



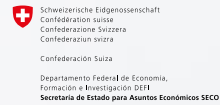
Diagnóstico

de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad
de la cadena de fitoterapéuticos en Colombia



GOSP
GLOBAL QUALITY
AND STANDARDS PROGRAMME

Un programa de:



Documento desarrollado con el apoyo de:



Créditos

Supervisión y coordinación
GQSP Colombia – Fortaleciendo la calidad y los estándares en la cadena de valor fitoterapéutica

Juan Pablo Díaz-Castillo

Gerente de Proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial de la ONUDI

Helen Jhoana Mier Giraldo

Asesora Técnica Principal Regional

Javier Francisco Fernández Rodríguez

Coordinador Técnico Nacional

Redacción

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial GQSP Colombia

- Claudia Lucia Camargo Gómez
- Mario Fernando Sánchez Castro
- Laura Pineda Velandia

Superintendencia de Industria y Comercio
Grupo de Estudios Económicos

- Yezid Hernández Luna
- Ricardo Andrés Franklin Guevara
- Paula Andrea Muñoz Clavijo
- Gabriel Andrés Valderrama Chaux
- Juanita Chacón Leguizamón

Edición

Claudia Lucia Camargo Gómez

Especialista Nacional Cadena de Valor - GQSP Colombia

Helen Jhoana Mier Giraldo

Asesora Técnica Principal Regional - GQSP Colombia

Diseño y diagramación
Corrección de estilo

Agencia Central

Fotografía de portada

Hoja de Casco de Vaca, planta endémica de Colombia con uso medicinal reconocido.

ISBN

978-628-96545-3-0



Contenido



Este documento no ha sido editado.
Las denominaciones utilizadas en esta publicación y la forma en que se presentan los datos no implican, por parte de la Secretaría de la ONUDI, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades, zonas o de sus autoridades, ni sobre el trazado de sus fronteras o límites. Los términos "desarrollados", "industrializados" y "en desarrollo" se emplean únicamente con fines estadísticos y no suponen un juicio sobre el nivel de desarrollo de un país o región. La mención de empresas o productos comerciales no constituye un respaldo por parte de la ONUDI.



Abreviaciones y siglas

ANDI	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia
ASOMINAT	Asociación de Microempresarios Naturistas de Colombia
BPL	Buenas prácticas de laboratorio
BPM	Buenas prácticas de manufactura
CTN	Comité Técnico de Normalización
CV	Cadena de valor
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
EVA	Evaluaciones Agropecuarias Municipales
FENAT	Federación Naturista Colombiana
GOSP	Programa Global de Calidad y Normas
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
IC	Infraestructura de la calidad
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
INM	Instituto Nacional de Metrología
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISO	Organización Internacional de Normalización
IVC	Inspección, vigilancia y control
Mipymes	Micro, pequeña y mediana empresas
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OEC	Organismo evaluador de conformidad
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONAC	Organismo Nacional de Acreditación
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
SECO	Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio
SICAL	Subsistema Nacional de la Calidad

Agradecimientos

Este diagnóstico ha sido preparado bajo la dirección del equipo implementador del GQSP Colombia fortaleciendo la calidad y los estándares en la cadena de valor fitoterapéutica, liderado por Juan Pablo Díaz Castillo, Gerente de proyecto y oficial de Desarrollo Industrial de la Dirección de Cooperación Técnica y Desarrollo Industrial Sostenible (TCS); Helen Jhoana Mier Giraldo, Asesora técnica regional; Javier Francisco Fernández Rodríguez, Coordinador técnico nacional del GQSP Colombia.

La redacción estuvo a cargo de Claudia Lucía Camargo Gómez, Especialista nacional de cadena de valor; Mario Fernando Sánchez Castro, Consultor nacional de calidad; y Laura Pineda Velandia, Consultora nacional en asuntos regulatorios. Agradecemos la colaboración estratégica del Grupo de Estudios Económicos de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), quienes proporcionaron insumos relevantes que fundamentan algunas secciones de este documento, principalmente en el análisis y caracterización socioeconómica e impacto

social de la cadena de valor fitoterapéutica¹. En especial, agradecemos a los funcionarios Yezid Hernández Luna, Coordinador del Grupo Técnico de Estudios Económicos; Ricardo Andrés Franklin Guevara, Profesional universitario; y a los contratistas Paula Andrea Núñez Clavijo, Gabriel Andrés Valderrama Chau y Juanita Chacón Leguizamón por su valiosa contribución.

Además, agradecemos el apoyo de todo el equipo del GQSP Colombia, especialmente a Fanny Hernández por sus contribuciones como asociada nacional de gestión y monitoreo.

El equipo del programa extiende sus sinceros agradecimientos a las contrapartes (Colombia Productiva, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y SECO), FENAT, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, ASCUN, ASOMINAT, por el apoyo y compromiso incondicional en el desarrollo de este diagnóstico, así como a todas las entidades, instituciones, gremios y empresas participantes, cuyo esfuerzo conjunto permite hoy la entrega de este diagnóstico, especialmente a:

¹ Working Paper: Superintendencia de Industria y Comercio - Grupo de Trabajo de Estudios Económicos (2024). Una aproximación cualitativa a la caracterización del sector fitoterapéutico en Colombia. Disponible mediante solicitud al mail estudios-economicos@sic.gov.co. Este estudio corresponde a un documento de apoyo utilizado como insumo para la elaboración del presente informe, el cual se enmarca en los acuerdos de cooperación suscritos entre ONUDI y la SIC, a través de la Delegatura para el Control y Verificación de los Reglamentos Técnicos y Metrología Legal. <https://www.sic.gov.co/documentos-elaborados-por-el-grupo-de-estudios-economicos>

AguiKem S.A.S.
 Alimentos Natural Health SAS
 Aral Thel
 Armoní health
 ASMUPROPAZ
 Asociación Colombiana de Productores de Cannabis
 Asociación Colombiana de Universidades - ASCUN
 Asociación de Autocultivadores de cannabis de Colombia
 Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia - ASINFAR
 Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación -AFIDRO
 Asociación de Reguladores Independientes - ARI
 Asociación Municipal de Usuarios Campesinos de Pacho ANUC
 Asociación Nacional de Empresarios - ANDI
 Asominat
 Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA
 Aviacanna latam
 Biointropic
 Businesses Laboratory S.A.S.
 Cámara Colombiana de Cannabis medicinal e industrial
 Cámara de Comercio de Bogotá - Cluster Farmacéutico
 Cannabissalud SAS
 CannaSupernatural
 CCB CLUSTER FARMA
 CEDSS Consultores
 Centro de Excelencia en Cannabis y Agronegocios
 Centro de investigación Corporación Biotec
 Cofarnat
 Colegio de Químicos Farmacéuticos de Colombia
 Colombia Productiva
 Colombian Growers
 Comercializadora LFP
 Connamid
 Connplants SAS
 Consejo Profesional de Química Colombia - CPQCOL
 Corporación Flora Vital SAS
 Cosval sas
 Cubikan Group SAS
 Departamento Nacional de Planeación - DNP
 DUTCH CANNA SAS
 Ecomedics
 Econnabis
 FCM Global
 Federación Naturista Colombiana - FENAT
 Federación Wala Cannabis Colombia.
 Fondo Mujer Emprende
 Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal Labfarve

Fundación Universitaria Juan N Corpas
 Funiba
 FyN Labs
 Global Inverpac SAS BIC
 Hananpacha s.a.s
 Health Grower
 Helath Corporation
 Hemp Valley
 Herbal Nutraceutica
 HERBAL NUTRACEUTICA SAS
 ICESI
 ICONTEC
 IncoAmbiental
 Industria Fitoquímica Naturan SAS
 Iniciativa de paridad de género - Colombia
 Institución Universitaria Colegio Mayor de Antioquia
 Instituto Colombia Agropecuario - ICA
 Instituto Humboldt
 Instituto Nacional de Cancerología
 Instituto Nacional de Metrología
 Instituto Sinchi
 Inversiones saint germain
 Inversiones QDE S.A.S
 Investigaciones Saludables
 Invima
 Jardín botánico de Bogotá
 Juesar SAS
 Kukamanka SAS
 Lab Medick
 Lab Naturcol
 Laboratorio Cofarnat Ltda
 Laboratorio el Mana Colombia
 Magnitest S.A.S
 Laboratorios de Productos Natursol
 Laboratorios Funat
 Laboratorios QFA SAS
 Lasanta S.A.S.
 Meteorika SAS
 Mineraling
 Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación
 Mol Labs LTDA
 Murubik
 Nacional de Chocolates
 Nativus
 Natural Freshly
 Natural Light

