

**OBSERVACIONES A PROYECTO DE NORMA**

Por la cual se expide el reglamento técnico para la obtención del registro sanitario de productos Fitoterapéuticos y se dicta otras disposiciones

Presentadas por: FENAT "Federación Naturista de Colombia".

**JULIO 12 de 2017**

	ARTÍCULO.	TEMA.	OBSERVACIONES y PROPUESTA
1	Artículo 2	Partidas y Subpartidas arancelarias	<p>Hacen una clasificación de los productos fitoterapéuticos según unas partidas arancelarias que confunden la verdadera naturaleza de los productos objeto de esta norma con medicamentos de síntesis química ( subpartida arancelaria 3004.90.29.00 Productos Farmacéuticos Medicamentos; 3004.50.10.00 Productos Farmacéuticos Medicamentos; 3003.90.10.00 . Productos Farmacéuticos Medicamentos ), solo la partida arancelaria 1211.90.90.00 hace referencia a plantas medicinales. Pero tenemos reparos al respecto ya que: por que según eso si importamos una materia prima, ya no sería MP, sería como importar un producto FITOTERAPEUTICO A GRANEL</p> <p>En nuestra opinión deben ser concretos en la clasificación de productos fitoterapéuticos para uso humano. Sería retroceder a lo avanzado en éstos 3 años respecto a la diferenciación con Sintesis Quimica. Y la partida 1211.90.90.00 No aplica a Fito como producto terminado.</p>
	Artículo 3 # 3.16	Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.	<p>ADICIONAR: Todas las plantas medicinales que estan incluidas en las farmacopeas de los paises de referencia, automaticamente quedan incluidas en las normas farmacologicas en colombia y pueden ser utilizados para fines terapeuticos sin necesidad de ser aprobados por la sala especializada.</p>

3	Artículo 3 # 3.18	Definición de Producto Fitoterapeutico	<p>AJUSTAR LA DEFINICION: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas ,recursos minerales, marinos y/o animales presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas, aceites, extractos estandarizados, resinas, exsudados, y latex. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados Como producto fitoterapéutico.</p> <p style="text-align: right;">RETIRAR: "estado bruto", de la definición. La Materia Prima, Derivados NO pueden ser objeto de Registro Sanitario, ya que podría comercializarse en los deferentes establecimientos comerciales permitidos por la norma, como por ejemplo Tiendas Naturistas, Droguerías, etc.</p>
4	Artículo 3 # 3.19	Producto Fitoteraeutico Alterado	No tiene Conexión alguna con la norma Penal
5	Artículo 3 # 3.21	Producto Fitoteraeutico de uso Tradicional	<p>AJUSTAR LA DEFINICION: Es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país y que esté incluido o no en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional, en las formas farmacéuticas aceptadas cuya eficacia y seguridad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y en razón de su inocuidad está destinado para el tratamiento y/o Alivio de manifestaciones y/o curacion de una enfermedad</p>

6	Artículo 3 # 3.25	Definición de Sustancias Activas	AJUSTAR LA DEFINICION: Son los ingredientes de los productos fitoterapéuticos o naturales que tienen actividad terapéutica. En el caso de productos fitoterapéuticos, cuyas sustancias activas hayan sido identificadas, se debe normalizar su preparación (extractos estandarizados, indicando :solvente, metodo de extraccion y marcadores a cuantificar) si se dispone de métodos analíticos adecuados que los cuantifiquen. En los casos en que no se puedan identificar las sustancias activas, se puede considerar que todo el material de la planta medicinal, parte de esta o su preparación constituyen la sustancia activa.
7	Artículo 3 # 3.26	Definición de Uso Tradicional	AJUSTAR LA DEFINICION: Las plantas medicinales se han utilizado durante tres o más generaciones para un uso medicinal o relacionado con la salud. En los casos en que el uso sea registrado como tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a un profesional competente o a grupos indígenas o comunidades afrocolombianas que mantengan dicha historia. Estos productos no requieren visto Bueno de la sala Especializada en Productos naturales. Y se podran comercializar en las diferentes formas farmaceuticas aprobadas en Colombia: tableta, capsulas, solucion oral, polvos, jarabes, tinturas, cremas, ungentos, etc. La indicacion terapeutica sera la que establecen el uso tradicional para lo cual dicha indicacion esta presedida de la leyenda ESTE PRODUCTO HA SIDO UTILIZADO TRADICIONALMENTE PARA:
8	Artículo 3 # 3.27	Vademécum colombiano de plantas medicinales.	Debe quedar: Texto oficial de referencia en el proceso de otorgamiento de registros sanitarios para productos fitoterapeuticos de uso tradicional, donde se tomara como uso terapeutico el consignado para cada especie como usos tradicionales.

