

Respuestas a los comentarios recibidos

Proyecto de Decreto "Por el cual se modifican los artículos 18, 21, 27 y 31 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el Decreto 3553 de 2004 y se dictan otras disposiciones"

Periodo de consulta: De 2015-09-08 a 2015-09-16

Fecha de elaboración: 2015-10-07

| Comentario | Presentado por | Respuesta del MSPS |
|---|------------------------------|--|
| <p>En los considerandos, el párrafo:</p> <p><i>“Que los productos fitoterapéuticos que se fabrican fuera del territorio nacional no incluyen las interacciones en sus etiquetas y empaques, y como quiera que los productores nacionales exportan dichos productos cumpliendo los requisitos de los países de destino, se hace innecesaria mantener su exigencia para la comercialización en el país de los mencionados productos”</i></p> <p>Esta afirmación no es completamente cierta, ya que en muchos fitoterapéuticos fabricados en España, Alemania, Brasil y en otros países, en la etiqueta se citan, entre otras, las advertencias, contraindicaciones e interacciones cuando son necesarias.</p> | <p>Ramiro Fonegra</p> | <p>El Considerando hace referencia a las interacciones, y el objetivo que se persigue es tener unificadas las etiquetas de los productos fitoterapéuticos tanto los que se fabrican en el país, como los que se importan, esto con el fin de facilitar los mercados, sin sacrificar ni calidad, ni seguridad de los productos a los que se les otorga un registro sanitario.</p> |
| <p>Que de conformidad con el artículo 226 de la Constitución Política, la internacionalización de las relaciones políticas, económicas, sociales y ecológicas se funda, entre otros, en el principio de reciprocidad de forma tal que las exigencias que se aplican a nivel externo a esos productos correspondan con las que se aplican en el orden interno.</p> <p>Si la salud del pueblo es más importante que la política, entonces ¿por qué no se les pide visa a los ciudadanos de países que nos piden visa a los colombianos?</p> | <p>Ramiro Fonegra</p> | <p>El tema propuesto es ajeno al proyecto normativo</p> |

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

| | | |
|--|-----------------------|--|
| <p>En el Artículo 1. Modificar el artículo 27 del Decreto 2266 de 2004... el cual quedará así:</p> <p><i>“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 la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- o quien haga sus veces.”</i></p> <p>Lo resaltado en rojo no se puede borrar, pues en el futuro la entidad puede cambiar de nombre o de función.</p> | Ramiro Fonegra | <p>En caso de que la entidad llegue a cambiar de nombre o de función tendrá que preverse en la normativa que modifica tal nombre y/o funciones, no es de competencia del presente proyecto.</p> |
| <p>Además, en la forma redactada, deja sin bases a la SEPFSD para recomendar o no la inclusión de una planta supuestamente medicinal y deja demasiado abierta la posibilidad de incluir cualquier planta sea o no medicinal.</p> <p><i>¿Qué ventaja tiene quitar la aclaración dada en el Decreto 2266: <i>Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria emite concepto sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del material de la planta medicinal a ser utilizado en la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales?</i></i></p> <p>Me parece que el artículo, como está redactado en la propuesta quedaría sin bases para incluir o no una planta, ya que la definición de “evaluación para inclusión...” no se encuentra en otra parte del Decreto 2266.</p> | Ramiro Fonegra | <p>El artículo 1 propuesto, que modifica el Artículo 27, es claro al establecer:</p> <p><i>“Artículo 27. DE LA EVALUACIÓN PARA INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS. La <u>evaluación para inclusión</u> en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos la realizará la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-.</i></p> <p><i>Para efectos de la evaluación, el interesado debe aportar la documentación que sustente la eficacia, seguridad, indicaciones o usos terapéuticos, contraindicaciones, interacciones y advertencias. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias deben aparecer en el acto administrativo que otorgue el correspondiente registro sanitario.</i></p> <p><i>Las indicaciones o usos terapéuticos, contraindicaciones, advertencias e interacciones que recomiende la Sala y apruebe el INVIMA deben</i></p> |

