

ASOMINAT

Asociación de Microempresarios Naturistas

OBSERVACIONES AL REGLAMENTO TECNICO DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO Y ASUNTOS REGULATORIOS.

ARTICULO 2.

2.1 No quedo la exportación

OBSERVACIONES:
incluir exportación

2.2 Partida arancelaria

OBSERVACIONES:
Tener en cuenta la inclusión de la partida 1302399000 (esa habla de gomas, resinas y demás jugos y extractos vegetales)

ARTICULO 3

DEFINICIONES Tema 1 de la reunión del 12 de julio de 2017

3.18 **OBSERVACIONES:**

Eliminar la expresión "presentado en estado bruto", ya que según la definición de estado bruto numeral 3.10 "se define como aquel en el que el material de la planta medicinal no ha sufrido transformaciones físicas ni químicas".

3.20.4 definiciones

OBSERVACIONES:
por favor tener en cuenta que deben ver si afecta o no la calidad del producto.

ARTICULO 8

REGISTRO SANITARIO NUEVO Tema 3 de la reunión del 12 de julio de 2017

Parágrafo único

OBSERVACIONES:
Bajo qué condiciones concretas el Invima establece las condiciones de venta.

ARTICULO 10

10.1

OBSERVACIONES:
Modificar el punto en cuanto a Nombre del producto **y/o Marca**

10.17

OBSERVACIONES:
Aclarar y especificar a qué se refieren las "**observaciones**"

ARTICULO 12

Parágrafo único

OBSERVACIONES:

Tener en cuenta que el extracto estandarizado de **Cannabis** ya fue evaluado y aceptado por la comisión revisora de medicamentos en cuanto a composición, indicación, forma farmacéutica, contraindicaciones, advertencias, precauciones de seguridad , reacciones adversas , interacciones, dosificaciones, grupo etario, vía de administración y condiciones de venta; por lo tanto solicitamos que el **Cannabis** quede incluido de forma automática al listado de plantas medicinales aprobadas con las mismas condiciones farmacéuticas; ya que en ocasiones pasadas se han reclasificado medicamentos con base en recursos naturales a la clasificación de fitoterapéuticos como es el caso del Ginkgo Biloba, uno de los muchos ejemplos ya aceptados por ambas salas.

Incluir **Cannabis** no psicoactivo (CBD , CBN , entre otros) en el listado de plantas medicinales , aportando el Invima la composición, indicación, forma farmacéutica, contraindicaciones, advertencias, precauciones de seguridad , reacciones adversas , interacciones, dosificaciones, grupo etario, vía de administración y condiciones de venta.

ARTICULO 15

15.1.9 Certificado de análisis del material vegetal

OBSERVACIONES:

Tener claridad, ya que no todas la materias primas vienen, en forma de polvo, las características macro y micro, debe quedar si es del caso, ya que existen proveedores que vende la materia prima en forma líquida o extractos blandos o secos.

15.1.15

OBSERVACIONES:

según la ley anti tramites 019 de 2012 si la evaluación está aprobada por la comisión revisora porque tiene que volverse a solicitar sugerir anular este numeral.

15.3 segundo párrafo.

OBSERVACIONES:

Tener en cuenta que lo que siempre se ha presentado es un certificado de análisis emitido por el proveedor y no por una autoridad competente, quien expediría ese certificado?, debería bastar con el certificado del proveedor, tal como se hace en la actualidad.

ARTICULO 16

16.1

OBSERVACIONES:

Párrafo 2 del numeral 16.1 solicitamos una aclaración respecto a: cuál será el procedimiento para la evaluación. Qué entidad se encargaría de hacer este procedimiento, bajo qué criterios? ; Todo esto para evitar que quede sujeto a los conceptos subjetivos de funcionarios.

16.5

OBSERVACIONES:

En caso que le Invima no responda en el tiempo sugerido del presente reglamento técnico, se entenderá como silencio administrativo positivo, acogiéndonos a lo contemplado en el código contencioso administrativo vigente.