9	Artículo 4.	Farmacopea y textos de referencia oficialmente aceptados	Se debe tener en cuenta como textos de referencia los lineamientos de la OMS y también se debe tener en cuenta como referencia la ESCOP. Qué posibilidades hay de incluir la Farmacopea INDU y la CHINA. En cuanto al Parágrafo, debería proponemos quede: Parágrafo. Los parámetros técnicos no contenidos en las farmacopeas y los textos de referencia oficialmente aceptados, Serán definidos en comun acuerdo entre la Industria y el INVIMA, así como las nuevas monografías.
10	Artículo 5	<i>Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano</i>	Con qué Periodicidad se actualizara? La Industria a través de sus gremios debe participar en ésta actualización. Se debe establecer un mecanismo para ello, ya que, la industria es quien en su práctica se encuentra al día en la innovación de ingredientes, que por ser de uso tradicional y no tóxicos, se requiere tener en el Vademecum. Cuál procedimiento y requisito de documentos puntualmente se tendrá en cuenta para ingresar una planta o ingrediente al Vademecum?
9	Artículo 6.	Listado de plantas medicinales	DEBERIA AJUSTARSE: El listado de plantas medicinales se elaborara y actualizara teniendo en cuenta lo mencionado en este artículo, sin embargo se debe tener en cuenta las plantas catalogadas por la FDA como seguras. .....Las monografías de plantas medicinales y/o recursos naturales con sus respectivas formas farmacéuticas que hayan sido aceptadas por Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Medicines Agency (EMA) BRAZIL, MEXICO, PERU, ECUADOR, Farmacopea de la India, Farmacopea de la China, TGA de Australia serán aceptadas automáticamente en Colombia. En cuanto que " ... las que el INVIM considere pertinente", se espera que cuando no sean aceptadas se haga bajo un fundamento técnico y legal debidamente

10	Artículo 7	<i>Clasificación de los productos fitoterapéuticos.</i>	ADICIONAR: Producto natural de origen mineral Producto natural de origen animal
11	Parágrafo, Artículo 8.	Obligatoriedad de registro sanitario.	Los Producto fitoterapéutico de uso tradicional seran de venta libre. En el caso para los productos importados se aceptara la condicion de venta establecida en el pais de Origen. En el caso de un cambio de condicion se otorgara agotamiento de existencia en un plazo de 24 meses. En el caso en que el INVIMA, cambie la condicion de venta de un producto, el Instituto tendra que dar una sustentación tasita y debidamente motivada.
12	Artículo 9 Paragrafo 1	Modalidades del Registro Sanitario	Se solicita eliminar el parragrafo 1 por encontrarse en contradiccion con el articulo 7
13	Artículo 9 Paragrafo 3	Modalidades del Registro Sanitario	Generar dicha certificacion de manera automatica

14	Artículo 10	<i>Contenido del acto administrativo de registro sanitario</i>	Incluir Marca y Línea de Comercialización. A qué se refiere con "Observaciones"? Ante la falta de Unidad de Criterio y Motivaciones técnicas y legales de los funcionarios de la Sala y del Grupo nos preocupan no conocer a qué tipo de Observaciones puedan referirse.
15	Artículo 11	Vigencia y codificación del registro sanitario.	Falta incluir producto natural de origen animal PNOA Producto natural de Origen Mineral PNOM Se presenta contradicción con el párrafo 1 del artículo 9
16	Artículo 12 / 12.1	Condiciones especiales	INCLUIR: Se exceptúan los productos fitoterapéuticos de usos tradicionales.
17	Artículo 12 / 12.2	Condiciones especiales	CAMBIAR: Podrán presentarse en formas farmacéuticas inyectables u oftálmicas, y en general aquellas formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad. Cuál es el sustento técnico y legal para no permitir que eune tramite un Registro Sanitario de un producto Fitoterapéutico pueda sustentar la presentación farmacéutica inyectable y oftálmica?

