

Bogotá, D.C., julio 17 de 2017

Respetados Doctores:

En calidad de los representantes de las empresas que aún no se han asociado a ninguna agremiación por diversos motivos, nos permitimos enviar las observaciones realizadas al proyecto de Reglamento Técnico.

Observaciones:

| Numeral | Tema | Observación | Así debería quedar el decreto |
|--|---|--|--|
| Artículo 3 Literal 3.13. | - Definiciones. - Material de la planta medicinal. | En la definición se debe incluir las levaduras, ya que además de pertenecer a los hongos, se encuentran productos muy bien definidos en este tipo de productos como la Levadura de Cerveza y la Levadura roja de arroz y que se fabrican en este tipo de laboratorios. | Es la planta entera, fresca o desecada, incluyendo talofitas, especialmente líquenes, hongos superiores, levaduras y algas, partes o productos de dicha planta, también se consideran ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico, que no generan riesgos para la salud y el medio ambiente y que se utilizan para la elaboración de productos fitoterapéuticos. A dicho material se le ha atribuido y comprobado actividad terapéutica mediante el conocimiento tradicional, estudios científicos, literatura científica o evaluación clínica. |
| ----- | ----- | <i>Pregunta: Qué pasará con los hongos superiores que tienen actividad terapéutica demostrada y que ahora se encuentran en otras categorías como alimentos y/o suplementos dietarios?, por ejemplo: Mykofarina (Lentinula edodes), Ganoderma lucidum, Ganoderma reishi, Grifola frondosa, entre otros.</i> | |
| Artículo 3 Literal 3.16. Literal 3.17. | - Definiciones. - Preparación farmacéutica con base en plantas medicinales. - Preparación farmacéutica con base en plantas medicinales de uso bajo prescripción médica. | En estas dos (2) definiciones se presenta una gran contradicción o tergiversación de su definición, pues en el primero se menciona solo a base de plantas y en el segundo se menciona a base de recurso natural de uso medicinal, y eso es demasiado amplio pues involucra todos los reinos animal, vegetal y mineral. | Estas definiciones deberían quedar claramente definidas, es decir, las dos (2) mencionar "... a base de planta medicinal o preparados de la misma,..." , o mencionar "... a base de recurso natural de uso medicinal o preparados de la misma..."; pero tengan en cuenta que si se referencian las dos (2) definiciones con base en la segunda forma, el decreto ya tendría que denominarse: "POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS A BASE DE RECURSOS NATURALES DE USO MEDICINAL Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES" , y no como aparece hasta ahora. |
| Artículo 3 Literal 3.21. | - Definiciones. - Producto fitoterapéutico de uso tradicional. | <i>Pregunta:Cuál es el listado de plantas medicinales para productos Fitoterapéuticos de uso tradicional?</i> | |
| Artículo 3 Literal 3.22. | - Definiciones. - Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado. | <i>Pregunta: Si para los demás tipos de productos se pide que aparezcan en el listado de plantas y/o vademécum, a este producto que se le va a exigir legalmente?</i> | |
| Artículo 3 Literal 3.27. | - Definiciones. - Vademécum colombiano de plantas medicinales. | <i>Pregunta:Cuál va a ser su frecuencia de actualización?; además se aclara que existen demasiados errores y desactualizaciones en esta edición.</i> | |