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

| | | |
|---|------------------------------|--|
| | | <p><i>estar sustentadas en criterios técnicos y científicos.”</i></p> <p>Como se puede ver en lo subrayado quedaría "evaluación para su inclusión"</p> |
| <p>El párrafo: “Las indicaciones o usos terapéuticos, contraindicaciones, advertencias e interacciones que recomiende la Sala y apruebe el INVIMA deben estar sustentadas en criterios técnicos y científicos”, debería quedar así: <u>La recomendación de aceptar o negar las indicaciones o usos terapéuticos, contraindicaciones, advertencias e interacciones debe estar sustentadas con criterios técnicos y científicos, aportados por el interesado.</u></p> <p>Nota: No es función de la sala hacerle la tarea al interesado de averiguar las contraindicaciones, advertencias e interacciones.</p> | <p>Ramiro Fonegra</p> | <p>No se acepta la sugerencia, puesto que se encuentra claramente expresado que la información debe ser aportada por el interesado. No obstante, es responsabilidad de la Sala Especializada y del Invima, evaluar dicha información.</p> |
| <p>Artículo 2. <i>Modificaciones al registro sanitario de productos fitoterapéuticos.</i> Las modificaciones a los registros sanitarios de productos fitoterapéuticos se surtirán de manera automática = esto no puede ser de manera automática, debe hacerse un estudio profundo sobre las propuestas y la revisión de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles no puede ser posterior sino anterior.</p> | <p>Ramiro Fonegra</p> | <p>Las modificaciones que se surtirán de manera automática, son las que no revisten riesgo desde lo técnico y tales modificaciones quedan sujetas a verificación posterior. Modificaciones que impliquen riesgo se seguirán por el procedimiento establecido en el Decreto 2266 de 2004, modificado por el Decreto 3553 de 2004.</p> |
| <p>Así en: Artículo 2. Modificar el artículo 18 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el Decreto 3553 de 2004, la modificación del artículo 18, debería quedar como está en el decreto vigente: “Artículo 18. <i>De las modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones...</i>” y agregar lo indicado en esta propuesta: además se surtirán por revisión de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Cambios en el nombre o razón social, o dirección, o domicilio de titulares e importadores. 2.2. Cambios en el nombre o razón social de fabricantes, envasadores, empacadores o acondicionadores. 2.3. Cambios de nomenclatura en la dirección del fabricante o del | <p>Ramiro Fonegra</p> | <p>La anterior modificación propuesta se hace teniendo en cuenta que se debe dar trámite ágil y oportuno a modificaciones de registro sanitario que no impliquen riesgos para la población usuaria de los productos fitoterapéuticos, se ratifica la posición señalada y no se acepta la sugerencia.</p> |

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

| | | |
|--|------------------------------|---|
| <p>envasador, o del emparador, o del acondicionador, o del titular, o del importador, aportando el respectivo documento.</p> <p>2.4. Cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores, empaadores, acondicionadores e importadores.</p> <p>2.5. Presentaciones comerciales y muestras médicas que no requieran estudios de estabilidad.</p> <p>2.6. Marca de productos.</p> <p>2.7. Reducción de vida útil, siempre y cuando se conserven las condiciones inicialmente evaluadas y aprobadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–.</p> | | |
| <p>En el Artículo 3. Modificar el artículo 21 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el Decreto 3553 de 2004, el cual quedará así:</p> <p><i>“Artículo 21. Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales para efectos del presente decreto deben cumplir con las siguientes condiciones especiales:</i></p> <p><i>21.1. Ser aprobados por la Sala Especializada de Productos Naturales Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios o quien haga sus veces o estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal; (esto sobra, si son terapéuticos son de uso medicinal)</i></p> <p><i>21.3. No contener en su formulación sustancias con actividad estupefaciente o psicotrópica, salvo aquellas que se produzcan a partir de Erythroxylum, Papaver y Cannabis; siempre y cuando sean extractos estandarizados de la droga (parte usada de la planta medicinal);</i></p> | <p>Ramiro Fonegra</p> | <p>Se acepta cambiar “Sala Especializada de Productos Naturales” por “Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios”</p> <p>Se acepta eliminar "uso medicinal"</p> <p>No se acepta la adición de "extractos estandarizados", ya que cuando se apruebe el recurso natural podrá especificarse si se trata de un extracto estandarizado.</p> |
| <p>Artículo 4. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 18 y 21 y deroga el literal m) (esto no es</p> | <p>Ramiro Fonegra</p> | <p>Se elimina el literal p) de los artículos 44 y 45 del Decreto 2266, modificado por el artículo 13 del Decreto 3553 que establece:</p> |

Respuestas a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta

conveniente derogarlo) del artículo 16 y los literales o) (esto no es conveniente derogarlo) y p) (esto no es conveniente derogarlo, es ultra necesario que la Sala pueda solicitar datos adicionales) respectivamente de los artículos 44 y 45 del Decreto 2266 de 2004 modificado por el Decreto 3553 de 2004.

"la información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora estime necesaria".

El actuar de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios se encuentra en el Acuerdo 003 de 2014, el cual en el Artículo 11 de Responsabilidad de los miembros de la Sala contiene:

"11.2 Argumentar y expresar las razones técnicas en que se fundamentan los conceptos y recomendaciones que emitan en virtud de los asuntos que le corresponda tramitar de conformidad con lo señalado en el presente acuerdo y lo establecido en las disposiciones sanitarias".

Por lo tanto no se acepta la sugerencia.

Se elimina el literal p) de los artículos 44 y 45 del Decreto 2266, modificado por el artículo 13 del Decreto 3553 que establece:

"la información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora estime necesaria".

Frente a la solicitud de permitir que la Sala pueda solicitar la información necesaria, se informa que no es procedente, ya que esto ha sido una de las grandes preocupaciones del sector y han solicitado que en aras del principio de la seguridad jurídica y la confianza legítima, las normas deben ser claras, por lo tanto los requisitos que deben cumplir los interesados deben quedar de forma expresa para que puedan ser exigibles.