



500-5647-15

Bogotá D.C., 19 de Octubre de 2015

Doctora  
**MARIA VICTORIA USSA CABRERA**  
Apoderada  
SOCIEDAD INTERVENTIONAL CONCEPTS S.A.S.  
Avenida Calle 26 No. 68c-61 Oficina 605 Torre Central  
Bogotá, D.C. – Cundinamarca  
Correo electrónico: mariavictoriaussa@arunasosores.com  
Teléfono: 3153307772

**Asunto:** Respuesta al derecho de petición radicado No. 15104220 de fecha 02 de Octubre de 2015.

Respetada Doctora **USSA**:

En atención a su derecho de petición, recibido en esta Dirección e identificado como aparece en el asunto, mediante el cual solicita “*nos confirme si la solicitud de aprobación del producto de investigación clínica para el producto en mención y teniendo en cuenta que se ajusta a la definición de dispositivo medico puede ser radicada a la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías*” (tomado textualmente del radicado No. 15104220 de fecha 02 de Octubre de 2015), al respecto me permito dar respuesta en los siguientes términos:

El Decreto 4725 de 2007 “*Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*”, en el Artículo 2, define Dispositivo médico para uso en humanos, así:

*“(…) 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.*

*Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos (...)*” (Subrayado fuera de texto)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Según lo anterior, el Decreto en mención dispone que un dispositivo medico de uso en humanos puede ser cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado a lo anterior, lo que denota que no hay lugar a que los mismos provengan o tengan su origen en un componente anatómico.

Ahora bien, el revisar la descripción del producto “injerto autólogo Keraderm”, se evidencia que este proviene de un componente anatómico, entiéndase éste como:

*“(…) Componentes anatómicos. Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano (…)”* (Subrayado fuera de texto).<sup>1</sup>

De lo expuesto, es claro que los componentes anatomicos por definición deben contar con el atributo de ser “**partes vivas**”, el cual es atribuible al producto “injerto autólogo Keraderm”, de tal forma que no podría considerarse como un dispositivo médico.

Así mismo es de aclarar, que a la fecha no existe normatividad aplicable donde se enmarquen los dispositivos médicos de origen humano, que se produzcan en el territorio colombiano, por lo tanto no podría Nuestra Dirección autorizar un lineamiento diferente a lo establecido, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social emita lineamientos específicos para el manejo de estas tecnologías.

Además de lo planteado y referente a los componente anatomicos en Colombia de acuerdo a lo establecido en la Ley 73 de 1988 “*Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos*”, en el artículo 7, establece:

*“(…) Prohíbese el ánimo de lucro para la donación o suministro de los componentes anatómicos a que se refiere la presente Ley. En consecuencia, la utilización de los mismos no puede ser materia de compensación alguna en dinero o en especie (…)”*

Así mismo la ley 919 de 2004 “*Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico*”, en el Artículo 1, cita:

*“(…) Se prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos (…)”*

Adicionalmente el Decreto 2493 de 2004, establece:

<sup>1</sup> Definición tomada del Decreto 2493 de 2004 “*Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.*”

<sup>2</sup> Los conceptos de materia viva y célula están estrechamente ligados. La materia viva se distingue de la no viva por su capacidad para metabolizar y autoperpetuarse, además de contar con las estructuras que hacen posible la ocurrencia de estas dos funciones; si la materia metaboliza y se autoperpetúa por sí misma, se dice que está viva. (Tomado de <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/ciencias/2000024/index.html>)

**“Artículo 15. Prohibición de remuneración.** Se prohíbe la remuneración o cualquier tipo de compensación o retribución por la donación o suministro de un órgano o tejido al cual se refiere el presente decreto, particularmente se prohíbe:

1. Gratificación o pago al donante vivo, a la familia del donante fallecido, al Banco de Tejidos o de Médula ósea, a la IPS, la EPS, o cualquier otra persona natural o jurídica por la donación o suministro de órganos o tejidos humanos.
2. El cobro al receptor por el órgano trasplantado.
3. La publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

**Parágrafo 1°.** Se exceptúa del presente artículo los costos ocasionados por la detección y mantenimiento del donante, el diagnóstico, la extracción, la preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, el trasplante, el suministro de medicamentos y los controles subsiguientes a dicho procedimiento.

**Parágrafo 2°.** La extracción y costos conexos no podrán cobrarse en ningún caso al donante vivo o a la familia del donante fallecido, pero podrán incluirse como parte de los costos del trasplante”

En consideración a lo anterior, todas las actividades que involucren componentes anatómicos, deberán estar enmarcadas bajo los lineamientos establecidos en la normatividad vigente.

De otra parte es claro que la investigación en Colombia está enmarcada en dos ejes fundamentales, que corresponden a:

- Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”
- Resolución 2378 de 2008 “Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”

En este orden de ideas, los protocolos de investigación que involucren el uso de medicamentos en seres humanos deben desarrollarse en Instituciones certificadas con Buenas Prácticas Clínicas cumpliendo con lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

A su vez, las demás investigaciones en salud, deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 8430 de 1993, tal como lo establece el Capítulo VI “De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos”, así:

“(…) ARTICULO 47. La investigación a que se refiere este capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final (…)”

Así mismo, el capítulo III “De la investigación de otros nuevos recursos”, cita:

*“ARTICULO 60. Para los efectos de éste reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.*

*ARTICULO 61. Toda investigación a la que se refiere este capítulo deberá contar con la autorización del Comité de Ética en Investigación. Al efecto, las instituciones investigadoras deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 50 de esta resolución, además de lo siguiente:*

- a) Los fundamentos científicos, información sobre experimentación previa realizada en animales o en laboratorio.*
- b) Estudios previos de investigación clínica cuando los hubiere.*

*ARTICULO 62. Todas las investigaciones sobre injertos y trasplantes deberán observar, además de las disposiciones aplicables de éste reglamento, lo estipulado en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos”*

Así las cosas, su solicitud no es procedente, dado que el producto “injerto autólogo Keraderm”, de acuerdo a la ficha técnica, corresponde a un producto de origen humano, que por el atributo de ser “**parte viva**”, entra en la definición de componente anatómico, razón por la cual no puede ser enmarcado como dispositivo médico.

De lo anterior, es claro que si el producto “injerto autólogo Keraderm”, no puede ser considerado como Dispositivo Medico, no es función de la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, aprobar el protocolo de investigación clínica, en este sentido, para la investigación por usted propuesta deberá cumplir con lo establecido en la Resolución 8430 de 1993.

Con lo anterior espero haber dado respuesta satisfactoria y quedo atento a resolver cualquier inquietud adicional.

Cordialmente,

**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

C. C.: Expediente DP-15104220

Proyectó: 500-02-01 KADR   
Revisó y Aprobó: 500-04-04 EAST