| | | | |
|----------------------------------|--|--|--|
| Artículo 4. Parágrafo. | - Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados. | <i>Pregunta: Bajo qué criterios se definirán estos parámetros técnicos?; para nadie es un secreto la disparidad de conceptos que se manejan en el grupo de registros sanitarios y esto daría cabida a la apreciación personal dependiendo del evaluador.</i> | |
| Artículo 8. Parágrafo. | - Obligatoriedad del Registro Sanitario. | <i>Pregunta: Bajo qué criterios se definirán estos parámetros técnicos?</i> | |
| Artículo 10. | - Contenido del acto administrativo de registro sanitario. | Se debería incluir otro ítem del registro sanitario que incluya la MARCA del producto, debido a que nunca la incluyen ni la reportan en la información de la página web. | Otro literal que diga: 10.X. MARCA DEL PRODUCTO |
| Artículo 10. Literal 12.2. | - Condiciones especiales. | Se está coartando la igualdad de oportunidades nuestros laboratorios para la fabricación de formas farmacéuticas estériles, sencillamente que el laboratorio que quiera optar a fabricar estas formas farmacéuticas que cumpla con las condiciones HT y L mediante una visita de evaluación del INVIMA Las formas farmacéuticas estériles a base de plantas figuran como medicamentos. | Se pueden presentar en todas las formas farmacéuticas aceptadas incluyendo inyectables y estériles, siempre y cuando se cumplan los requisitos de fabricación establecidos por BPM. |
| Artículo 14. Literal 14.2.2. | - Documentación legal. | Se debería corregir de tal manera que quede como el literal 21.1.3. | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA o de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 modificado por el Decreto 162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya. |
| ----- | ----- | <i>Pregunta: No se debería apostillar o legalizar toda la documentación de tipo legal para los importados?; no se aclara esta situación.</i> | |
| Artículo 15. Literal 15.1.9. | - Documentación farmacéutica. | <i>Pregunta: Qué se debería hacer si la planta no se encuentra en ningún texto de referencia oficialmente aceptado?; no es clara la situación.</i> | |
| Artículo 15. Literal 15.1.12. | - Documentación farmacéutica. | Se debería corregir de tal manera que quede como el literal 18.2.11. | Certificados de análisis del control de calidad para el producto terminado, de acuerdo con la forma farmacéutica, que deberán incluir el control microbiológico y el fisicoquímico e identificación mediante perfil cromatográfico. |
| Artículo 15. Literal 15.1.16. | - Documentación farmacéutica. | <i>Pregunta:Cuál sería la normatividad a aplicar específica para este tipo de productos, referente al desarrollo de estudios de estabilidad?</i> | |
| ----- | ----- | <i>Pregunta: Los párrafos siguientes en este literal no deberían separarse mediante párrafos para que la norma quede mejor esquematizada y más clara?; de la manera en que se aprecian al final del artículo 18.</i> | |
| Artículo 15. Literal 15.2. | - Documentación farmacéutica. | <i>Pregunta: No se debería exigir también la clasificación botánica?</i> | |
| Artículo 15. Literal 15.3. | - Documentación farmacéutica. | En el párrafo (que debería ser un párrafo) que empieza: "Para las solicitudes de registros sanitarios de la categoría..."; debe corregirse porque no es claro, ya que se habla en el mismo párrafo de solicitud de registro y de renovación de registro al mismo tiempo y de manera confusa | Para las solicitudes de registros sanitarios y renovación de los mismos en la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) importados, además, deberá adjuntarse el Certificado de Venta Libre vigente. |

| | | | |
|----------------------------------|---|--|--|
| ----- | ----- | <i>Pregunta: Los párrafos siguientes en este literal no deberían separarse mediante párrafos para que la norma quede mejor esquematizada y más clara?</i> | |
| Artículo 16. Literal 16.3. | - Procedimiento de obtención del registro sanitario. | Se debe corregir en la parte inicial, pues excluye la evaluación farmacéutica. | Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el INVIMA procederá a efectuar la evaluación legal y farmacéutica, procesará los resultados de las dos evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de veinte (20) días hábiles. |
| Artículo 18. Literal 18.1.7. | - Requisitos de registro sanitario para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional. | Se omitió solicitar una serie de documentos legales, que a nuestro criterio son importantes y esenciales para la autorización de estos registros sanitarios. | Para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados, se debe aportar el Certificado de Venta Libre vigente, <u>Certificación de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país de origen expedido por la autoridad sanitaria donde se indique el nombre del producto, forma farmacéutica y composición, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA o conforme se establece en el artículo 1 del Decreto 162 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya, Carta con el membrete de la razón social del establecimiento fabricante en donde el Director Técnico avale la información técnica presentada, Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso. Además, estos documentos deben venir debidamente apostillados o legalizados.</u> |
| Artículo 18. Literal 18.2.7. | - Requisitos de registro sanitario para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional. | Se debería corregir de tal manera que quede como el literal 15.1.8. | Descripción detallada del proceso de fabricación del producto, incluyendo métodos de secado y trituración si es el caso, <u>o procesos de obtención de extractos, tinturas, aceites u otros.</u> |
| Artículo 18. Literal 18.2.12. | - Requisitos de registro sanitario para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional. | Se debe corregir porque no es coherente por tratarse de un producto de uso tradicional. | Técnica(s) de análisis del producto. Deberá anexarse la documentación que sustente la metodología empleada incluida la validación del método. |
| Artículo 20. | Revisión posterior de requisitos. | El tiempo de respuesta del interesado a la información solicitada es muy corto, teniendo en cuenta que si en una eventualidad se solicitan cuestiones de tipo técnico que requieran un tiempo mayor para su consecución. | El tiempo debe ser evaluado por la administración, pero consideramos que debe ser superior al mencionado aquí. |
| Artículo 21. Literal 21.1.1. | - Requisitos para la expedición del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados. | Corregir porque faltaría la exigencia del literal 14.2.3. | Carta con el membrete de la razón social del establecimiento fabricante en donde el Director Técnico avale la información técnica presentada. |
| Artículo 21. Literal 21.2. | - Requisitos para la expedición del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos de | Corregir porque faltaría la exigencia del literal 18.2.4. | Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta expedido por uno de los herbarios oficiales del país de origen. La clasificación debe incluir familia, género, especie, y parte autorizada. El certificado deberá |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|---|
| | uso tradicional importados. | | corresponder a la variedad aprobada y el procesador quedará en la obligación de utilizar esta variedad. |
| Artículo 22. Literal 22.2. | - Renovaciones automáticas al registro sanitario de productos Fitoterapéuticos. | <i>Pregunta: Qué tipo de estabilidad se aceptará?; por favor definir y aclara si será acelerada y natural, natural u on going.</i> | |
| Artículo 22. | - Renovaciones automáticas al registro sanitario de productos Fitoterapéuticos. | Adicionar al parágrafo 1 para completar la palabra materias primas. | Se deben presentar previa a la solicitud de renovación, la actualización de especificaciones de producción, control de calidad de materias primas, insumos y producto terminado para el caso de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales que se hayan otorgado antes de la entrada en vigencia del presente reglamento técnico. |
| Artículo 23. | - Revisión posterior de requisitos. | El tiempo de respuesta del interesado a la información solicitada es muy corto, teniendo en cuenta que si en una eventualidad se solicitan cuestiones de tipo técnico que requieran un tiempo mayor para su consecución. | El tiempo debe ser evaluado por la administración, pero consideramos que debe ser superior al mencionado aquí. |
| Artículo 25. Literal 25.7 | - Modificaciones al registro sanitario de productos fitoterapéuticos en forma automática. | <i>Pregunta: Cuáles serán los criterios que adoptará el INVIMA para aceptar cambios o modificación de las marcas?; no sería bueno que quedarán definidos de una vez?</i> | |
| Artículo 30. Parágrafo 1. | - Etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. | Eliminar la posología. | En las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales de venta bajo fórmula médica, salvo los casos excepcionales determinados por el INVIMA, no deben aparecer las indicaciones o usos terapéuticos del producto pero sí las advertencias y las contraindicaciones. |
| Artículo 30. Parágrafo 2. | - Etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. | Incluir. | En el caso de productos importados, la información indicada anteriormente deberá estar en idioma español. Además deberá incluirse el nombre del importador y domicilio y aplica igualmente la prohibición de colocar las indicaciones del producto <u>ni la posología</u>, previsto en el <u>parágrafo primero</u>. |
| Artículo 30. Literal 31.13. | - Etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. | Corregir, porque se presenta una contradicción acerca de leyendas en el caso de embarazo. Se debería eliminar la última parte a no ser para productos que requieran esas restricciones especiales. | Leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños." "Si los síntomas persisten, consulte a su médico." "No consumir dosis superiores a las indicadas." Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.", "<u>Este producto está contraindicado en embarazo y niños menores de doce años</u>". |
| Artículo 32. Parágrafo 2. | - Nombres de marca de los productos fitoterapéuticos. | Corregir. | Se autorizará el cambio de nombre <u>de marca</u> de los productos fitoterapéuticos, siempre y cuando el interesado justifique el mismo. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado deberán incluir a continuación del nuevo nombre la frase antes denominado (...), seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización. |

