

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, SALA
ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS Y LA SALA ESPECIALIZADA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

ACTA No. 01

**SESIÓN CONJUNTA EXTRAORDINARIA
26 de febrero de 2015**

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 se da inicio a la sesión extraordinaria conjunta de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, en la sala de juntas de la Dirección General, Carrera 10 No. 64-28 undécimo piso, previa verificación del quórum:

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

COMISIONADOS SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Dr. JORGE OLARTE CARO
Dr. JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Dra. OLGA CLEMENCIA BURITICÁ ARBOLEDA
Dr. MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Dr. MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Dr. FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL GUTIÉRREZ
Dra. LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA

COMISIONADOS SALA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS:

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.

COMISIONADOS SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

DR. SALOMÓN FERREIRA ARDILA
DRA. LUZ INDIRA SOTELO
ING. ADRIANA MARTÍNEZ.
DRA. JUDITH EUFEMIA PARDO
DRA. CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA

Secretarios(a) Ejecutivos(a):

QF. MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL. SEMPB.
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA. SEDM
ING. JAIRO DÍAZ URUEÑA. SEABA

2. TEMAS A TRATAR

2.1. Caso Tutela interpuesta por DEVENIR MARKET SAS con expediente 25000234200020150051300, acerca de los productos “Potabilizadores de Agua” o “Tabletas Potabilizadoras de Agua”, con el propósito de dar una respuesta de fondo, teniendo presente que la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, realizó la impugnación del

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

fallo de la tutela, manifestando que el día 26 de febrero de 2015 se reuniría la Comisión Revisora como máximo órgano asesor del Instituto con el fin de proferir un concepto

Antecedentes:

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 20 de 2013

3.11.12. CLASIFICACION POTABILIZADORES DE AGUA

Radicado : 13024790

Fecha : 2013/04/01

Interesado : Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación correspondiente para los productos dirigidos a potabilizar el agua, cuyas formas farmacéuticas comunes corresponden a tabletas, polvo solución oral y líquido. El interesado allega los antecedentes respectivos para este caso.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los productos catalogados como potabilizadores de agua deben ser considerados como preservativos en alimentos, sin embargo, esta Sala considera que este tema debe tratarse en sesión conjunta con la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.*

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia denominado “potabilizador de agua” no debe ser clasificado como un medicamento, teniendo en cuenta que la definición establecida en el Artículo 2° del Decreto 677 de 1995, la cual se cita a continuación:

“Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.”

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

Define que un medicamento es aquel que está destinado para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, una tableta “potabilizadora” o desinfectante de agua no tendría una indicación o uso que se ajuste a lo anterior y por tanto no puede ser clasificado como tal.

Adicionalmente, la Sala aclara que si bien en la Norma Farmacológica 4.3.0.0.N10 se encontraban incluidos algunos principios activos como desinfectantes de agua, la Sala retiro esta Norma por cuanto no encuentra pertinente su clasificación como medicamento.

Sala de Alimentos y Bebidas

Acta 07 de 2012

3.3. - A Solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, con radicado 12063512 de 2012/08/02, estudiar, evaluar y conceptuar si los productos desinfectantes y potabilizadores de agua, frutas, verduras y otros alimentos, pueden considerarse aditivos para dichos alimentos.

CONSIDERACIONES

Acorde con la definición de aditivo descrita en la Resolución 2606, los desinfectantes / sanitizantes no pueden ser considerados como aditivos.

Dentro de las clases funcionales de la resolución 2606 de 2009 y del decreto 2106 de 1983, no se describen los desinfectantes / sanitizantes.

La reglamentación internacional consultada no contempla los desinfectantes / sanitizantes como aditivos

CONCEPTO:

Los productos empleados como desinfectantes, agentes de sanitización y potabilizadores de agua, frutas, verduras y otros alimentos no pueden considerarse aditivos ni coadyuvantes de elaboración.

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

Acta 11 de 2013

3.3.- A solicitud de Alvaro Espinosa Gonzales en calidad de Representante Legal de Fitogranos, con radicado 13084844 de 2013/10/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto LIMAGUA FG (Tabletas para Purificación de Agua) con destino a la industria de alimentos, aguas tratadas, plantas de envasado de agua potable y uso doméstico.

CONSIDERACIONES

A la fecha no se cuenta con reglamentación sanitaria específica respecto a la evaluación y autorización de sustancias desinfectantes para uso en la industria de alimentos.

La USDA/FSIS, FDA y la UE tienen establecidas las sustancias o productos con acción sanitizante/desinfectante, para ser utilizados en la industria alimentaria.

Los proveedores de sanitizantes/desinfectantes para industrias de alimentos deben demostrar que las sustancias empleadas son reconocidas por al menos dos de los referentes internacionales mencionados, para poder ser utilizados en este sector.