18	Artículo 12 / 12.3	Condiciones especiales	ADICIONAR: Se excluyen de Este numeral las sustancias utilizadas para dar estabilidad a la formulacion, como por ejemplo antioxidants (vitamin C, entre otros)
19	Parágrafo, Artículo 12.	Condiciones especiales	ADICIONAR: Emitir concepto en un plazo no mayor a 40 dias, contados a partir del 5 dia habil de radicada la solicitud por parte del Interesado, para lo cual el Invima dispondra de los recursos administrativos necesarios para dar cumplimiento a la solicitud. IGUALMENTE RETIRAR: "...precauciones de seguridad, reacciones adversas, interacciones,..." Ya que existe acuerdo con INVIMA desde el 2015 que éstos tres aspectos NO aplican a Fitoterapeuticos.
20	Art., 13 # 13.3	Documentación para la expedición del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.	AJUSTAR: Documentación para la evaluación e inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la categoría las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, en los casos en que la planta, el material vegetal o el producto natural se encuentre aprobado en los países de referencia , solo bastara con indicar el país de referencia en el que se encuentra aprobado el product natural o fitoterapeutico.

21	Artículo 14	Documentación Legal	<p>ACLARAR: Si se exigirá que se presente Titularidad de la Marca y/o Fomulario de solicitud, el INVIMA debe ADICONAR AL ARTÍCULO QUE "Siempre y cuando la marca este concedida el INVIMA acatara lo aprobado por la SIC". Ya que el INVIMA no tiene competencia para Negar una marca y atendiendo a que el INVIMA NO puede seguir exigiendo un requisito que niega y reversa posteriormente, y si hace incurrir al solicitante en costos de un Registro de marca. O se propone tambien que el punto14.1.7 se redactara asi: El Interesado propondra un nombre para su solicitud este o no registrada como marca ante la SIC, el examinador analizara y tomara una decision sobre su aceptacion y/o objecion. Una vez aceptada tendra un plazo no mayor a seis meses para presenter la constanciade la titularidad de la marca sin interferer con el acto administrative de la obtencion del registro sanitario.</p>
22	Articulo 15 # 15.1.15	<i>Documentación farmacéutica</i>	<p>Solicitamos se retire el RNC del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt . En Plantas Meciinales ya por escrito al mismo INVIMA manifestaron no tener nada, ni investigación, ni profesionales idoneos. Es preferible crear un organismo MIXTO pra ello. O revisar otras instituciones como el Centro de Investigaciones de la UIS que es dirigido por la Dra. Elena Tanchenk: <a href="http://cenivam.uis.edu.co/cenivam/">http://cenivam.uis.edu.co/cenivam/</a>.</p> <p>INCLUIR: Para los materiales vegetales que se importen se aceptaran el certificado herbario emitido por el herbario del pais exportador.</p>



23	Artículo 15 # 15.1.16	<i>Documentación farmacéutica</i>	INCLUIR: Para los patrones de referencia contemplados en las farmacopeas de referencia se aceptaran copia o fotografía de las etiquetas.
24	ARTICULO 15 # 15.2	<i>Documentación farmacéutica</i>	DEBERIA QUEDAR: Para las solicitudes de registros sanitarios de la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), importados, además, deberá adjuntarse a la solicitud de renovación, el Certificado de Venta Libre vigente. Los productos que se importen a granel para envasar deberán ser sometidos a ensayos de estabilidad, los cuales podran ser realizados local o por el fabricante, para lo cual el envasador remitira las muestras al fabricante en el extranjero. De ninguna forma estas muestras podran ser comercializadas y dichos estudios se surtirán con mínimo dos (2) lotes pilotos.
25	Numerales 15.1.3 y 15.1.9 Artículo 15	Documentación farmacéutica	Para la planta medicinal solicitan genero, especie, variedad y autor, solo se deberia solicitar genero y especie.
26	Artículo 16	Procedimiento de obtención del registro sanitario	El Artículo debe garantizar expresamente que lo reglado en el Decreto, en éste Procedimiento, no contraría lo reglametado para los Actos Admiistratos y Procedimientos administrativos contenidos en econ Codigo Contencioso Administrativo.
27	Artículo 16 # 16.3	Procedimiento de obtención del registro sanitario	Por qué no podemos considerar la viabilidad de Registros automáticos con Control Posterior tal cual sucede en Alimentos? Y desarrollar éste procedimiento partiendo de expediciones automáticas del Registro Sanitario, cumpliendo el Titular con lo requerido en los controles posteriores y sujetandose a las acciones sanitarias a que haya lugar por sus incumplimientos.