| | | | |
|----------------------------|--|---|--|
| Artículo 40. | - Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). | <i>Se solicita reciprocidad para tener una real igualdad de oportunidad, pues los laboratorios que fabrican productos Fitoterapéuticos cumplen con las mismas BPM que los laboratorios que fabrican medicamentos de síntesis, por lo tanto se apela al buen juicio de nuestro gobierno para incluir en este artículo la reciprocidad de esta posibilidad de fabricación.</i> | |
| Artículo 40. Parágrafo. | - Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). | <i>Pregunta: Cuál sería la normatividad a seguir para este tipo de empresas, pues se está derogando con esta norma el Decreto 4927 de 2009?; que por cierto nunca se aplicó este Decreto.</i> | |
| ----- | ----- | <i>Pregunta: En dónde quedan los tres (3) meses que se tenían para el cumplimiento de las BPM y que rezaba de la siguiente manera: "Parágrafo 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 tomará como "visita para verificación de requerimientos en capacidad de producción por solicitud del interesado".</i> | |
| Artículo 45. Literal 45.3. | - Control de Calidad. | Corregir este literal. | El control de calidad de producto en proceso se seguirá conforme a los numerales 45.2.1 y 45.2.2 del presente artículo. |
| Artículo 45. Parágrafo 1. | - Control de Calidad. | Corregir este parágrafo. La denominación de los microorganismos quedó errada. | En el control microbiológico del material de la planta medicinal utilizado como materia prima y para el producto terminado, se requiere sea indicado el recuento total de microorganismos <u>aerobios</u>, el cual no debe exceder 104 U.F.C/ g, el recuento total de hongos filamentosos y levaduras no debe exceder 103 U.F.C/g y debe cumplir las pruebas para determinar ausencia de coliformes fecales y <i>Salmonella</i> spp, además se realizará la determinación de microorganismos patógenos cuando el producto lo requiera |

Esperando con esto poder dar un aporte en aras de mejorar las reglas con las que las empresas por nosotros representados se van a entender, agradecemos a nuestro gobierno por darnos la oportunidad de presentar dichas observaciones y más tenidas en cuenta.

Cordialmente,

HENRY CHARRY PENAGOS
Q.F.U.N.
Representante Independientes

RUBEN DARIO HEREDIA
Q.F.U.N.
Representante Independientes