

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES Y VARIOS, ALIMENTOS Y BEBIDAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA 28

FECHA: MARZO 20 DE 1997

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES miembros de la Comisión Revisora. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, y la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química farmacéutica, la Dra. ZORAIDA Y. PARRA RIAÑO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

El director General del INVIMA Dr. Francisco A. Cañón Prieto, La Dra Guillermina Albarracin en Representación de Ministerio de Salud, La Dra. Amparo Ordoñez Cortes Química Farmacéutica, la Dra, Adíela Sánchez , Jefe e la División de Regulación de Medicamentos y Productos Biológicos.

Continuación acta 28/97

trataron frente a los Miembros de la Comisión Revisora los siguientes puntos:

1. Actividades entre el Ministerio de Salud y el INVIMA

1.1 Se aclara por parte del INVIMA que todas las actividades desarrolladas por la Institución en términos de vigilancia y control sobre los productos de su competencia serán conocidas de manera oportuna y concertadas con el Ministerio de salud .

1.2 Se propone se involucre de manera más directa a la Superintendencia de salud en las actividades del INVIMA y Minsalud en lo referente a vigilancia y control sanitario

2. SECCIONALES DE SALUD Y EL INVIMA

2.1 Aunque se han venido llevando a cabo actividades de vigilancia y control sanitario con las seccionales, preocupa de manera importante la falta de entrenamiento de los funcionarios encargados de esta actividad.

2.2. Se hace énfasis en la necesidad de informar y comprometer más a las secretarías de salud en las actividades de control y vigilancia sanitario en cuanto a los productos de competencia del INVIMA ya que no se cuenta con un adecuado grado de sensibilización, motivación por parte de las Directivas de algunas de las seccionales de Salud para fortalecer y dar continuidad a la labor de vigilancia y control en el área de medicamentos, alimentos, insumos de la salud y demás productos de competencia del INVIMA

3. SALAS DE LA COMISIÓN REVISORA

3.1 Se anuncia la Instalación de la sala de Alimentos

3.2 Se definirá fecha para la Instalación de la sala de Insumos para la Salud y Productos Varios

Continuación acta 28/97

4. PRODUCTOS NATURALES

4.1 Se solicita evaluar los aspectos relacionadas con los requisitos para expedir registro sanitario a estos productos

4.2 Se hace énfasis en que la reglamentación alrededor de productos naturales no debe convertirse en un ejercicio teórico más, como ha ocurrido con los decretos 1524, 374 y ahora el 677

5. PRODUCTOS NATURALES

Se desarrolló la siguiente agenda:

1. *Estado Actual y Puntos críticos sobre la legislación alrededor de los Productos Naturales*
2. *Políticas y posición de la Comisión Revisora frente a los Productos Naturales*
3. *Actividades a desarrollar*

Al finalizar la exposición y discusión de los temas tratados se llega a las

siguientes conclusiones y tareas:

1. *Hay necesidad de actualizar la reglamentación y normatividad existente soporte diferente al de los productos de síntesis y/o semisíntesis*
2. *Se establecen las etapas a evaluar en el proceso de entrega al mercado*

alrededor de los Productos Naturales con el fin de tener un Colombiano de un Producto Natural con fines terapéuticos:

2.1 Sin procesar, la cual comprende

2.1.1. Cultivo

2.1.2Recolección

2.1.3Calidad

2.1.4Almacenamiento

2.1.5Materias primas

2.1.6Distribución

2.1.7Vigilancia Postmercadeo

Continuación acta 28/97

2.2 PROCESADO

2.2.1 Materia prima

2.2.2 Proceso

2.2.3 Producto terminado

2.2.4 Comercialización

2.2.5 Uso

2.2.6 Control de calidad

2.2.7 Vigilancia postmercadeo

3. *No hay reglamentación y normatividad sobre la etapa sin procesar*
4. *Se comenta el Decreto 1524 y se considera que se tomarán aportes del alcances de los conceptos*
5. *Se comento sobre el 374 y el 677 en lo relacionado con Productos*

mismo acompañados de una mayor precisión en los

Naturales

6. *La propuesta de reglamentación sobre cultivos, recolección no debe desconocer la realidad del cultivador Colombiano.*
7. *Los parámetros para evaluar los aspectos agrobotánicos deben ser claros y sencillos mientras se va desarrollando una cultura alrededor del desarrollo de los Productos Naturales como medicamentos*
8. *Se solicita hacer un listado de los Herbarios que existen en el País*
9. *Se distribuyen las siguientes actividades para la reunión del próximo 17 de abril del año en curso:*
- 9.1 *Consolidación y presentación de toda la legislación y normatividad vigente alrededor de los Productos Naturales*
- 9.2 *Presentación de los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura aprobados para Productos Naturales*
- 9.3 *Lineamientos generales para hacer control de calidad a nivel farmacéutico para Productos Naturales*
Continuación acta 28/97
- 9.4 *Lineamientos generales sobre los requisitos de Estabilidad para Productos Naturales*
- 9.5 *Lineamientos generales sobre la evaluación toxicológica a Productos Naturales*
- 9.6 *Parámetros a considerar para valorar la eficacia de los Productos Naturales*
- 9.7 *Listado de referencias bibliográficas que apoyen el uso tradicional de los Productos Naturales*
- 9.8 *Precisar los criterio de inclusión y exclusión del listado básico de productos naturales, lo cual implica precisar los criterios que debe cumplir un producto natural con el concepto de Uso tradicional empírico*
- 9.9 *Establecer las características de un Producto Natural con indicaciones terapéuticas y un Producto Natural utilizado como alimento*

Siendo las 10:00 a.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

CAMILO URIBE GRANJA

/Blanca