Natural Medy Distribuciones SAS
 NUN all nutrition SAS
 Nutresa
 OFA S.A.S
 Pharmaciolo Colombia
 Pharmacy cr saa
 Pharmaq hmH S.A.S.
 Phytoterra
 Pineda Research
 PNMO SAS
 Pontificia Universidad Javeriana
 ProColombia
 Productos Naturales Aral Thel
 Promy sas.
 Quimica Delta
 Químicos Farmaceuticos Asesores
 Ruma Lab S.A.S
 Savia Hemp SAS
 Secretaría Salud Bogotá
 Selvaceutica
 Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA
 SIMAF-UNISARC
 Soluciones y servicios integrales empresariales LTDA
 Sosteli Group
 Suministros Quimicos SAS
 Superintendencia de Industria y Comercio - SIC
 Tarkus Pharma Lab
 Therabind
 Universidad de Antioquia
 Universidad de Atlántico - Grupo de Fitoquímica
 Universidad de Magdalena
 Universidad de Valle- Red Colema
 Universidad del Amazonia
 Universidad del Cauca
 Universidad del Rosario
 Universidad del Valle
 Universidad Distrital Francisco Jose de Caldas
 Universidad Industrial de Santander
 Universidad Javeriana
 Universidad Mariana- Pasto
 Universidad Nacional de Colombia
 Universidad Santander

Introducción

Este diagnóstico se ha realizado dentro del marco del Programa Global de Calidad y Normas (GQSP, por sus siglas en inglés), el cual está presente en 11 países en su segunda fase, entre ellos Colombia, con el GQSP Colombia: fortaleciendo la calidad y los estándares en la cadena de valor fitoterapéutica. El GQSP es un programa de gran escala financiado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos (SECO) de la Confederación Suiza, con la participación de contrapartes nacionales importantes y ejecutado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). Este programa tiene como objetivo fomentar el desarrollo comercial sistémico en diversas cadenas de valor mediante el fortalecimiento de las infraestructuras nacionales de la calidad, mejorando la capacidad del sector para cumplir con normas, requisitos técnicos y de calidad, y fomentando una cultura de calidad entre los actores involucrados.

GQSP Colombia:

fortaleciendo la calidad y los estándares en la cadena de valor fitoterapéutica.

Desde 2019, y durante 56 meses, el programa GQSP Colombia ha aportado insumos clave para la definición e implementación de políticas públicas como la Política Nacional de Desarrollo Productivo, la Política de Gestión Racional de Sustancias Químicas, la Política Nacional de Laboratorios y la Política de Reindustrialización.

Estas contribuciones y los resultados sistémicos obtenidos durante la primera fase, finalizada en noviembre de 2023, permitieron que el programa en Colombia fuera destacado por su relevancia, coherencia y efectividad en la evaluación externa del *Global Quality and Standards Program*. Esto permitió que los gobiernos de Suiza y Colombia, a través de



la implementación de la ONUDI, avanzaran hacia una segunda fase del programa, cuya cadena de valor seleccionada fue la del sector fitoterapéutico. Esta elección responde a dos razones: la oportunidad de impulsar la bioeconomía, alineada con el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, y su contribución a la política de industrialización del país, establecida en el CONPES 4129 de 2023, con énfasis en la agroindustrialización y la reindustrialización del sector salud.

A través del trabajo y las acciones previstas entre el año 2023-2027, el GQSP Colombia sumará esfuerzos con las instituciones y los actores relevantes del sector (Unidades productivas y empresas, Organismos evaluadores de la conformidad y laboratorios) para que ese potencial se convierta en nominal, aportando a las regiones y al país un nuevo vehículo para el aumento de su competitividad.

Aunque este sector no cuenta con la posibilidad de realizar una caracterización específica, al no disponer de actividades económicas y partidas arancelarias exclusivas, este documento tiene como objetivo proporcionar un acercamiento al sector fitoterapéutico en Colombia, analizando su evolución, las dinámicas del mercado y la regulación vigente, así como los desafíos y oportunidades que enfrenta en un contexto global cada vez más



competitivo. A través de este diagnóstico, se busca ofrecer una visión integral que permita identificar las áreas clave para el fortalecimiento del sector, además de proponer estrategias que promuevan su desarrollo sostenible y la competitividad en la cadena de valor.

Dada la falta de información socioeconómica oficial específica para el sector, las cifras incluidas en el presente documento fueron obtenidas de fuentes de información primarias, como grupos focales y entrevistas con los actores más representativos. Además, se consideran fuentes de información oficial secundaria, como el DANE, las EVA y Trademap, entre otras, que, aunque no son específicas de la cadena fitoterapéutica, se utilizan como indicadores proxy para analizar algunos aspectos. Por tanto, las conclusiones de este estudio corresponden a tendencias y aproximaciones para el entendimiento de la realidad del sector.

Metodología del diagnóstico

El GQSP Colombia implementó una metodología en cinco pasos para el diagnóstico de la cadena de valor fitoterapéutica:



Figura 1. Metodología diagnóstico cadena de valor fitoterapéutica.



1) Identificación de productos y actores

clave: a través del análisis de datos y la interacción con gremios, se identifican actores clave y áreas de actividad económica compartidas con otros sectores, como alimentos, cosméticos y farmacéuticos.



2) Revisión del contexto nacional:

se analizaron fuentes primarias y secundarias del marco regulatorio y la capacidad de las micro, pequeñas y medianas empresas para cumplir con los requisitos existentes.



3) Revisión del contexto internacional:

se exploran los principales mercados internacionales y las regulaciones y tendencias globales relevantes para las plantas medicinales y productos fitoterapéuticos.



4) Captura de información:

se crearon herramientas para recolectar datos primarios y se realizaron 27 entrevistas y 12 grupos focales logrando la participación de más de 150 personas de asociaciones, empresas, instituciones, gremios, academia, grupos y centros de investigación.

Así mismo con el apoyo de la Superintendencia de Industria y Comercio, se seleccionaron 3 especies vegetales para poder analizar las dinámicas comerciales de sus cadenas de valor, evaluando aspectos sociales, económicos, capacidades técnicas y potencial de desarrollo en Colombia.

Instituciones	Actores de la cadena	Academia	Grupos y centros de investigación	Organismos evaluadores de conformidad
· 27 entrevistas bilaterales	· 4 grupos focales ciudades: Armenia, Bogotá, Cali y Medellín	· 2 grupos focales virtuales	· 1 grupo focal virtual	· 1 grupo focal virtual
· 50 actores abordados	· 8 sesiones	· 1 grupo focal presencial	· 18 investigadores	· 30 asistentes
	· 92 asistentes	· 23 universidades	· 14 grupos y centros de investigación	· 26 entidades
	· 71 entidades	· 13 programas de formación		
	· Envío encuesta por parte de la SIC: 19 empresas encuestadas	· 41 asistentes		

Tabla 1. Resumen actores abordados en el diagnóstico



5) Análisis y construcción del documento:

se consolidó y analizó la información obtenida y se redactó el presente diagnóstico.



Contexto sector fitoterapéutico

Sector fitoterapéutico: un potencial nominal para el desarrollo de la bioeconomía en Colombia

Colombia, considerado el país más biodiverso por kilómetro cuadrado, cuenta con 311 tipos de ecosistemas continentales y marinos, y el 53 % de su territorio continental está cubierto por bosques². En 2020, el gobierno colombiano lanzó la misión de la bioeconomía³ como un pilar estratégico. El objetivo es que, para el año 2030, Colombia sea reconocida a nivel global por el uso inteligente, circular y sostenible de su megabiodiversidad, servicios ecosistémicos y biomasa. Se proyecta que la bioeconomía, como sector económico, genere aproximadamente 2,5 millones de nuevos empleos para el año 2030 y aporte el 10 % al producto interno bruto (PIB)

del país, lo que equivaldría a la participación que tuvo toda la industria manufacturera. en 2021⁴.

