



COMISIÓN REVISORA

SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 1

SESIÓN EXTRAORDINARIA – CONJUNTA

07 DE FEBRERO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 14:00 horas, previa verificación del quórum, se da inicio a la Sesión Extraordinaria Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, convocada por la Dirección General del INVIMA teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con el objeto de estudiar las solicitudes presentadas por usuarios internos y externos:

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo



Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaría Ejecutiva SEMPB

Por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios

Dr. Jaime Muñoz Olarte
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Dra. Carolina Salazar López
Dra. Natividad Poveda Cabezas

Dra. Mildred Asendra Fontalvo
Secretaría Ejecutiva SEDMPV

Por la Subdirección de Registros Sanitarios

Dra. Clara Isabel Rodríguez Serrano

Por el Ministerio de la Protección Social

Jeaneth Solano C.
Blanca C. Hernandez

Por el Instituto Nacional de Cancerología

Diana Rivera Rodríguez

2. TEMAS A TRATAR

3.2. CONSULTA

RADICADO 10101641/11000467

Fecha : 16/12/2010 - 06/01/2011
Interesado : Subdirectora de Registros Sanitarios

Atendiendo la solicitud realizada por la Dra. Beatriz Londoño Soto, Viceministra de Salud, al INVIMA, en el sentido de emitir un concepto acerca de los

Página 2 de 5

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web [http:// www.INVIMA.gov.co](http://www.INVIMA.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta No. 01 de 2011

masendraf
F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



cigarrillos electrónicos. La Subdirección de Registros Sanitarios convocó a sesión conjunta a las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos Médicos y Productos Varios, para analizar la situación de los cigarrillos electrónicos, reunión que tuvo lugar hoy 7 de febrero de 2011 en la Subdirección de Registros Sanitarios.

Teniendo en cuenta la información allegada mediante los consecutivos internos SRS 300-008-2011 y SRS 300-009-2011 y las exposiciones de la Dra. Adriana Blanco y el Dr. Libardo Peruga representantes de la Organización Mundial De la Salud, de manera respetuosa se les solicita a las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos Médicos y Productos Varios, emitir un concepto acerca de los cigarrillos electrónicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora conceptúan que si bien la nicotina se encuentra en normas farmacológicas en concentraciones definidas en diferentes formas farmacéuticas que han demostrado con estudios clínicos la eficacia, la seguridad y la liberación de cantidades controladas como alternativas para contrarrestar la adicción a esta sustancia en el cigarrillo, y que el llamado “cigarrillo electrónico” contiene nicotina y se ha sugerido como alternativa para “dejar de fumar”, y en este sentido podría tener la connotación de medicamento, esta Sala considera que el “cigarrillo electrónico” no puede evaluarse como tal ni dársele esta categoría teniendo en cuenta que:

1. No existe suficiente evidencia científica para determinar sus cualidades como método de cesación ni sobre la seguridad que ofrece para la salud humana
2. No están estandarizados ni la cantidad ni la frecuencia de nicotina a liberar por dicho dispositivo
3. Contiene excipientes e ingredientes que pueden ser nocivos para la salud tales como nitrosaminas, alcoholes o dietilenglicol, etc., de acuerdo con análisis realizados
4. Un gran número de países en el mundo han rechazado o prohibido este producto por la cantidad de inconvenientes para la salud relacionados con su contenido de productos químicos
5. No existen controles de calidad para este producto que garanticen su seguridad para la salud a través de programas de garantía de la calidad



6. “El rito de fumar” con el uso del cigarrillo electrónico puede inducir a la costumbre del consumo de cigarrillo

De acuerdo con todo lo anterior, la Sala considera que el balance beneficio / riesgo del uso en humanos del “cigarrillo electrónico”, a la luz de la evidencia disponible, es totalmente desfavorable.

No siendo otro el objeto de la presente Sesión Extraordinaria Conjunta se da por terminada a las 16:00 horas, y se firma por quienes en ella intervinieron el día 07 de febrero de 2011.

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**,
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de funciones de
la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos (E)



Por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios:

JAIME MUÑOZ OLARTE
Miembro SEDMPV

JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
Miembro SEDMPV

CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro SEDMPV

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro SEDMPV

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - SEDMPV

Revisó: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Dispositivos
Médicos y Productos Varios