

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 36

FECHA: ABRIL 17 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, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica, ZORAIDA Y. PARRA Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 CÉLULAS EMBRIONARIAS

Proponen clasificar los productos a base de células embrionarias como Productos Naturales y la Comisión Revisora considera que mientras estos productos se comercialicen con indicaciones terapéuticas deben seguir los trámites para solicitar el Registro Sanitario como medicamento.

Continuación acta 36/97

2.2 *El Director General del INVIMA Dr. FRANCISCO A. CAÑON PRIETO, expone a los miembros de la Comisión Revisora los siguientes puntos:*

1- *Solicitud de desistimiento de la firma Nature´s Sunshine Products de Colombia S.A, del registro sanitario como alimento para importar y vender el producto denominado "Uña de Gato U.G".*

2- *Necesidad de que la coordinación de Comisión Revisora de Medicamentos conozca la agenda de la Comisión Revisora de Alimentos para apoyarla con conceptos emitidos por la Sala de Medicamentos, ya que las funciones de la Sala de Alimentos las venía ejerciendo esta sala.*

3. *Presenta proyecto de resolución mediante la cual se adopta oficialmente las Normas Farmacológicas.*

4. *Pone a consideración proyecto de Resolución de Fabricar y Exportar. Se hacen las correcciones correspondientes para que se ajuste a lo recomendado por Comisión Revisora en actas anteriores.*

5- *Enfatiza en el compromiso de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos de emitir en un plazo máximo de diez (10) días los proyectos de Resolución de Revisiones de Oficio, una vez ordenadas por la Comisión Revisora.*

6- *La Oficina Jurídica comenta que en relación al concepto emitido en acta 24 numeral 2.4 de marzo 5 de 1997 sobre las formas farmacéuticas en alimentos, se evaluará el sustento legal con la Oficina Jurídica del Ministerio de Salud para proceder al cumplimiento de la misma.*

2.3 PRODUCTOS NATURALES

Según lo conceptuado en acta 28/97 sobre productos Naturales se presentaron los siguientes temas, desarrollados como una propuesta de reglamentación:

1- *Lineamientos de reglamentación sobre cultivos y recolección de la materia prima de origen vegetal. Queda pendiente el proyecto para materias Primas de origen mineral y animal que serán consultados con las respectivas facultades de la Universidad Nacional.*

Continuación acta 36/97

2. *Lineamientos generales sobre los requisitos de estabilidad para Productos Naturales.*

3- *Lineamientos generales sobre la evaluación toxicológica a Productos Naturales.*

4- *Parámetros a considerar para valorar la eficacia de los Productos naturales.*

5- *Lineamientos generales para hacer control de calidad a nivel farmacéutico para Productos Naturales.*

6- Se presento un listado de referencias bibliográficas para sustentar el uso tradicional de los Productos Naturales. Este listado en la próxima reunión será ampliado.

Se aplaza para la próxima reunión establecer las características de un producto Natural con indicaciones terapéuticas y un producto utilizado como alimento.

La consolidación y presentación de toda la legislación y normatividad vigente alrededor de los productos naturales por parte de la Dra. Guillermina Albarracin, representante del Ministerio de Salud, quedó pendiente para la próxima reunión.

La Presentación de los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura aprobados para productos Naturales quedó pendiente para presentar por la Dra. Adíela Sánchez en la próxima reunión.

En la próxima reunión se estudiara y se hará un documento especificando lo que es uso tradicional empírico y así mismo se dará la bibliografía en la cual se podrán basar los peticionarios para presentar la solicitud de inclusión de los Productos Naturales en el listado básico.