La bioeconomía se encuentra enmarcada dentro de las siguientes políticas públicas:

² <https://www.cancilleria.gov.co/internacional/politica/ambiental/biodiversidad>

³ Se entiende por Bioeconomía, la economía que gestiona eficiente y sosteniblemente la biodiversidad y la biomasa para generar nuevos productos y procesos de valor agregado, basados en el conocimiento y la innovación.

⁴ <https://www.portafolio.co/sostenibilidad/bioeconomia-y-su-potencial-en-el-crecimiento-economico-de-colombia-590573>

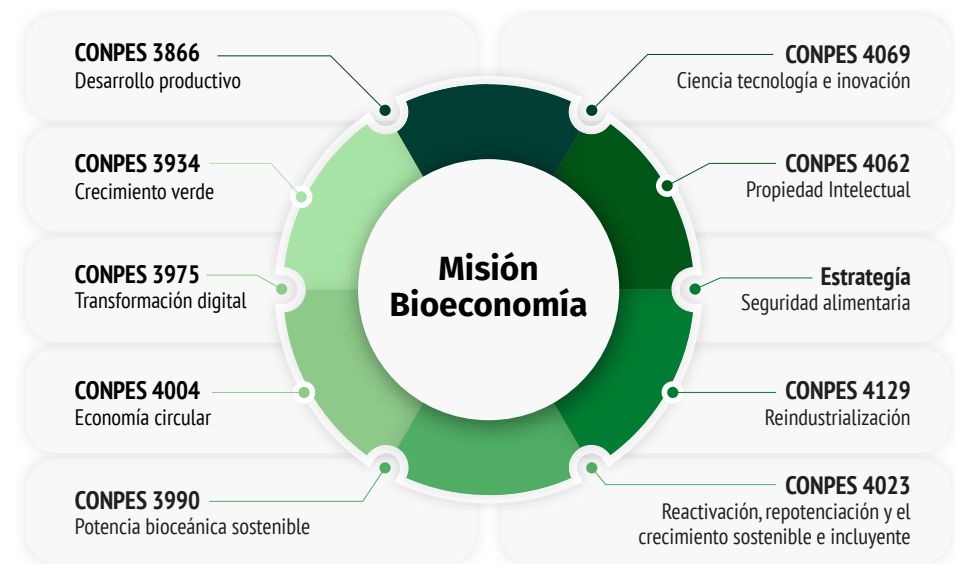


Figura 2. Políticas públicas que impulsan la bioeconomía en Colombia (Basada en bioeconomía para una Colombia potencia viva y diversa: Hacia una sociedad impulsada por el conocimiento. Gobierno de Colombia 2020)

Por otro lado, el gobierno nacional, a través del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, ha impulsado una apuesta para fomentar el desarrollo de negocios que contribuyan a la sostenibilidad ambiental, social y económica del país, mediante el Plan Nacional de Negocios Verdes 2022- 2030. Este plan se alinea con los esfuerzos globales para enfrentar el cambio climático y promover un desarrollo más inclusivo y respetuoso con el medio ambiente, estableciendo metas orientadas a cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

El sector fitoterapéutico, con un gran potencial de desarrollo dentro de la bioeconomía, impulsa iniciativas centradas en la sostenibilidad, la equidad de género y el aprovechamiento responsable de los recursos naturales en beneficio de la salud y el bienestar de la población. La fitoterapia, entendida como el uso de plantas

medicinales con propiedades terapéuticas, ha sido tradicionalmente empleada para tratar diversas enfermedades y promover la salud. Civilizaciones antiguas como India, China, América del Sur y Egipto continúan utilizando remedios a base de plantas para este fin. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el 60 % de la población mundial depende de la medicina herbaria, y alrededor del 80 % de la población de los países en desarrollo depende casi completamente de ella para sus necesidades de atención primaria de salud.⁵

La bioprospección de plantas medicinales ha incrementado significativamente en la búsqueda de material vegetal y/o componentes activos para la prevención, tratamiento y cura de enfermedades, procurando un impacto mínimo en la

5 Mohd Sajjad Ahmad Khan Chapter 1-
Herbal Medicine: Current Trends and Future
Prospects. Academic Press 2019



salud y en la sostenibilidad de los recursos. En este contexto, el conocimiento tradicional sobre las propiedades terapéuticas de los recursos naturales adquiere mayor relevancia.

Tanto la cooperación internacional como el Gobierno colombiano han mostrado un interés creciente en promover el uso sostenible y responsable de los recursos naturales, incluyendo las plantas medicinales y sus productos de alto valor agregado. Además, las <s, emprendimientos y unidades productivas en Colombia están cada vez más involucradas en el desarrollo de este sector por su impacto no solo en sus actividades económicas sino también en el sistema de salud del país.

Por ello, el sector fitoterapéutico en Colombia representa una oportunidad prometedora como estrategia para la conservación de la biodiversidad. A través de la valorización y el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales, puede impulsar los medios de vida de las comunidades locales, al tiempo que se reduce la presión sobre los ecosistemas y se fomenta su regeneración y preservación.





**Cadena
de valor
fitoterapéutica**

La cadena de valor fitoterapéutica presenta una estructura compleja, con interacciones en diversos sectores de la economía, como el alimentario, cosmético y farmacéutico. Esta interrelación impide realizar una caracterización específica y detallada de las categorías de productos y especies vegetales más demandadas en el sector.

Por tal motivo, a través de la metodología previamente descrita y en colaboración con los actores entrevistados, se desarrolló una propuesta de estructura para la cadena de valor fitoterapéutica. El objetivo de este análisis es comprender los retos y las brechas relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de calidad y sostenibilidad en cada eslabón de la cadena, teniendo en cuenta tanto factores internos como externos que los afectan.

La estructura propuesta (Figura 3) incluye los eslabones, las etapas de procesamiento, los actores y las actividades necesarias para garantizar la trazabilidad técnica que asegure la calidad, seguridad y eficacia de los productos fitoterapéuticos. Algunos puntos clave de la estructura de la cadena incluyen:

- a. **Eje principal de valor agregado:** está vinculado al aumento del valor a lo largo de la cadena de valor. Se identifican los eslabones que transforman las fuentes primarias en productos terminados. Estos eslabones incluyen: fuentes primarias, cultivo y recolección del material vegetal (MV), transformación primaria (TP), transformación especializada (TE), fabricación del producto terminado (FPT), y distribución, comercialización y uso (DCU).
- b. **Agrupación de recursos y productos:** se especifican las materias primas, productos y subproductos, según su nivel de transformación dentro de la cadena.
- c. **Actores directos:** se enumeran los actores que participan directamente en los procesos de transformación en cada eslabón, actuando como proveedores y/o clientes a lo largo de la cadena de valor.
- d. **Entidades de apoyo y servicios transversales:** se identifican las entidades que prestan servicios complementarios, tales como procesos de importación, laboratorios de ensayo, gestión de residuos, entre otros.

Cadena de valor fitoterapéutica



Figura 3. Cadena de valor fitoterapéutica en Colombia (ONUFI)

A continuación, se presentan las características de cada eslabón de la cadena de valor fitoterapéutica.

1.1 Fuentes primarias

La cadena de valor comienza con el aprovisionamiento de recursos naturales. En esta fase, la tierra y sus nutrientes, los recursos hídricos, orgánicos e inorgánicos, el aire y las condiciones climáticas permiten el crecimiento adecuado de plantas medicinales, algas, hongos y frutos, entre otros, que se emplean para la preparación del material vegetal.

El ciclo de las plantas medicinales, así como la cantidad y calidad de sus sustancias químicas de interés, varían considerablemente según la especie y la variedad, las condiciones del suelo y la influencia de factores ambientales. Estas variables complican la estandarización y escalonamiento de los cultivos a nivel agroindustrial.

Según diversas fuentes bibliográficas, se estima que existen entre 350.000 y 500.000⁶ especies vegetales en el mundo. Además, se calcula que alrededor del 90% de los medicamentos de síntesis son compuestos químicos o derivados

de compuestos químicos presentes en las plantas. Alrededor del 20% de estos medicamentos continúan obteniéndose directamente de plantas, ya que no han podido ser sintetizados en laboratorio, como es el caso de la vincristina, utilizada en el tratamiento de ciertos tipos de leucemia, y que se extrae de la planta conocida como "cortejo" (*Catharanthus roseus*), la cual también adorna jardines⁷.

