	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS SEPFSD-CR			
	Código: ASS-RSA-GU050	Versión: 01	Fecha de Emisión: 19/01/2018	Página 1 de 5

1. OBJETIVO:

Dar a conocer los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para solicitar el estudio de los documentos radicados como soporte para la evaluación de la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, inclusión como ingrediente en un suplemento dietario y modificaciones al registro sanitario que requieren concepto previo de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. .

2. ALCANCE:

La presente guía está dirigida al usuario con el fin de brindarle la información básica para la presentación de la documentación sometida a estudio por parte de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

3. DEFINICIONES

Actividad terapéutica: Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

Advertencia: Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos fitoterapéuticos.

Condiciones de comercialización para productos fitoterapéuticos: Mecanismos de comercialización autorizados para un producto fitoterapéutico, que pueden ser bajo venta libre o bajo fórmula médica.

Contraindicación: Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un producto fitoterapéutico debe ser evitada.

Control de calidad: Es el conjunto de operaciones destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos fitoterapéuticos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.


Declaraciones de nutrientes. Es la relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.

Declaraciones de propiedades en salud. Es toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en los productos objeto del presente decreto y una condición de salud.

Declaraciones de propiedades nutricionales. Se entiende por cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos.

Plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos: Es el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, que se encuentran incluidas en normas farmacológicas colombianas vigentes atendiendo a criterios de seguridad y eficacia.

Marcador: Constituyente natural de una parte de una planta que se puede utilizar para garantizar la identidad o calidad de una preparación vegetal, pero que no es necesariamente causante de la actividad biológica o terapéutica de la planta.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS SEPFSD-CR			
	Código: ASS-RSA-GU050	Versión: 01	Fecha de Emisión: 19/01/2018	Página 2 de 5

Material de la planta medicinal: Es la planta entera, fresca o desecada, incluyendo talofitas, especialmente líquenes, hongos superiores 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 utiliza para la elaboración de productos fitoterapéuticos. A dicho material se le han atribuido y comprobado actividad terapéutica mediante el conocimiento tradicional, estudios científicos, literatura científica o evaluación clínica.

Nombre de marca: Es un signo o combinación de signos que utiliza el empresario para identificar en el mercado los productos que fabrica o comercializa, con el propósito de distinguirlos de otras alternativas que se ofrezcan en el mercado.

Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales: Es el producto fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas vigentes. Su administración se realiza para indicaciones o uso terapéutico definido y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales de uso bajo prescripción médica: Es aquella preparación farmacéutica con base en recurso natural de uso medicinal que para su expendio y dispensación requiere de una prescripción facultativa.

Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.


Producto fitoterapéutico tradicional: Es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país 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 alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

Reacción adversa: Es una reacción nociva y no deseada que se presenta después de la administración de un producto fitoterapéutico a dosis utilizadas normalmente para obtener una actividad terapéutica.

Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

Suplemento dietario alterado o adulterado. Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas.
2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS SEPFSD-CR			
	Código: ASS-RSA-GU050	Versión: 01	Fecha de Emisión: 19/01/2018	Página 3 de 5

5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones, según lo establecido en el inciso segundo del artículo 8° del presente decreto.

Suplemento dietario fraudulento. Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.
2. Que no provenga del titular del registro sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor o del vendedor autorizado.
3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
4. Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.
5. Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente aprobado, sin serlo.
6. Que no esté amparado con registro sanitario.
7. Que se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al autorizado en el Registro Sanitario.

Sustancias activas: Son los ingredientes de los productos fitoterapéuticos que tienen actividad terapéutica. En el caso de los productos fitoterapéuticos cuyas sustancias activas hayan sido identificadas, se debe normalizar su preparación 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 o su preparación constituyen la sustancia activa.

Uso tradicional: Se refiere a las pruebas documentales que demuestran que las sustancias activas presentes en 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.


Vademécum colombiano de plantas medicinales: Es el documento de carácter oficial que contiene la información general sobre las plantas medicinales aceptadas en Colombia para ser utilizados en productos fitoterapéuticos elaborados a partir de ellos con uso(s) terapéutico(s) el cual será actualizado por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora del **Invima**. Artículo 3°. *Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados.* Los textos de referencia oficialmente aceptados para efectos del presente decreto son el Vademécum Colombiano de plantas medicinales, las Farmacopeas British Herbal Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, USP, Brasileira, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas-Gupta M.P. -Cytel, Who Monographs On Selected Medicinal Plants, Plant Drug Análisis - Wagner, en sus ediciones vigentes.

4. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS SEPFSD-CR:

El usuario tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar el formato para la presentación de solicitudes ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, el cual se encuentra en la página Web del **Invima**.

- Se recibirá en la ventanilla de atención al usuario un (1) original y dos (2) copias en medio magnético (CD).

La copia en medio magnético debe contener dos carpetas:

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS SEPFSD-CR			
	Código: ASS-RSA-GU050	Versión: 01	Fecha de Emisión: 19/01/2018	Página 4 de 5

Carpeta uno: Formato para la presentación de solicitudes ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios en Microsoft Word versión 97-2003 completamente diligenciado y en idioma español.

Carpeta dos: Copia digital de la información allegada en físico, en formato PDF. Allegar la misma información relacionada en físico.

Nota 1: La documentación en medio físico debe allegarse legible y preferiblemente en fondo blanco y tinta negra.

- Entregar la documentación adjuntando el formato [ASS-RSA-FM061](#) “Formato para la presentación de solicitudes ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios” completamente diligenciado, hasta el numeral 4, y firmado, en idioma español y en letra arial 11.

4.1. INFORMACIÓN GENERAL:

Diligenciar completamente y de manera clara la información contenida en el numeral número 1. (En las casillas que no aplique la información, diligenciar el espacio con: NA).

Tipo de Producto

Marcar con una X, según corresponda, el tipo de producto que va a ser objeto de evaluación por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales.

Si el producto a someter a evaluación ante la Sala Especializada de Productos Naturales es un producto natural, marcar con una X, las casillas *a*, *b*, *c* ó *d*, según corresponda.


En caso de ser la opción *d*, especifique el tipo de producto.

Si el producto a someter a evaluación ante la Sala Especializada de Productos Naturales es un producto suplemento dietario, marcar con una la casilla correspondiente.

4.2. SOLICITUD

Marcar con una X, el tipo de solicitud, y especificar en las casillas (si aplica para la solicitud):

- Cuál es la proclama.
- Cuál es el uso terapéutico que requiere sea evaluado
- A cuál condición de comercialización solicita el cambio
- Cuáles son las contraindicaciones que requiere sean evaluadas
- Cuáles son las advertencias que requiere sean evaluadas
- Si dentro de las solicitudes de modificación no está contemplada su solicitud, especifíquela en la casilla: *Otros que implique cambio en la eficacia o seguridad de productos fitoterapéuticos*
- En qué acta se emitió el requerimiento al cual dan respuesta.
- Si ya se ha emitido un auto por el requerimiento de acta, la respuesta no se debe radicar a la SEPN directamente. La respuesta al auto, se debe radicar conforme al procedimiento autorizado para tal fin.
- Si dentro de las solicitudes no está contemplado su solicitud ante la SEPN, especifíquela en la casilla *otros*.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS SEPFSD-CR			
	Código: ASS-RSA-GU050	Versión: 01	Fecha de Emisión: 19/01/2018	Página 5 de 5

4.3. RESUMEN DE LA INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Diligencie clara y completamente, las casillas correspondientes a la información farmacológica del producto que va a ser objeto de estudio. Esta información se debe diligenciar para cualquier tipo de trámite dirigido a la SEPFSD.

Nota 2: Para el caso de suplementos dietarios, en el numeral 3. Composición cuali-cuantitativa del producto, también debe relacionarse la denominación común internacional de cada componente del producto.

4.4. LISTA DE CHEQUEO

Diligencie en la casilla *Nº Folio*, el número de folio en donde se encuentra la información que se solicita en el numeral 4.

NO diligencie las casillas *C*, *NC* y *NA*.

4.5. OBSERVACIONES

El numeral 5 es de *uso exclusivo por parte del INVIMA*, NO lo diligencie.

4.6. CONCLUSIÓN

El numeral 6 es de *uso exclusivo por parte del INVIMA*, NO lo diligencie.

4.7. ACTA

El numeral 7 es de *uso exclusivo por parte del INVIMA*, NO lo diligencie.