28	Numeral 17.1 Artículo 17	Condiciones especiales	Consideramos que NO debe clasificarse las Tisanas como Productos Farmaceuticos con uso terapeutico. Ya que se tienen es como alimento. Sería incontrolable comercialmente hablando que se tengan Tisanaz como Fito con Cannabis. Tendrian derecho las que estan como Alimento a reclasificarse y obtener uso terapeutico. Ademas sería material en Bruto, sin ser tratado siquiera como deribado ni mucho menos estandarizado. Altamente injustificable.
29	Numeral 17.2 Artículo 17	Condiciones especiales	Las plantas medicinales utilizadas para la elaboración de estos productos podran estar incluidas en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional y/o disponer de la respectiva certificacion por parte de las comunicadades indigenas o afrodecendientes.
30	Numeral 17.3 Artículo 17	Condiciones especiales	Su uso tradicional no se relaciona con la identificación de uno o más principios activos, sino con la definición cualitativa de sustancias activas y marcadores. Estas preparaciones podran o no contar con estandarización de metabolitos relacionados con el efecto terapéutico.
31	Numeral 17.4 Artículo 17	Condiciones especiales	En este numeral dice que los productos fitoterapéuticos de uso tradicional no deben contener en su formulación metabolitos o principios activos con actividad psicoactiva, en este orden de ideas los productos con cannabis estarian quedando por fuera.
32	Artículo 20	Revision posterior de requisitos.	En este articulo dice " <i>dentro del procedimiento de revisión podra solicitar al interesdo quien contara con 1 mes para suministrarla</i> ", teniendo en cuenta que el invima puede solicitar en este requerimiento información de tipo tecnico, 1 mes es un tiempo muy corto, se debe dar un plazo de 60 dias hábiles. Además de tener el derecho a la solicitud de prorroga por el mismotermينو de los 60 días.

33	Artículo 21, Paragrafo 1	Requisitos para la expedición del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados	Los productos que se importen a granel para envasar deberán ser sometidos a ensayos de estabilidad, los cuales podran ser realizados local o por el fabricante, para lo cual el envasador remitira las muestras al fabricante en el extranjero. De ninguna forma estas muestras podran ser comercializadas y dichos estudios se surtiran con mínimo dos (2) lotes pilotos.
34	Articulo 22 - Encabezado	Renovaciones automáticas al registro sanitario de productos fitoterapéuticos.	Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios para la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), los productos fitoterapéuticos de uso tradicional, los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importado, los productos naturales de origen animal (PNOA) y los productos naturales de origen mineral (PNOM), se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:
35	Artículo 23	Revision posterior de requisitos.	<p>ENCABEZADO: El INVIMA, una vez otorgue, renueve o modifique un registro sanitario de manera automática según lo establece el presente decreto procederá a realizar la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente que regula la materia y podrá realizar análisis de control calidad de muestras que se esten comercializando de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.</p> <p>INCLUIR: En este articulo dice "<i>dentro del procedimiento de revisión podra solicitar al interesado quien contara con 1 mes para suministrarla</i>", teniendo en cuenta que el invima puede solicitar en este requerimiento información de tipo tecnico, 1 mes es un tiempo muy corto, se debe dar un plazo de 60 dias hábiles. Con Prorrog por el mismo periodo de 60 días hábiles.</p> <p>INCLUIR: Si como consecuencia la revisión posterior, el INVIMA comprueba que el titular del registro sanitario incumple los requisitos o no da respuesta al requerimiento de información, mediante acto administrativo debidamente motivado y basado en enfoque de riesgo, procederá a suspender el registro sanitario conforme al procedimiento que para el efecto establece el INVIMA.</p>

36	Artículo 24	Revision posterior de requisitos.	En este articulo dice " <i>dentro del procedimiento de revisión podra solicitar al interesdo quien contara con 1 mes para suministrarla</i> ", teniendo en cuenta que el invima puede solicitar en este requerimiento información de tipo tecnico, 1 mes es un tiempo muy corto, se debe dar un plazo de 60 dias hábiles.
37	Artículo 25	Modificaciones al registro sanitario de productos fitoterapéuticos en forma automática	<p>INCLUIR: - Cambio de condicion de venta previo a un concepto emitido por la sala especializada de productos naturales fitoterapeutico o se encuentren en el listado de plantas aprobadas o sus actualizaciones. -</p> <p>Contraindicaciones y advertencias previo a un concepto emitido por la sala especializada de productos naturales fitoterapeutico o se encuentren en el listado de plantas aprobadas o sus actualizaciones respectivas. -</p> <p>Certificado de venta libre OMS</p>