Figura 4. *Catharanthus roseus*



6 Fonnegra, Ramiro. Plantas medicinales y otros recursos naturales aprobados en Colombia con fines terapéuticos. Colombia 2023

7 Fonnegra, Ramiro. Plantas medicinales y otros recursos naturales aprobados en Colombia con fines terapéuticos. Colombia 2023



En Colombia, la vasta biodiversidad vegetal ha posicionado al país como un territorio estratégico para el desarrollo de la bioeconomía. Se estima que Colombia alberga una de las mayores variedades de plantas del mundo, con aproximadamente 26.232⁸ especies (alrededor del 7,5% de las especies vegetales a nivel global), de las cuales entre 2.700 y 5.000⁹ tienen aplicaciones medicinales reconocidas por la medicina tradicional y local. Un estudio realizado por el Instituto Humboldt (2021-2022) identificó que 204 de estas especies son endémicas del país. Sin embargo, muchas de ellas están subutilizadas, son poco conocidas y varias se encuentran en peligro de extinción¹⁰.

La literatura disponible sobre plantas medicinales no sugiere que haya otro país con un número tan elevado de plantas medicinales endémicas. Este es, sin duda, uno de los tesoros naturales ocultos de Colombia, que merece ser conocido, preservado, conservado y utilizado de manera sostenible para el beneficio de las generaciones presentes y futuras¹¹.

8 Bioeconomía para una Colombia Potencia Viva y diversa: Hacia una sociedad impulsada por el conocimiento. Gobierno de Colombia 2020

9 Fonnegra, Ramiro. Plantas medicinales y otros recursos naturales aprobados en Colombia con fines terapéuticos. Colombia 2023

10 Bernal, H.Y. y Mesa, C. (2022) Plantas medicinales endémicas de Colombia. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt, Royal Botanic Gardens Kew. Conjunto de datos/Lista de especies

11 Bernal, H.Y. y Mesa, C. (2022) Plantas medicinales endémicas de Colombia. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt, Royal Botanic Gardens Kew. Conjunto de datos/Lista de especies

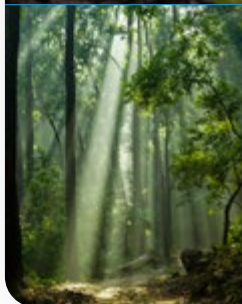
1.2 Producción de material vegetal (PMV)

El material vegetal de uso farmacéutico, que incluye plantas medicinales frescas o secas, hongos superiores y/o algas, tiene dos fuentes de obtención: cultivos y recolección silvestre (ver Tabla 2). Cada una de estas fuentes tiene aspectos técnicos y regulatorios específicos que ofrecen diferentes rutas para su investigación y aprovechamiento sostenible en el territorio nacional, como se describe en detalle en el capítulo 3.



Cultivadas

Especies cuyo proceso evolutivo ha sido influenciado por los seres humanos para satisfacer sus necesidades (Convenio sobre la Diversidad Biológica, 1992. Artículo 2, pp. 229). Estas especies pueden ser introducidas/foráneas o formar parte de la biodiversidad colombiana (nativas/endémicas¹²).



Silvestres

En el contexto de la flora, se refiere al conjunto de especies e individuos vegetales del territorio nacional que no han sido plantados o mejorados por el ser humano (Decreto 1076 de 2015, Artículo 2.2.1.1.1.1). En este caso, las especies son exclusivas de la biodiversidad colombiana (nativas/endémicas).

Tabla 2. Definiciones especies cultivadas y silvestres



De la documentación más reciente sobre las plantas medicinales endémicas de Colombia, realizada entre julio de 2021 y febrero de 2022 por el Instituto Humboldt, se identificaron 3.005 plantas medicinales utilizadas en el país (437 de ellas exclusivas de Colombia), de las cuales 1.719 son nativas (204 endémicas), 558 son foráneas y 728 presentan una distribución geográfica incierta¹³.

De las especies endémicas, 140 tienen una distribución amplia (presentes en tres o más departamentos) y 64 cuentan con una distribución

¹² Una especie endémica es aquella que existe naturalmente dentro de determinada región, pero que no existe naturalmente fuera de esa área, mientras que especie nativa es aquella que se encuentra naturalmente en determinada región, pero que puede también distribuirse naturalmente fuera de esta.

¹³ Bernal, H.Y. y Mesa, C. (2022) Plantas medicinales endémicas de Colombia. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt, Royal Botanic Gardens Kew. Conjunto de datos/Lista de especies

restringida (localizadas en un solo sitio del país, en uno o dos departamentos). Es importante destacar que estas 64 especies de distribución restringida en Colombia presentan diferentes grados de amenaza de extinción¹⁴.

Las familias botánicas con mayor número de especies de plantas medicinales endémicas en Colombia son: a) Compositae (Asteraceae) con 53 especies (25,98%); b) Araliaceae con 11 especies (5,39%); c) Piperaceae con 8 especies (4,41%); d) Lamiaceae, Gesneriaceae, Rubiaceae y Campanulaceae con 7 especies cada una (3,43%); e) Malvaceae con 6 especies (2,94%); f) Berberidaceae y Symplocaceae con 5 especies cada una (2,45%); y g) Rosaceae, Araceae, Fabaceae, Styracaceae, Acanthaceae y Caprifoliaceae con 4 especies¹⁵ cada una (1,96%).

En cuanto al material vegetal de uso farmacéutico, de las plantas identificadas en esta revisión como medicinales en Colombia, aproximadamente el 4% (119 especies) han sido incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales (2008), en el cual más del

67% corresponden a especies foráneas y menos del 33% a vegetación nativa¹⁶.

Debido a que, en los eslabones posteriores de la cadena, no siempre se requiere toda la planta para obtener ingredientes naturales, sino solo las partes que presentan actividad farmacológica, como hojas, raíces o flores, es necesario desarrollar planes de manejo que permitan aprovechar estas partes sin afectar el entorno social y ambiental de la especie en cuestión. Estos planes deben garantizar la conservación de las poblaciones, es decir, mantener las densidades de plantas en una zona y momento determinados.

Por otra parte, para que las plantas medicinales puedan ser utilizadas en productos fitoterapéuticos, es indispensable que estén aprobadas por el Invima. Actualmente, se encuentran aprobadas 207 especies, de las cuales 159 corresponden a plantas y otros recursos naturales, y 48 son asociaciones o mezclas de especies. Aproximadamente el 70% de estas especies son introducidas¹⁷.

14 Bernal, H.Y. y Mesa, C. (2022) Plantas medicinales endémicas de Colombia. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt, Royal Botanic Gardens Kew. Conjunto de datos/Lista de especies.

15 Bernal, H.Y. y Mesa, C. (2022) Plantas medicinales endémicas de Colombia. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt, Royal Botanic Gardens Kew. Conjunto de datos/Lista de especies.

16 Vásquez, C. Avances en la investigación sobre plantas medicinales. En: Bello et al. (ed). Biodiversidad 2014. Estado y tendencias de la biodiversidad continental en Colombia. Instituto Alexander von Humboldt. Bogotá D.C., Colombia. 2014.

17 Fonnegra, Ramiro. Plantas medicinales y otros recursos naturales aprobados en Colombia con fines terapéuticos. Colombia 2023



Esta situación evidencia que en Colombia, la fabricación local de productos fitoterapéuticos se basa en gran medida en el uso de especies introducidas, debido al bajo número de especies nativas aprobadas en los listados del Invima. Además, existe una alta dependencia de material vegetal y materias primas importadas, ya que la oferta nacional no cumple con los estándares de calidad farmacéutica necesarios para la elaboración de estos productos. Por lo tanto, es necesario estimular el uso de plantas nativas en el país mediante la articulación de actores y la creación de regulaciones que permitan obtener información técnica robusta, con el fin de impulsar una oferta competitiva de productos fitoterapéuticos basados en la biodiversidad colombiana.

Especies de mayor interés en la cadena

En diversas regiones de Colombia, es común el uso directo de plantas medicinales basado en el conocimiento ancestral. Esta práctica se lleva a cabo como una primera medida de atención a la salud mediante el consumo directo o la preparación de infusiones, tinturas o emplastos, según el uso establecido. Mucha de esta información se ha preservado como un legado en

comunidades indígenas y locales a través de la tradición oral, lo que en algunos casos dificulta su recopilación.

