



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 03

### SESIÓN EXTRAORDINARIA

21 DE FEBRERO DE 2022

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. DERECHO DE PETICIÓN
  - 3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo  
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria  
Dr. Néstor Julio García Castro  
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Ing. Martha Vergara Q.  
Grupo de Apoyo Salas Especializadas  
de la Comisión Revisora

Acta No. 03 de 2022 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 5



Invitada: Diana Liévano Moyano Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

### 3.1. DERECHO DE PETICIÓN

Radicado: 20221502024

Fecha: 11/02/2022

Interesado: Carlos Horacio González Rojas

**Asunto:** Conceptuar sobre la modificación de la terminología utilizada para el uso terapéutico aprobado para *Echinacea purpurea* (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) Raíz.

En SESIÓN ORDINARIA del día 12 de julio de 2021, la COMISIÓN REVISORA en su SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS mediante ACTA No. 13 respecto de la petición realizada, emitió su concepto así:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que la Sala está haciendo una revisión y actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y tendrá en cuenta las sugerencias presentadas”.

La sala especializada de productos fitoterapéuticos del INVIMA subió a la página en el mes de diciembre de 2021 el listado de la publicación de plantas en modificación, dentro del cual no fue tenida en cuenta la sugerencia planteada para la planta para uso terapéutico EQUINECIA PURPUREA (*Echinacea purpurea* (1) Moench) raíz, pese a que, en el concepto de la sala especializada en sesión del 12 de julio de 2021, mediante acta 13, manifiestan que tendrán en cuenta las sugerencias presentadas.

Las sugerencias que la comisión revisora SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, acepta en sesión del 12 de julio de 2021, tener en cuenta sobre la planta para uso terapéutico EQUINECIA PURPUREA (*Echinacea purpurea* (1) Moench) raíz, es la que solicito mediante derecho de petición mi representada ANTIOXIDANTECH y que me permito transcribir:



Modificación a la terminología utilizada para el uso terapéutico aprobado para *Equinacea purpurea* (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) Raíz, Extracto seco (DER 4: 1); agua solvente de extracción, a:

“Coadyuvante en el tratamiento de acné inflamatorio de leve a moderado y sus secuelas”.

La cual es más compatible con la terminología biomédica utilizada por los profesionales de la salud.

La petición anterior se apoya en las siguientes razones:

El uso terapéutico actualmente aprobado por el INVIMA para *Equinacea purpurea* (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) Raíz, Extracto seco (DER 4: 1); agua solvente de extracción, Uso tradicional es el siguiente: “Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para el alivio de manchas y granos debido al acné leve”.

Este uso terapéutico corresponde a la traducción literal descrita en la monografía de la Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés) para esta especie vegetal y que se encuentra disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/finaleuropeanunion-herbal-monograph-onechinacea-purpurea-l-moench-radixrevision1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/finaleuropeanunion-herbal-monograph-onechinacea-purpurea-l-moench-radixrevision1_en.pdf)

Se solicita la siguiente modificación a la terminología utilizada para el uso terapéutico aprobado, la cual es más compatible con la terminología biomédica utilizada por los profesionales de la salud.

“Coadyuvante en el tratamiento de acné inflamatorio de leve a moderado y sus secuelas”.

Para tal fin, describimos la clasificación CIE10 y la monografía de la enfermedad presentada en el MANUAL MSD.

Versión para profesionales, consultado el 26 marzo de 2021 y disponible en: <https://www.msdmanuals.com/esco/professional/trastornos/dermatol%C3%B3gicos/acn%C3%A9-y-trastornosrelacionados/acn%C3%A9-vulgar>

La primera parte de la estructura del uso terapéutico, la cual hace alusión a que es coadyuvante en el tratamiento del acné inflamatorio de leve a moderado, se soporta en el hecho de que Los antibióticos orales son la elección para el acné moderado y la *Echinacea purpurea* (L.) Moench ha demostrado mediante estudios clínicos actividad antimicrobiana, especialmente contra bacterias que colonizan la piel y en el uso tradicional acorde a lo descrito en la monografía de la EMA (se adjunta bibliografía adicional).

En cuanto a las secuelas, se asume entonces que lo que se menciona en lenguaje coloquial como “granos” corresponde al término médico “pústulas” que describe una pequeña cavidad superficial de la piel (epidermal o subepidermal) llena con pus.

Las machas corresponderían entonces a zonas de hipopigmentación secundaria a una pérdida de melanina por mecanismos inflamatorios.



## PETICION

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios tenga en cuenta lo solicitado en derecho de petición anterior y efectúe la modificación a la terminología aprobada para el uso terapéutico para EQUINECIA PURPUREA (*Echinacea purpurea* (1) Moench) raíz, de conformidad con el concepto emitido en sesión del 12 de julio de 2021.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que en la próxima publicación del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos se verá reflejado el ajuste en el uso tradicional.**

### 3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora continúa haciendo la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del Invima. Se revisan las siguientes especies de la categoría de Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional PFT.

De la revisión efectuada por la Sala, se hicieron ajustes para algunas de las especies en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, teniendo en cuenta que el artículo 5 del decreto 1156 de 2018 el cual establece que el Invima elaborará y actualizará los Listados de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para las categorías de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales - PFM y para Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional Fabricados en el País - PFT o que se importen al territorio nacional - PFTI.:

1. Se revisaron las siguientes especies de la categoría Preparaciones de Uso Tradicional-PFT:

*Quercus robur* L./*Quercus petraea* (Matt.) Liebl./*Quercus pubescens* Willd.,*Raphanus sativus* L., *Rhamnus frangula* L., *Ribes nigrum* L., *Rosa centifolia* L./*Rosa gallica* L./*Rosa damascena* Mill., *Rosmarinus officinalis* L., *Rosmarinus officinalis* L., *Rosmarinus officinalis* L., *Rubus idaeus* L., *Ruscus aculeatus* L., *Ruta graveolens* L. , *Salix* [various species including *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.], *Salix humboldtiana* Willd.

La Sala recomienda excluir de la categoría Preparaciones de Uso Tradicional-PFT del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéutico la especie *Quercus robur* L./*Quercus petraea* (Matt.) Liebl. / *Quercus pubescens* Willd., *Rosa centifolia* L./*Rosa gallica* L./*Rosa damascena* Mill., *Ruscus aculeatus* L., por cuanto no tiene antecedentes recientes



La salud  
es de todos

Minsalud

de uso tradicional en el país ni existen solicitudes para ser empleada en la elaboración de Productos Fitoterapéuticos.

La Sala recomienda excluir de la categoría Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional - PFT del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la especie *Rhamnus frangula* L., por cuanto ya se encuentra en la categoría Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales - PFM con la misma indicación.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 21 de febrero de 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO  
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA  
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO  
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO  
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.  
Grupo de Apoyo Salas Especializadas  
de la Comisión Revisora

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEPFSD

Acta No. 03 de 2022 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 5 de 5