará el uso de la BIOIMPRESORA 4D Clean Bench / DFU REGEN Dr. INVIVO únicamente para su uso en investigaciones clínicas aprobadas por el Invima, con el fin de obtener evidencia suficiente, para demostrar aspectos centrales relacionados con la seguridad y eficacia del producto final, pero también referida al desempeño del proceso de obtención del mismo. Para ello, según las competencias asignadas al Invima y conocidos los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social, corresponde al interesado agotar los tramites que le permitan realizar estudios clínicos, y así someter el/los protocolos de investigación ante el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, e internamente se realizará la evaluación conjunta con la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima.

Lo anterior, en cumplimiento de lo reglamentado por el artículo 6° de la Ley 1751 de 2015, que exige evaluar el cumplimiento de los estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas, y llevar a cabo la evaluación oportuna de la calidad de las tecnologías sanitarias ofrecidas, para lo que procede, la evaluación del sistema, de manera integrada e integral, es decir, considerando la impresora, las biotintas, y el producto final denominado “Parche de Tejido adiposo homólogo mínimamente manipulado”, o “Injerto de bioimpresora 3D autólogo con pegamento de fibrina como andamio”, así como su proceso de obtención (manufactura).

En este sentido, el equipo (dispositivo médico) no se analizó aisladamente sino, visto como un sistema en conjunto, en observancia del enfoque de riesgo consagrado en la resolución 1229 de 2013, exclusivamente dentro del marco de las normas vigentes, mediando la revisión de toda la evidencia disponible, y destacando la participación de expertos científicos en Terapias Avanzadas, tales como la Ingeniería de Tejidos.

Al respecto, la información presentada por el interesado recibió cuestionamientos de carácter estructural como:

- 1. No se aportaron datos sobre la caracterización de la biotinta y el producto final. Ausencia de resultados de laboratorio dando cuenta de su composición y actividad biológica.**
- 2. No se aportaron estudios clínicos de un nivel suficiente para la demostración de los atributos de seguridad y eficacia del producto final y del proceso. No se identifica a que se adjudica la acción principal, por lo cual no es posible asociar los artículos científicos al producto bajo análisis.**
- 3. No se presentan datos de laboratorio para establecer que el parche autólogo se trata de un producto mínimamente manipulado o no, si desempeñara una función homologa o no, entre otros criterios de riesgo necesarios para su estudio.**
- 4. Existen inconsistencias en la escasa información relacionada con el procedimiento de obtención del producto final, en ausencia de un protocolo validado de procesamiento.**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En conclusión, el interesado deberá observar lo determinado por el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS para productos en fase experimental, sea cual fuera su categoría regulatoria, es decir, dar cumplimiento a lo previsto en las resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008 para el presente caso, llevando a cabo los estudios clínicos en Colombia, toda vez que lo aportado no califica como evidencia que permita demostrar los atributos de seguridad desempeño/eficacia del sistema como conjunto ni de sus partes por separado ni del producto final. Una vez se cuente con evidencia suficiente sobre eficacia y seguridad del sistema y del producto final, la autorización de uso en la práctica clínica habitual corresponderá a la autoridad de salud competente.

Visto lo anterior, el MSPS, en ejercicio de su función de rectoría podrá reglamentar diferentes escenarios para el uso del DFU REGEN / Bioimpresora 4D Clean Bench / DFU REGEN Dr. INVIVO, su uso en la obtención del producto final y de dicho producto final, según lo considere, tentativamente de la siguiente manera:

- el uso intrahospitalario de la tecnología/sistema y del producto final, determinando necesariamente, requisitos para la manufactura, control de calidad, uso y régimen de vigilancia sanitaria.***
- la fabricación, importación y comercialización de tecnologías nacionales o extranjeras a ser utilizadas en procesos de manufactura para la obtención de productos actualmente no regulados***
- el uso de “Injertos” obtenidos por tecnología de bioimpresora 3D destinados a pacientes específicos o para el uso general, comercializables o no, conforme lo establezca el MSPS.***

Finalmente, las Salas Especializadas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Salas consideran que, en general cuando se trata de regular tecnologías emergentes, novedosas, innovadoras de novo, disruptivas y otras similares, y en cuanto el perfil de riesgos y beneficios esté por establecerse, es previsible la necesaria integración de otras autoridades, estándares y competencias muchas de ellas no existentes a la fecha. Por ejemplo, para el caso particular, parece necesaria la modulación de mandatos actuales respecto de los componentes anatómicos de origen humano.

Es así como en los términos de la Organización Mundial de la Salud “Deben tenerse en cuenta las implicaciones éticas para los donantes, los pacientes y los gobiernos, así como el riesgo reputacional para los gobiernos que otorgan licencias de productos o terapias que carecen de beneficios, eficacia y seguridad demostrados, y para los centros que administran dichos productos” (Organización Panamericana de la Salud. La regulación de productos de terapias avanzadas con fines terapéuticos: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (San Salvador, octubre de 2018). Washington, D.C.: OPS; 2019)

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Dicho lo anterior, las Salas Especializadas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima se han pronunciado exclusivamente dentro de lo reglamentado por la normativa vigente y con base en las competencias asignadas a este cuerpo colegiado por los acuerdos respectivos, en tanto se expiden lineamientos por parte del ente rector, sean diferentes o complementarios, con el fin de reglamentar tecnologías no cubiertas de manera específica por alguna de las categorías regulatorias existentes a la fecha.

Siendo las 15:00 horas del 8 de febrero de 2023, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

**SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Presencial

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB
Sesión Presencial

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Presencial

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Presencial

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB
Sesión Presencial

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Presencial

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Presencial

JOSÉ JULIAN LÓPEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Presencial

JENNY CLAVIJO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Presencial

MANUEL JAVIER TORRES SANCHEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Presencial

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

GICEL LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria
SEMNNIMB

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos (E)
Presidente SEMNNIMB

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN
VITRO**

MARÍA EUGENIA GONZALEZ
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

ANDERSON BERMÓN ANGARITA
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Secretario
SEDMRDIV

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Directora Técnica (e) Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías
Presidente SEDMRDIV

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29