No obstante, diferentes iniciativas han sido impulsadas por entidades como el Instituto Humboldt, centros de investigación y universidades del país, con el fin de documentar esta valiosa información a través de estudios científicos, botánicos y etnobotánicos, para compilar una oferta de especies de interés farmacéutico y sus beneficios. Entre estas iniciativas destacan los estudios sobre la familia Liliaceae en tratamientos para el Alzheimer realizados por el Instituto Humboldt, el Centro de Excelencia en Cannabis y Agronegocios, y el desarrollo de la cadena de valor de especies como el Dividivi (*Caesalpinia spinosa*) y el Anamú (*Petiveria alliacea* L.)¹⁸ para el tratamiento del cáncer, como ejemplos de colaboración entre la academia y la industria.



1

Cadena de valor
fitoterapéutica

18 Pontificia Universidad Javeriana. 2018. Segunda patente para fitomedicamentos de anamú y dividivi contra el cáncer. Página web disponible (Julio 2024): <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/45651>

Por otro lado, tomando como referencia los productos fitoterapéuticos con mayor número de registros sanitarios en el país, se pueden identificar las cinco especies más utilizadas por el sector de manera industrial. En la siguiente

tabla se detalla la producción en toneladas, el área cosechada en hectáreas y el rendimiento de estas especies. Para obtener más información sobre estas especies, se recomienda consultar el Anexo 2.¹⁹







	Especie vegetal medicinal	Registros en productos fitoterapéuticos	Producción (ton)	Área cosechada (ha)	Rendimiento (ton / ha / año)
	Alcachofa	90	300,00	30,00	10,00
	Ajo	40	10.662,75	787,30	10,25
	Manzanilla	21	2,48	3,20	0,70
	Toronjil	16	4,20	0,70	6,00
	Jengibre	15	61,00	32,00	2,56

Tabla 3. Registros para productos fitoterapéuticos por especie vegetal y su promedio de rendimiento (ton/ha)^{20,21}

Para complementar la información obtenida en este diagnóstico, a través del muestreo realizado mediante encuestas y grupos focales dirigidos a empresas del sector fitoterapéutico, se encontró que los cultivadores de plantas medicinales están principalmente ubicados en la región andina, específicamente en los departamentos de Boyacá, Risaralda, Cauca, Nariño, Cundinamarca y An-

tioquia. En el caso del cannabis, la distribución geográfica es más amplia, incluyendo además departamentos como Magdalena, Córdoba, Quindío y Casanare.

Entre las especies identificadas con mayor uso en este grupo se encuentran las siguientes:

19 Invima (2024). Consulta datos de productos. Disponible en: https://consulta-registro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

20 A pesar del filtro realizado, el ajo presenta una producción elevada. La sábila es un ejemplo de especie vegetal medicinal que no está en la tabla porque combina información del sector fitoterapéutico, cosmético y alimenticio: sólo tiene 7 registros sanitarios para productos fitoterapéuticos y presenta una producción de 6.439,36 toneladas. Se presenta la información completa de otras especies vegetales en el anexo 2.

21 Invima Consulta datos de productos. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp Página web disponible (agosto de 2024)

Psyllium (*Plantago afra L. / Plantago indica L.*)



Castaño de Indias (*Aesculus hippocastanum L.*)



Es importante señalar que tanto el Psyllium como el Castaño de Indias no mostraron evidencia de cultivo en el país. En el caso del cannabis, el material vegetal, tanto crudo como procesado, se exporta, y el consumo interno es bajo. Aunque, como se mencionaba previamente, en Colombia existen miles de especies con propiedades terapéuticas, el uso de estas es limitado, ya que deben estar incluidas en los listados del Invima. Las especies mencionadas en la Figura 5 cuentan con este aval.



Figura 5. Especies de mayor interés y comercialización en Colombia.

Actores del eslabón

Los actores que conforman este eslabón son los siguientes:

- Importadores (como material transformado).
- Asociaciones, fincas y cultivadores independientes.
- Comunidades indígenas, afrodescendientes y campesinas.
- Reservas de sociedad civil.
- Empresas fabricantes de productos con cultivos propios.

Valor agregado

A continuación, se resumen los principales factores de valor agregado en este eslabón de la cadena. En ellos se identifican tanto los requisitos obligatorios establecidos por la regulación como aquellos que son voluntarios. Adicionalmente, se mencionan otros factores que, aunque no son obligatorios para ejercer la actividad, sí son exigidos al final de la cadena de valor para los productos fitoterapéuticos.

En el caso de los requisitos y regulaciones, es necesario que los interesados verifiquen cuándo aplican y en qué casos específicos, los cuales se explicarán con mayor detalle en el capítulo 3.

Prácticas de cultivo y certificaciones			
Factor diferenciador	Voluntario	Obligatorio	Obligatorio para producto terminado
Plantas aprobadas en listados oficiales			●
Identidad certificada de material vegetal			●
Agricultura orgánica / sellos de agricultura orgánica	●		
Semillas certificadas	●		
Sistemas de producción agrícola alternativos (Viveros, hidroponía)			●
Información validada de usos de planta			●
Gestión de calidad ambiental y SST ISO 9001, 14001 y 45000	●		
GACP (Buenas prácticas agrícolas de cultivo y de recolección)	●		

Evaluación y verificación			
Contaminantes químicos: micotoxinas, metales pesados, pesticidas, herbicidas			●
Verificación microbiológica (Alineado a estándar farmacopeico)			●
Libre de OGM	●		
Determinación de principios activos			●

Regulaciones			
Cannabis: Licencia y permisos		●	
Permiso aprovechamiento productos forestales no maderables		●	
Contratos de acceso a recursos genéticos y ABS (En caso de patentes)		●	

Tabla 4. Requisitos obligatorios y voluntarios en el eslabón producción material vegetal (PMV)

1.3 Transformación primaria

En este eslabón de la cadena, las operaciones incluyen el manejo poscosecha, donde se realizan actividades de corte y separación de las partes de la planta con interés farmacológico (hojas, raíces, flores, etc.). Estas se procesan en las siguientes etapas con el objetivo de conservar la calidad fitoquímica, fisicoquímica y microbiológica. Es fundamental garantizar la trazabilidad y aplicar buenas prácticas que prevengan la contaminación cruzada de materiales, aromas y elementos extraños que puedan interferir en el proceso.

Durante los grupos focales y entrevistas, se argumentó que la balanza comercial es altamente negativa. En general, el material vegetal con estas transformaciones primarias es importado directamente por las empresas fabricantes de ingredientes y/o productos terminados, ya que cumplen con los estándares de calidad farmacéutica y tienen precios más competitivos en los mercados internacionales.

Dada la criticidad de estos procesos, algunas empresas fabricantes de productos terminados han optado por contar con sus propios cultivos e

instalaciones para el procesamiento de material vegetal e ingredientes naturales, lo que les permite garantizar la trazabilidad y calidad de sus productos finales. Sin embargo, esta no es una práctica común en el sector.



Ejemplo:

en el caso de especies como la caléndula, es fundamental realizar un procesamiento en periodos de tiempo muy cortos para garantizar su conservación. En esta etapa, propiedades como la humedad se convierten en una variable crítica que debe ser controlada cuidadosamente para preservar la calidad del material vegetal.

Este eslabón ofrece una oportunidad para desarrollar modelos de economía circular, cuya dinámica aún es incipiente, pero con gran potencial. Se podrían reutilizar las partes de las plantas que no tienen interés fitoterapéutico en otras cadenas de valor, como alimentos o cosméticos, o bien reincorporarlas en la cadena como biomasa para abono de la tierra.



1

Cadena de valor
fitoterapéutica

Para dar algunos ejemplos de las partes usadas en la cadena de valor fitoterapéutica:



Flores: algunas flores como la caléndula, el saúco y la lavanda se utilizan por sus propiedades calmantes, antiinflamatorias o antioxidantes.



Raíces: ejemplos incluyen la raíz de regaliz, la raíz de valeriana y la raíz de jengibre, conocidas por sus efectos estimulantes, sedantes o digestivos.



Hojas: hojas de plantas como la ortiga, el té verde y la albahaca, que se utilizan por sus efectos diuréticos, antioxidantes o digestivos.