38	Artículo 30 Paragrafo 3	Etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.	INCLUIR: Se podran usar alusivas al uso del medicamento fitoterapeutico, por lo cual se aceptara la marca en su integridad. Si el producto tiene un Uso Terapeutico Aprobado por que no se puede hacer alusion al mismo? Por que los OTC de sintesis química si lo pueden hacer?
40	Articulo 31	Etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional y de uso tradicional importado.	31.14.Leyenda para el consumidor: Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo, por tanto no se podrá suspender el tratamiento sugerido por el médico- Cuál es el argumento tecnico para que un producto fitoterapeutico no sea curativo? Por qué dirigir una leyenda a que se entienda que es bjo formula medica si es OTC? La redacción que se propone es: <b>Leyenda para el consumidor: Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, puede ser curativo, para lo cual siga las recomendaciones dadas por medico</b>

41	Artículo 32 # 32.2	Nombres de marca de los productos fitoterapéuticos.	32.2 Si son marcas sombrilla? No pueden existir productos de diferente categoría con el mismo nombre? Deben incluir excepciones en éste numeral y ser específico frente a Salud Pública que engaña al consumidor?.
42	Numeral 32.3 Artículo 32	Nombres de marca de los productos fitoterapéuticos	En este numeral dice que en ningún caso serán aceptadas las marcas con denominaciones que esten dentro de las siguientes circunstancias: "Las que indiquen expresamente el (los) uso (S)". Ha 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. Y si se tiene un Uso Terapéutico aprobado por que no se podrían aceptar marcas que indiquen el uso aprobado?

43	Numeral 32.4 y 32.5 Artículo 32	Nombres de marca de los productos fitoterapéuticos	Cuál es la razón técnica y legal que vulnere la Salud Pública, cuando una marca esté creada por iniciales, números y adiconada de cifras?
44	Parágrafo 1 Artículo 32	Nombres de marca de los productos fitoterapéuticos	El paragrafo 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 asi 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 indicacion, antiinflamatoria y antiespasmódica, estimulante del apetito, no se podria sacar un producto con la indicación de estimulante del apetito y otro con la indicacion antiinflamatoria, antiespasmódica?Cuál es la razon tecnica y legal desde protección salud publica?
45	Artículo 34	Prohibiciones del uso de dibujos o figuras en los empaques, rotulos o envases.	El artículo 34 dice "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. Debería decir "Se permiten....".Cuál es la razon tecnica y legal desde protección salud publica?

46	Artículo 35	Importación de materia prima	El artículo 35 dice, "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 sanitario 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.
47	Artículo 36	Buenas prácticas de manufactura	Para complementar este decreto referente a las BPM, se debe adoptar el artículo 8, párrafos 1 y 2 del decreto 2266 de 2004, los cuales hacen referencia a que tiempo hace la visita el invíma luego de radicada la solicitud Y si en la visita se dejan observaciones o se concluye que no cumple, se de un tiempo para cerrar esas observaciones sin necesidad de pagar nuevamente la tarifa y solicitar nueva visita.
48	Artículo 38	Expendio de productos fitoterapéuticos.	DEBERIA QUEDAR: Los productos fitoterapéuticos que requieran para su venta, de la fórmula facultativa, solo se podrán expender con la presentación de la fórmula médica en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas o establecimientos expendedores de productos fitoterapéuticos legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente.
49	Artículo 38	Expendio de productos fitoterapéuticos.	DEBE INCLUIRSE: Los Derivados y Materias Primas, no pueden comercializarse en ninguno de los establecimientos señalados en este artículo.