ARTICULO 20**Revisión posterior al requisito****OBSERVACIONES:**

En este artículo dice "dentro del procedimiento de revisión podrá solicitar al interesado quien contara con 1 mes para suministrarla", teniendo en cuenta que el Invima puede solicitar en este requerimiento información de tipo técnico, 1 mes es un tiempo muy corto, se debe dar un plazo de 60 días hábiles.

ARTICULO 23**Revisión posterior al requisito****OBSERVACIONES:**

En este artículo dice "dentro del procedimiento de revisión podrá solicitar al interesado quien contara con 1 mes para suministrarla", teniendo en cuenta que el Invima puede solicitar en este requerimiento información de tipo técnico, 1 mes es un tiempo muy corto, se debe dar un plazo de 60 días hábiles.

ARTICULO 30**30.8 Posología****OBSERVACIONES:**

Aclarar ya que en los productos bajo fórmula facultativa se les puede indicar la posología, pero no la indicación, como lo corrobora el párrafo 1. corregir el numeral 30.8, que se contradice.

ARTICULO 31**31.14****OBSERVACIONES:**

Eliminar la leyenda para el consumidor final "**no es curativo**" ya que en el numeral 31.6 hace referencia que el tradicional ha sido utilizado para... , enunciando que no se debe suspender el tratamiento médico; asociar el numeral 31.14 con el 31.6 ; en virtud de la igualdad de condiciones comerciales frente a la industria farmacéutica de síntesis química a la cual no se le exige tal requisito en su etiquetado.

ARTICULO 32**32.3****OBSERVACIONES:**

En este numeral dice que en ningún caso serán aceptadas las marcas con denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias: "Las que indiquen expresamente el (los) uso (S)". A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo teniendo en cuenta que la normatividad en medicamentos de síntesis química no prohíbe el uso de marcas que describen el uso o indicación del producto. Sugerimos que tengamos la misma garantías que tiene los medicamentos de venta libres.

ARTICULO 32

Parágrafo 1

OBSERVACIONES:

El parágrafo 1 de este artículo dice, "a favor de un mismo titular no se otorgara registro sanitario a un mismo producto Fitoterapéutico con diferente nombre", solicitamos aclarar este punto porque no es claro, es decir que no podemos tener un mismo producto con diferentes marcas así se solicite registro sanitario de manera independiente, por otro lado si se quiere dar una marca diferente a un mismo producto, es decir una sustancia como la milenrama que tiene la indicación, antiinflamatoria y antiespasmódica, estimulante del apetito, no se podría sacar un producto con la indicación de estimulante del apetito y otro con la indicación antiinflamatoria, antiespasmódica..

ARTICULO 34

Prohibiciones del uso de dibujos o figuras en los empaques, rótulos o envases.

OBSERVACIONES:

"En los envases, empaques y rótulos, así como en los insertos a que se refiere este título, no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica, salvo que se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto", ha este respecto manifestamos nuestro desacuerdo debido a que la normatividad que regula los medicamentos de síntesis química no prohíbe el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica para los de venta libre.

ARTICULO 35

Importación de materia prima

OBSERVACIONES:

"toda materia prima que se importe para la fabricación de los productos objeto del presente decreto, debe obtener el visto bueno de importación expedido por el Invíma", en este sentido no estamos de acuerdo porque actualmente se soporta con el registro sanitarios para el cual va a ser utilizada la materia prima en el momento de la nacionalización, por otro lado hay que aclarar que esto es para recursos naturales pero en el caso de un excipiente esto no debe ser un requisito.

ARTICULO 36

Agregar

OBSERVACIONES:

Adicionar al párrafo 2 "autorizar el agotamiento de etiquetas por cambio de fabricante o modificaciones menores"

ARTICULO 39

OBSERVACIONES:

Respecto a la respuesta de parte del Invima para la publicidad, solicitamos nos estipule un tiempo prudencial ya que en la actualidad las demoras perjudican el desarrollo de la actividad.