Corteza: la corteza de árboles como el sauce y el olmo se utiliza tradicionalmente por sus propiedades antiinflamatorias y analgésicas.



Frutas: algunas frutas como el arándano, el açái y el espino se usan por sus propiedades antioxidantes y fortalecedoras del sistema inmunológico.



Semillas: ejemplos incluyen semillas de lino, semillas de chía y semillas de hinojo, conocidas por sus beneficios para la digestión, la salud cardiovascular y hormonal.

Actores

Dentro de los actores que conforman este eslabón se encuentran:

- Importadores
- Asociaciones, centros de acopio y distribución
- Procesadores
- Empacadores
- Exportadores (por ejemplo, Cannabis)
- Empresas fabricantes de producto terminado con unidades de procesamiento interno

Valor agregado

A continuación, se resumen los principales factores de valor agregado en este eslabón de la cadena. Se identifican tanto requisitos propios de la regulación como voluntarios. Además, existen otros requisitos que, aunque no son obligatorios para el ejercicio de la actividad, deben ser cumplidos por los productos fitoterapéuticos al final de la cadena de valor.

En cuanto a los requisitos y regulaciones, es necesario que el interesado revise cuándo aplican y en qué casos específicos, los cuales se explican más adelante en el capítulo 3.

Procesos y mejora			
Factor diferenciador	Voluntario	Obligatorio	Obligatorio para producto terminado
Adecuación de material (Limpieza, separación parte de interés, desinfección, secado, empaçado y rotulado)	●		
Manejo de poscosecha (Control de plagas)	●		
Establecimiento de mecanismos de preservación y esterilización (Por eje, agentes químicos, liofilización)	●		
Validación y control de proceso	●		
Aprovechamiento y gestión de residuos	●		

Calidad y certificaciones			
Cumplimiento de medidas fitosanitarias. Obligatorias exportación		●	
Evaluación de contaminantes			●
Controles en el secado	●		
Caracterización fitoquímica del material			●
Ficha técnica de material procesado	●		
Cerificado de calidad por lote	●		●*
Adopción de BPM	●		

Regulaciones			
Cannabis: Licencia y permisos		●	

Tabla 5. Requisitos obligatorios y voluntarios en el eslabón transformación primaria (TP)

* Cuando se utiliza el material vegetal procesado directamente como materia prima en la fabricación de un producto terminado.

1.4 Transformación especializada: ingredientes naturales

Los productos fitoterapéuticos están constituidos por ingredientes naturales que contienen componentes con actividad farmacológica, los cuales, en su mayoría, no están definidos químicamente. Esto dificulta su caracterización exacta, a diferencia de los principios activos en medicamentos de síntesis. Por lo tanto, los mecanismos de acción, seguridad y eficacia de estos productos generalmente están respaldados por el uso tradicional en poblaciones autóctonas y comunidades indígenas, entre otras.

1
Cadena de valor
fitoterapéutica





Figura 6. Complejidad del desarrollo de cadenas de valor en cumplimiento de marcos regulatorios

Como se describe en la cadena de valor, las plantas medicinales también son utilizadas en otros sectores como alimentos, cosméticos, suplementos dietarios y farmacéuticos. La regulación es uno de los aspectos clave para orientar su uso.

En el sector de alimentos y bebidas, el marco regulatorio es menos complejo y las exigencias en términos de calidad son menores en comparación con el sector cosmético y, en mayor medida, con el sector fitoterapéutico. No obstante, en general, este eslabón no está sujeto al

cumplimiento estricto de regulaciones o vigilancia, ya que la mayoría de sus estándares son de carácter voluntario.

Durante los grupos focales, se identificó un número significativo de proveedores de material vegetal, especialmente de plantas y partes de ellas, que actualmente están dirigidos a la industria de alimentos y bebidas. Sin embargo, estos proveedores están explorando formas de incrementar el valor agregado de sus productos para acceder a otros mercados y obtener mejores beneficios (por ejemplo, con productos como ají, cúrcuma y plantas aromáticas).

Una de las características críticas en el uso de ingredientes naturales en la cadena fitoterapéutica es la utilización de extractos estandarizados, siguiendo los lineamientos establecidos por guías de la OMS o farmacopeas. Estas guías definen una serie de parámetros y valores en los procesos para garantizar la calidad, eficacia, estabilidad y reproducibilidad de los productos. En este contexto, la identidad y la identificación de marcadores de al menos un componente activo que permita la trazabilidad resultan esenciales.

En Colombia, el abastecimiento de ingredientes naturales para la industria fitoterapéutica es mayoritariamente importado. Al igual que en otros eslabones de la cadena, algunas empresas fabricantes de productos terminados elaboran sus propios ingredientes para garantizar la calidad de sus formulaciones. A nivel nacional, están emergiendo empresas dedicadas a la producción de ingredientes naturales, incluyendo los fitoterapéuticos. Estas empresas se encuentran principalmente en la región andina (Bogotá D.C., Antioquia, Valle del Cauca, Risaralda y Nariño), con algunas iniciativas clave en otras regiones como el Magdalena.



Tenga en cuenta:

para garantizar la estandarización de los extractos se puede realizar seguimiento a variables del proceso extractivo (solventes y método), análisis cromatográfico, evaluación química, evaluación fitoquímica, microbiología, contenido contaminantes (pesticidas, metales pesados)

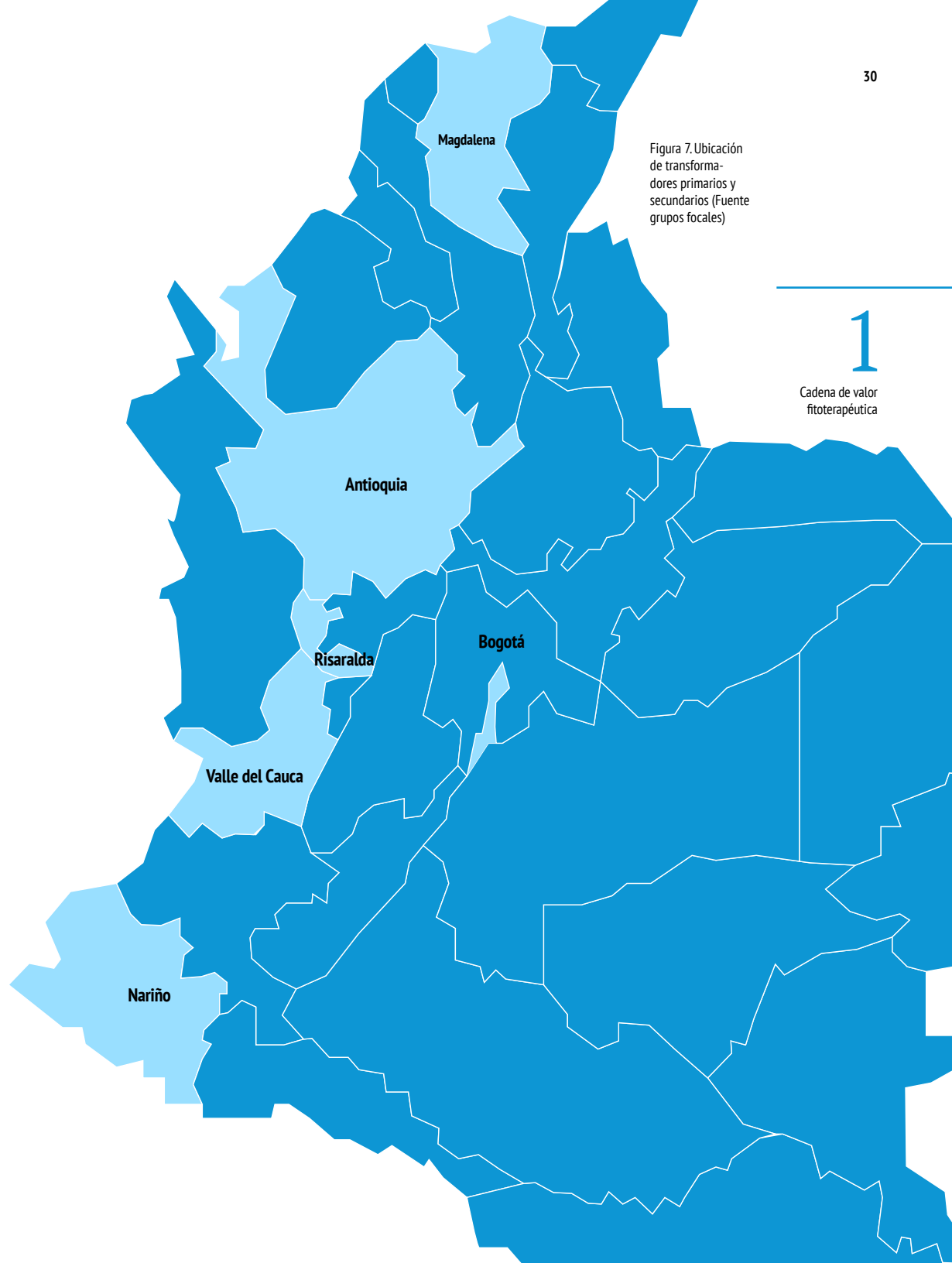


Figura 7. Ubicación de transformadores primarios y secundarios (Fuente: grupos focales)

