

RESOLUCIÓN NÚMERO 2014030512 DE 2014

(septiembre 19)

por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos.

La Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en ejercicio de sus facultades legales, en especial las que le confiere el numeral 22 del artículo 10 del Decreto número 2078 de 2012 “*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se determinan las funciones de sus dependencias*”, y en desarrollo del artículo 18 del Decreto número 2266 de 2004, y

CONSIDERANDO:

Que a través del Acta 002 de 2014 de la Sala Especializada de Productos Naturales, hoy Sala de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, ese cuerpo colegiado, actualizó el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos y, como consecuencia de lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos lo publicó en la página web.

Que mediante Circular Externa 600-4188-14 de mayo de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos divulgó el link de consulta del mencionado listado y concedió un plazo de seis (6) meses para que los titulares de los registros sanitarios de productos fitoterapéuticos actualizaran la información de los mismos, conforme a las recomendaciones de la Sala Especializada.

Que en comunicación con radicado 14080563 del 20 de agosto de 2014, los Directores Ejecutivos de la Federación Nacional Naturista de Colombia (Fenat) y de la Asociación Naturista (Asonatura), presentaron ante la Dirección General del Invima una serie de inconformidades asociadas a los trámites de registros sanitarios para productos fitoterapéuticos, en especial a la condición de venta de los mismos, y a las actividades derivadas de la inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias del nivel nacional y territorial.

Que a la fecha, en el Invima se encuentran en curso solicitudes de registro sanitario y trámites asociados de los citados productos, siguiendo los lineamientos del listado vigente.

Que teniendo en cuenta que una de las inconformidades está relacionada con la condición de venta con fórmula médica de algunos productos fitoterapéuticos, el Director de Medicamentos y Productos Biológicos, en su condición de Secretario Técnico de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, mediante oficio radicado 14092692 de 18 de septiembre de 2014, solicitó a la Sala, una verificación de la consolidación efectuada del listado de plantas medicinales con fines terapéutico, publicada en Acta 002 de 2014.

Que en virtud de lo anterior, este despacho considera necesario realizar una revisión del listado publicado en el 2014 y de la condición de venta de tales productos.

En mérito de lo expuesto este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. Las decisiones relacionadas con solicitudes de registro sanitario y sus trámites asociados de los productos fitoterapéuticos que versen sobre uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, etiquetas y condición de venta de esos productos, deberán soportarse en el resultado de la revisión integral del listado que realice la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, incluida la condición de venta de los mismos. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos efectuará la evaluación de la revisión que adelante la Sala.

Parágrafo. En consecuencia, queda sin efectos el plazo contemplado en la Circular Externa 600-4188-14 de mayo de 2014.

Artículo 2°. Los trámites asociados al registro sanitario de productos fitoterapéuticos, diferentes a los mencionados en el artículo 1° de la presente resolución, continuarán el trámite respectivo.

Artículo 3°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. Publíquese y cúmplase.

Expedida en Bogotá D. C., el diecinueve (19) de septiembre de dos mil catorce (2014).

La Directora General,

Blanca Elvira Cajigas de Acosta.

(C. F.).

Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 49.279 del viernes 19 de septiembre del 2014 de la Imprenta Nacional (www.imprenta.gov.co)