Si la sustancia sanitizante/desinfectante para la industria de alimentos no se encuentra autorizada por los referentes mencionados, las solicitudes deberán ser presentadas para estudio de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

De acuerdo al tipo de industria de alimentos, el uso de sanitizantes/desinfectantes debe estar validado en cuanto a seguridad para los seres humanos, concentraciones, uso específico, tiempo de contacto, necesidad o no de remoción, residualidad, forma de presentación, entre otros.

Durante las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por las Autoridades Sanitarias (INVIMA y Entidades Territoriales de Salud), las empresas deberán demostrar que los sanitizantes/desinfectantes empleados son seguros y eficaces para el fin propuesto.

Asuntos relacionados con abastecimiento de agua (acueductos), son competencia del Ministerio de Salud y Protección Social y de las Entidades Territoriales de Salud.

El agua destinada para la industria de alimentos y como materia prima para envasar agua potable tratada, debe ser potable, lo cual no se logra únicamente con la aplicación de tratamientos adicionales como LIMAGUA FG (Tabletas para Purificación de Agua) para

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

garantizar la inocuidad, ya que ésta no solo depende de las características microbiológicas sino también fisicoquímicas y organolépticas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es posible la autorización del producto LIMAGUA FG (Tabletas para Purificación de Agua) con destino a la industria de alimentos, plantas de envasado de agua potable.

Para el uso de sustancias sanitizantes/desinfectantes a ser empleadas en la industria de alimentos, se deberán tener en cuenta las consideraciones arriba enunciadas.

Por otra parte, en esta sesión, desde la Dirección de Alimentos y Bebidas - DAB se expone que de acuerdo con lo establecido en el artículo 09 de la Resolución 2115 de 2007, para otras sustancias e insumos a emplear para potabilizar el agua para consumo humano, es el Ministerio de Salud y Protección Social quien emitirá el concepto técnico respectivo.

Con relación al registro sanitario, se aclara que la DAB adelanta este trámite para productos que se ajustan a la definición de alimento, establecida en el Decreto 3075 de 1997, donde claramente los potabilizadores de agua no concuerdan con ésta.

Así mismo, los comisionados de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas manifiestan que la expresión “potabilizar” involucra no solo aspectos microbiológicos con relación a la calidad del agua para consumo humano, también abarca requerimientos fisicoquímicos y organolépticos.

Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ACTA 1 DE 2011:

3.11 A solicitud de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante consecutivo interno S.I. 500-0212-11 de fecha 17 de enero de 2011; se conceptúa sobre el alcance de la Decisión 706 del 2008 de la CAN para el producto Tabletas Purificadoras de agua para el consumo humano.

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que esta solicitud debe ser evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia.

ACTA 6 de 2012:

3.1 A solicitud de la Dra. Gloria Boenheim, mediante radicado No. 12023067 de fecha 23 de marzo de 2012, requiere concepto para apoyar el uso del desinfectante ecológico Huwa San como desinfectante de aguas, equipos, superficies y ambientes, así como potabilizador de aguas 100% biodegradable.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado y acordes con el concepto emitido por esta Sala en el acta No. 5 de fecha 13 de junio de 2012, con base en el artículo No. 2 de la Decisión 706 de 2.008, el cual define *Producto de higiene doméstica* así: “Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial”. Por lo anterior, el *peticionario debe dirigir esta consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas*.

De conformidad con el Artículo 2 del Decreto 1545 de 1998, un desinfectante es un agente químico que elimina un rango de organismos patógenos, pero no necesariamente todos los microorganismos; y muchos de estos productos no son exclusivamente dirigidos al uso doméstico, ya que pueden tener aplicabilidad en la desinfección de instalaciones industriales, líneas de proceso, centros comerciales, centros educativos, centros comerciales, entre otros.

En ese orden de ideas, cualquier tipo de desinfectante que no presente propiedades de producto de aseo y limpieza de uso industrial requeriría de registro sanitario independiente del mercado al que vaya dirigido.

A su vez en Decreto en cita, en su Artículo 85 dispone que rija a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias; evidenciando que dicho Decreto no se pronunció respecto de algunos de los productos que se utilizan como agentes de desinfección que son sustancias que ofrecen riesgo para la salud, y en tal medida al revisar el Decreto 677 de 1995 CAPÍTULO IV – DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO, que no es contrario a lo dispuesto en el Decreto 1545 de 1998, requerirían

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

de una asignación de categoría toxicológica para el otorgamiento del registro sanitario, en su Artículo 60 estipula:

“(…)

Artículo 60. *De la asignación de la categoría toxicológica. Los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, que ofrecen riesgo para la salud (en principio activo o auxiliares de formulación), requieren para el otorgamiento del registro sanitario la asignación de categoría toxicológica y permiso de uso, conforme a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud sobre el particular. No se permitirán, en todo caso, las siguientes formulaciones:*

- a) Las que contengan sustancias fuertemente corrosivas;*
- b) Las fuertemente irritantes o sensibilizantes para la piel o mucosas;*
- c) Las que contienen principios activos de elevada toxicidad (listados en la clasificación internacional). Categorías I y II de la clasificación de la OMS;*
- d) Las clasificadas internacionalmente como posibles o probables cancerígenos para humanos.*

El Ministerio de Salud determinará las formulaciones a que se refieren los literales anteriores. (...)”