1

Cadena de valor fitoterapéutica

Actores

Entre los actores clave de este eslabón de la cadena de valor fitoterapéutica se incluyen:

- Importadores
- Fabricantes de ingredientes
- Fabricantes de producto terminado
- Maquiladores

Valor agregado

A continuación, se resumen los principales factores de valor agregado en este eslabón de la cadena. Se identifican tanto los requisitos propios de la regulación como los de carácter voluntario, que aplican a cada eslabón. Además, algunos de estos requisitos, aunque no son obligatorios para la operación diaria, deben cumplirse en la etapa final de la cadena de valor de los productos fitoterapéuticos.

Es importante que los interesados revisen detenidamente los requisitos y regulaciones aplicables en función de su actividad y los casos específicos. Estos aspectos serán explicados con más detalle en el capítulo 3 del documento.

Calidad y certificaciones			
Factor diferenciador	Voluntario	Obligatorio	Obligatorio para producto terminado
Ficha técnica del ingrediente			●
Caracterización fitoquímica del material vegetal. Contenido de sustancias activas si se conocen			●
Especificaciones técnicas de ingrediente			●
Certificado de análisis por lote			●
Verificación de trazas contaminantes químicos del proceso (Incluye solventes residuales)			●
Análisis microbiológico del ingrediente			●
Certificación de origen / naturaleza de ingrediente (Natural orgánico)	●		

Procesos y mejora			
Selección y preparación de material vegetal	●		
Extracción fracción de interés (Destilación, maceración, percolación, infusión)	●		
Uso de nuevas tecnologías (Microondas, ultrasonido)	●		
Preservación / Esterilización del ingrediente	●		

Procesos y mejora			
Cannabis: Licencia y permisos		●	
Ficha de datos de seguridad acorde SGA		●	
Requerimientos de acuerdo a clasificación para la exportación		●	

Tabla 6. Requisitos obligatorios y voluntarios en el eslabón transformación especializada (TE)

1.5 Fabricación de producto terminado

Este eslabón de la cadena de valor comprende las actividades de formulación, fabricación, envasado, etiquetado y almacenamiento de los productos fitoterapéuticos. Es en esta etapa donde se genera el mayor valor agregado, proporcionando información clave sobre la indicación terapéutica, el uso establecido y la forma de administración, la cual se comunica en la etiqueta del producto.

Esto se logra a través de una preparación herbolaria o farmacéutica basada en el uso de plantas reconocidas dentro del marco regulatorio, siguiendo las condiciones y concentraciones establecidas según la evidencia científica o el respaldo histórico del uso tradicional y su seguridad. Todo ello cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para garantizar la identidad y la calidad de un producto fitoterapéutico.



Un 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 será clasificado como producto fitoterapéutico.

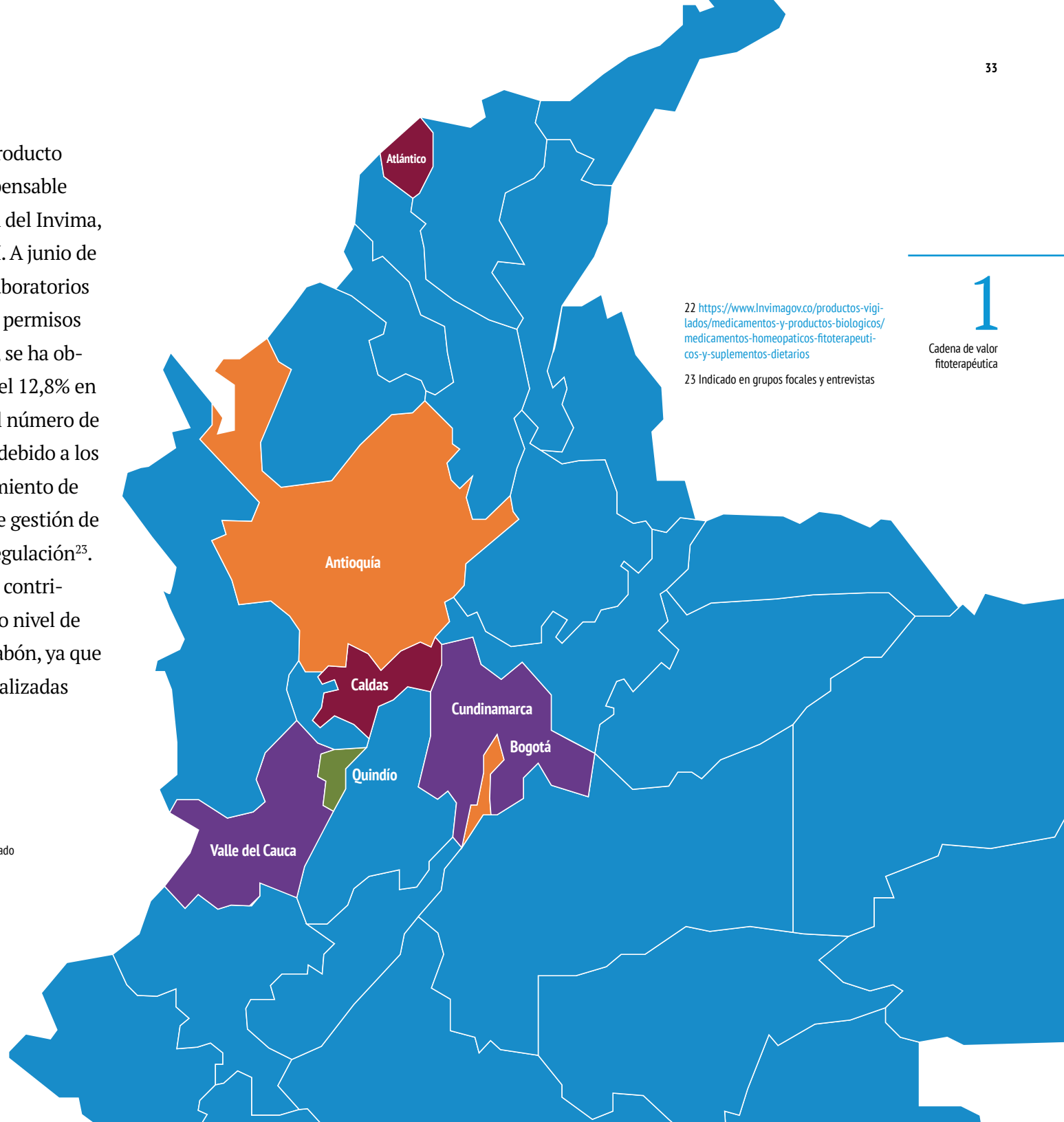


Decreto 1156 del 2018, emitido por el
Ministerio de Salud y Protección Social

Para poder fabricar un producto fitoterapéutico, es indispensable contar con la aprobación del Invima, cumpliendo con las BPM. A junio de 2024, en el país hay 34 laboratorios nacionales con todos los permisos necesarios. Sin embargo, se ha observado una reducción del 12,8% en los últimos 5 años²² en el número de fabricantes certificados, debido a los altos costos de mantenimiento de las BPM y los sistemas de gestión de calidad exigidos por la regulación²³. Este y otros factores han contribuido a que exista un alto nivel de informalidad en este eslabón, ya que muchas empresas no legalizadas



Figura 8. Ubicación fabricantes producto terminado



22 <https://www.invimagov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-homeopaticos-fitoterapeuticos-y-suplementos-dietarios>

23 Indicado en grupos focales y entrevistas

enfrentan dificultades para cumplir con los estándares requeridos. Además, la presión generada por la venta de productos informales y preparaciones artesanales no controladas en mercados locales afecta al sector.