50	Artículo 39	Publicidad	Cuál es la razón por la cual No se contempla un Capítulo de Publicidad para esta Categoría? Y se reglamenta mejor y más concretamente que como esta en la Resolución 4320 que es para Síntesis Química?
51	Nuevo Artículo	VENTA LIBRE	En las mesas de trabajo quedó el compromiso de analizar la estructuración de reglamentación para Fitoterapéuticos en una resolución diferente a la 0886, la cual permitiera con la Sala Especializada tener reglas claras técnicas y legales para obtener condición de Venta Libre acorde a los Fito y no a síntesis química. YA se había adelantado un análisis al respecto en el año 2015, qué paso con ello?
52	Nuevo Artículo	Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales	Modificar el artículo 27 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el Decreto 3553 de 2004: Artículo 27. DE LA EVALUACIÓN PARA INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS. La evaluación para inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos la realizará únicamente el INVIMA. Para efectos de la evaluación, el interesado debe aportar la documentación que sustente la Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y éstas deben aparecer en el acto administrativo que otorgue el correspondiente registro sanitario.
53	Artículo 40	Buenas Prácticas de Manufactura	Debe revisarse cuidadosamente, pues no incluyeron ni resolución 3131 de 1998, ni decreto 5107 de 2005, ni ningún otro que los reemplace, siendo esta normatividad la que a la fecha rige como guía para el cumplimiento de las B.P.M. Entonces contra que nos piensan auditar en una visita de IVC o en una certificación de B.P.M. ? Qué norma nos tienen planeada aplicar ? Debe quedar esto claro y definido. Sobre éste TEMA se debe crear un Instructivo guía sobre algunos requisitos basados en la actual norma.....las BPM deben ser un Decreto Independiente y claramente diferenciador de Síntesis Química.

53	Artículo 40	Buenas Prácticas de Manufactura	<p>Por qué con esta nueva norma se elimina la oportunidad que tenemos , cuando no se cumple en la visita bpm, algunos requisitos. Aquí aplicaríamos cierre y volver a pedir visita con pago total, se nos acaba, la opción de verificación de requerimientos?</p> <p>PARAGRAFO: No debería existir, por cuanto limita y terminará obligando solo a comprarle a dos o tres proveedores. Y si insisten su redacción debería ser: Los establecimientos que se dedican al procesamiento, acopio y distribución de materias primas requerirán de condiciones de higiene y limpieza para la ejecución de sus actividades y funcionamiento.</p>
54	Artículo 44 Parágrafo	<i>Cancelación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).</i>	<p>DEBERIA QUEDAR: El laboratorio fabricante de productos fitoterapéuticos producidos en el país que no tenga certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA, no podrá fabricarlos. En el caso de los productos importados, se deberá tener vigente el certificado de BPM otorgado por la autoridad sanitaria, de salud del país de origen competente. Debe preverse de acuerdo al avance de Alianzas Económicas que está firmando Colombia con otros países que instituciones privadas avaladas por los gobiernos también puedan expedir certificación, ya que, esta categoría de productos en diferentes países no tiene la exigencia de BPM</p>

55	Artículo 45	Control de Calidad	<p>Debe ser revisado con el fin de aclarar y reglamentar mejor lo pertinente a Calidad ya que es el principal ítem de cierre de Laboratorios: e deben cumplir con los requisitos establecidos en las farmacopeas oficialmente aceptadas ( artículo 45, párrafo 2 ). Estas farmacopeas oficialmente aceptadas tienen deficiencias para ser aplicadas a los productos fitoterapéuticos nuestros, pues como ejemplo la USP no maneja un capítulo de productos naturales o medicinas naturales o material vegetal, sino que maneja un capítulo denominado SUPLEMENTOS DIETARIOS y allí tienen algunas monografías de plantas medicinales, mas no de las formas farmacéuticas. Estos materiales vegetales refieren sus análisis a extractos estandarizados, con uso de estándares para cuantificación de marcadores y metabolitos con técnicas por HPLC.</p> <p>Por otro lado está la B.P ( British Herbal Pharmacopea ) que si maneja un capítulo para productos naturales : Herbal Drugs; Processed Herbal Drugs ó Herbal Drug Preparations, y todas sus monografías establecen contenido de sus marcadores o sustancias activas, ya sea por HPLC ó HPTLC. Igual ocurre con la Farmacopea Europea.</p> <p>Por otro lado la mayoría de los materiales vegetales usados para preparaciones farmacéuticas no están contenidas en las farmacopeas y en este caso los laboratorios recurrimos al desarrollo de métodos analíticos validados, los cuales han sido aceptados al momento de solicitar un registro sanitario porque así lo establece la norma, ahora a esto se le ha adicionado que " <b>el método analítico validado será aprobado por Invima</b> " y esto es lo desventajoso, porque quedamos sometidos al criterio siempre de un funcionario, y que cambia en cada evaluación su criterio</p>
----	-------------	--------------------	--