En cuanto a los productos denominados “potabilizadores de agua” y teniendo en cuenta el contexto que conlleva un producto de higiene, el cual no es para facultar el consumo humano, debido a que los productos de higiene, como su nombre lo indica, son productos con una acción desinfectante demostrable, que pueden o no reunir condiciones de producto de aseo y limpieza, es decir, que pueden o no remover la suciedad o propender al cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, mas no hace indicación a su ingesta.

En este sentido, la potabilización del agua es un proceso que no sólo requiere de una acción de desinfección, más cuando el agua está siendo consumida y por lo tanto, se debe garantizar la seguridad que debe tener la sustancia desinfectante en el organismo humano, es decir, no debe generar un riesgo para la salud pública; connotación que difiere del sentido de un producto de aseo, higiene y limpieza doméstica, que no estaría diseñado para ser ingerido.

Un proceso de potabilización no sólo incluye la desinfección con agentes químicos e inclusive con agentes biológicos que en la actualidad se innova en su desarrollo, también considera operaciones como la ebullición, la filtración, la clarificación, la decantación, entre otros; o, la combinación de dos o más de estas operaciones. Las desinfecciones más comunes se realizan a través de compuestos halogenados (concretamente Iodo y Cloro)

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

Otros potabilizadores incluyen iones de Plata que tiene efectos bactericidas en dosis bajas y algunas características atractivas, como la ausencia de color, sabor y olor. A este uso, cabe anotar que Organización Mundial de la salud^{1[1]} (OMS) no admite este compuesto como un desinfectante eficaz (biocida) y no es, por lo tanto, recomendable para la desinfección del agua.

Y para terminar, de otros productos como el peróxido de hidrógeno y el permanganato de potasio, no se evidencian datos suficientes para recomendar para la desinfección del agua con estos productos.

En este contexto, con relación a los “potabilizadores de Agua” o “desinfectantes de agua para consumo humano”, la Secretaría de la CAN conjuntamente con el criterio de los países miembros, resolvió mediante el Acta VI de reunión de expertos gubernamentales del 13 de noviembre de 2012 de la siguiente manera:

“...Estos productos no podrían clasificarse como productos de higiene doméstica, por lo tanto no caen dentro del alcance de la Decisión 706, y debe aplicarse la legislación nacional correspondiente. En dicha reunión se analizó la definición estipulada en el artículo 2 de la Decisión 706 de 2008 que establece: “PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial...” (...), concluyendo que no se encuentra dentro del alcance de la mencionada Decisión Andina.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas conceptúan:

1. El producto “Tabletas Potabilizadoras de Agua 3,4 mg”, no corresponde a un Potabilizador de Agua, por cuanto el proceso de potabilizar comprende de varias etapas (Captación, aducción, desagregación, coagulación, floculación, sedimentación, filtración, desinfección y almacenamiento), lo cual no se lograría sólo con este producto, en este sentido solo se daría la desinfección del agua, siendo éste un único paso dentro de la potabilización, por lo anterior las Salas consideran que se deben modificar los usos que se están proponiendo para el producto.

1[1] OMS (Organización Mundial de la Salud). Preventing Travellers' Diarrhoea: How to Make Drinking Water Safe. http://www.who.int/water_sanitation_health/hygiene/envsan/sdwtravel.pdf

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

2. Revisada la Normatividad Sanitaria vigente, el producto de la referencia no puede ser clasificado dentro de las competencias del INVIMA, por lo que se recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social que se expida una normatividad específica y hasta tanto no se reglamente, el producto se comercializará sin Registro Sanitario.
3. Se solicita a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, realice una revisión de los productos que cumpla la función como desinfectantes del agua para consumo humano y que cuenten con Registro Sanitario o notificación sanitaria vigente para surtir el procedimiento pertinente.

Siendo las 12:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria, la cual se firma por los que en ella intervinieron:

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora
Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM



LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

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

Sala de Alimentos y bebidas

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

JUDITH EUFEMIA PARDO
Miembro SEAB

LUZ INDIRA SOTELO
Miembro SEAB

ADRIANA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA
Miembro SEAB

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora
Coordinador del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas

LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
Director de Alimentos y Bebidas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
de la Comisión Revisora.

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM

Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Isabel Toba Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM
de la Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora

Acta No. 01 de 2015 Conjunta SEMPB-SEAB-SEDM