ARTICULO 42

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Tema 9 de la reunión del 12 de julio de 2017

OBSERVACIONES:

No entendemos porque, si aún está vigente la Resolución 3131 de 1998 y la Resolución 5107 de 2005, (Manual de BPM), como instrumento de verificación, nos están aplicando el informe 37 y 45, para las Certificaciones y Re certificaciones actuales de BPM. En las certificaciones y re certificaciones, a pesar de las grandes inversiones económicas y esfuerzos personales, más del 85% de los laboratorios de fito terapéuticos que estamos pidiendo la visita por primera vez, no lo estamos logrando y debemos sujetarnos a la segunda, también en los casos de los laboratorios que están pidiendo ser re certificados, tampoco lo están logrando en el mismo porcentaje y todo esto debido a lo anteriormente expuesto, esto acarrea estancamientos, cierres y grandes pérdidas a la industria colombiana, ocasionando también aumento en las cifras de desempleo.

Proponemos, de acuerdo a lo aceptado de parte de Ustedes en la reunión del día 12 de julio, en las oficinas de INVIMA, tener en cuenta LA GUÍA DE BPM para "PRODUCTOS HERBARIOS MEDICINALES", establecida por la OMS y sus actualizaciones, como reposa en el Artículo 18, numeral 18.2.15, del presente reglamento técnico.

En el decreto 3553 de 2004 **"Artículo 4°. Modifíquese el párrafo 2° del artículo 8° del Decreto 2266 de 2004, el cual quedará así: "Párrafo 2°. Si del resultado de la visita se concluye que el laboratorio y/o establecimiento no cumple con las BPM vigentes, el Invima hará constar dicho incumplimiento junto con las recomendaciones que quedarán consignadas en la respectiva acta de visita, copia que deberá entregarse al interesado al final de la diligencia; en este caso el Invima programará, en un plazo máximo de tres (3) meses, una nueva visita, a costa del interesado, para que este cumpla con los requerimientos dejados por este Instituto. Para efectos de tarifa, esta visita se tornará como "visita para verificación de requerimientos en capacidad de producción por solicitud del interesado"**. Solicitamos tener en cuenta la modificación anterior ya que la industria de fitoterapéuticos en Colombia hasta ahora se está fortaleciendo de no seguir con este apoyo de parte del estado sería una industria más que se acaba, debido a que los empresarios de esta no poseen el musculo financiero que tienen las grandes empresas farmacéuticas que funcionan en Colombia, ya que desde el artículo 41 hasta el artículo 44 del presente reglamento técnico se le está quitando esta oportunidad ya ganada, obligándonos a acogernos al decreto 549 del 2001 y sus modificación decreto 162 de 2004.

ARTICULO 49

OBSERVACIONES:

Aclaramos que las traducciones oficiales solo son para los documentos legales, la documentación técnica puede venir en español o inglés.

En referencia a los temas expuestos por el Ministerio de Salud y el Invima ante los gremios presentes en reunión del día 12 de julio de 2017 solicitamos de ustedes respetuosamente claridad en los temas.

LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES Tema 3 de la reunión del 12 de julio de 2017

Solicitamos nos definan una fecha para acudir a los dos listados que habrá para los productos fitoterapéuticos.

Solicitamos incluir las monografías de las USP.

COMPETENCIAS DE LA SALA ESPECIALIZADA Tema 7 de la reunión del 12 de julio de 2017

Cuando se habla de competencia expresa en emisión de conceptos, con respecto a las plantas medicinales que contengan metabolitos o principio activos con actividad psicoactiva, se refiere a un concepto concluyente para adoptar una decisión técnica?.

Entendemos que continúa siendo de competencia absoluta la decisión de la sala especializada como medio para obtener un concepto favorable o desfavorable.

Porque vemos que en los puntos de inclusión de plantas nuevas al listado, evaluación farmacológica, protocolos de investigación, técnicas de cambio de usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones , concentraciones, formas farmacéuticas, advertencias y vías de administración de productos fitoterapéuticos, sigue siendo la sala especializada quienes darán la última decisión favorable o desfavorable. Continuamos igual.

Agradecemos su atención a nuestras observaciones.

Atte.

Junta Directiva ASOMINAT