Aunque en Colombia se produce una cantidad considerable de productos fitoterapéuticos de buena calidad a través de empresas que cumplen con los estándares y requisitos establecidos, también existe una alta participación de productos importados, principalmente provenientes de países industrializados como Alemania, Estados Unidos, India y China.

Actores

Los actores de este eslabón incluyen:

- Fabricantes de producto terminado
- Maquiladores
- Importadores de producto terminado
- Exportadores

Valor agregado

Calidad, registro y buenas prácticas de manufactura		
Factor diferenciador	Voluntario	Obligatorio
Certificación de BPM INVIMA		●
Registro sanitario vigente		●
Especificaciones técnicas de los ingredientes utilizados		●
Certificación de identidad botánica de la planta utilizada como ingrediente		●
Especificaciones técnicas de envase y empaque		●
Rotulado (Incluya dosis, frecuencia y vía de administración, contraindicaciones y advertencias)		●
Certificación de calidad por lote		●
Seguimiento de comportamiento del producto en el mercado (Fitovigilancia)		●

Procesos y mejora		
Factor diferenciador	Voluntario	Obligatorio
Formulación de productos (Uso plantas y asociaciones aprobadas)		●
Fórmula estandarizada cualicuantitativamente		●
Aprovechamiento de nuevas tecnologías (Por ej. nano encapsulamiento)	●	
Seguridad y eficacia		●
Estabilidad		●
Validación de procesos de manufactura y métodos de ensayo		●
Trazabilidad y lote		●
Caracterización fotoquímica, fisicoquímica y microbiológica del producto		●
Análisis de trazas y contaminantes químicos		●

Innovación y empaque		
Factor diferenciador	Voluntario	Obligatorio
Formas farmacéuticas (Por ej.: uso sublingual)	●	
Innovación de empaques	●	
Automatización de líneas	●	
Sello verde de producto y/o empaque	●	

1

Cadena de valor fitoterapéutica

Tabla 7. Requisitos obligatorios y voluntarios en el eslabón fabricación de producto terminado (FPT)

1.6 Distribución, comercialización y uso

Esta última etapa de la cadena de valor comienza con la distribución y venta de los productos, realizada por los titulares del registro y/o fabricantes del producto terminado, hacia distribuidores de grandes superficies, depósitos mayoristas, droguerías, tiendas naturistas y mercados agroecológicos. Además, se incluyen estrategias de venta directa, como el uso de plataformas digitales para la captura de pedidos, ventas por catálogo y prescripción médica, entre otros.

De acuerdo con un reporte de Euromonitor para el año 2023 (24), el mercado de productos herbales/tradicionales en Colombia alcanzó los 746 billones de pesos colombianos. Según cifras proporcionadas por la Asociación de Microempresarios Naturistas (ASOMINAT), se estima que

en el país existen entre 12.000 y 15.000 tiendas naturistas, principalmente ubicadas en las principales ciudades como Bogotá, Cali y Medellín. Se observa una tendencia creciente en canales de distribución como droguerías, ventas multinivel, almacenes de cadena y el comercio electrónico, que han incrementado la oferta de productos naturales, incluidos los fitoterapéuticos.

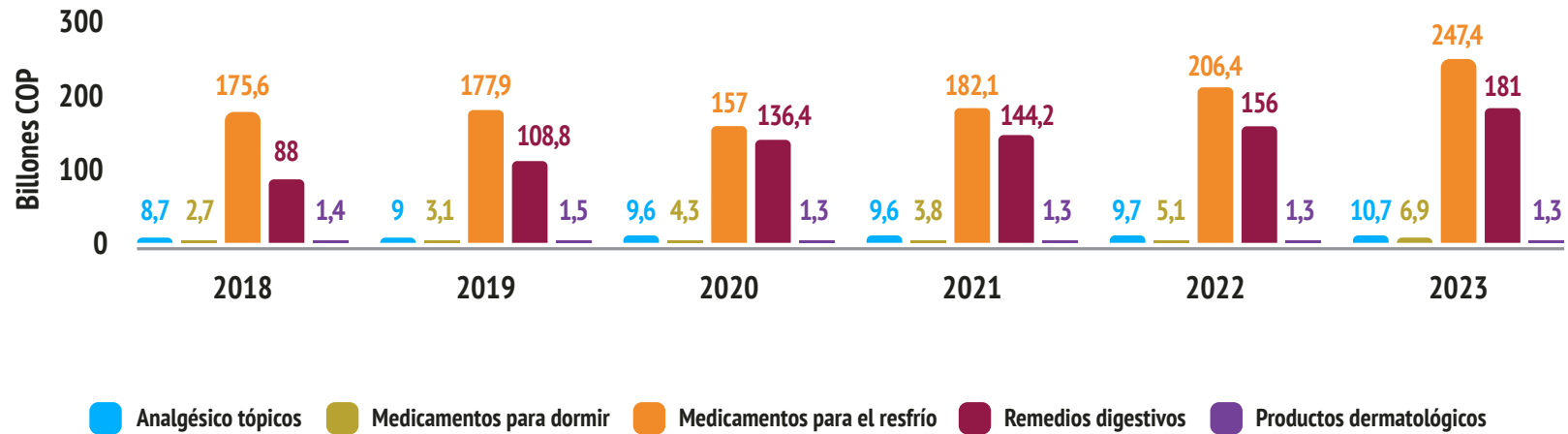
Entre los productos fitoterapéuticos de mayor demanda en el mercado colombiano se encuentran aquellos utilizados para el tratamiento del resfriado, con ventas en 2023 de 247 billones de pesos; los remedios digestivos, con ventas de 181 billones de pesos; los analgésicos tópicos, con ventas cercanas a 10,7 billones de pesos; y los medicamentos para dormir, con un mercado de alrededor de 6,9 billones de pesos en el mismo año (Informe Euromonitor, septiembre 2023).

1

Cadena de valor
fitoterapéutica



Ventas de productos herbales / tradicionales por categoría: Valor 2018 - 2023. Fuente: Euromonitor Internacional September 2023



1
Cadena de valor
fitoterapéutica

Figura 9. Ventas de productos herbales por categoría 2023

A pesar del gran potencial de los productos fitoterapéuticos en Colombia, existe una baja prescripción de estos por parte de los profesionales de la salud dentro del sistema de seguridad social. Esto se debe principalmente al desconocimiento y a la falta de soporte técnico y científico que respalde su eficacia y seguridad.

Dentro de los factores que incrementan su valor agregado se encuentran los siguientes:



Procesos y mejora			
Factor diferenciador	Voluntario	Obligatorio	Obligatorio para producto terminado
Buenas prácticas de distribución	●		*
Buenas prácticas de almacenamiento Distribuidores de superficies grandes y tiendas naturistas		●	

Educación y ética			
Capacitación y ética en la venta de productos fitoterapéuticos		●	

Asistencia médica y farmacéutica			
Asistencia médica y farmacéutica fitoterapéutica	●		
Prescripciones y dispensación informada productos PFM venta bajo fórmula médica		●	
Prescripciones y dispensación informada de otros productos fitoterapéuticos	●		

* Si el fabricante realiza operaciones de distribución

Tabla 8. Requisitos obligatorios y voluntarios en el eslabón distribución, comercialización y uso

1.7 Entidades de apoyo y servicios transversales

Además de los actores directamente involucrados en la fabricación de productos fitoterapéuticos, existen otros actores que, aunque no participan de manera directa en la producción, juegan un papel crucial en la generación de valor agregado y son clave para garantizar la inocuidad y calidad de las materias primas, ingredientes y productos obtenidos en cada eslabón. Su rol es fundamental para lograr la continuidad del negocio.

1.7.1. Entorno institucional

El entorno institucional de la cadena de fitoterapéuticos en Colombia está compuesto por una variedad de actores de diferentes naturalezas, incluyendo entidades gubernamentales, no gubernamentales, nacionales, internacionales, públicas y privadas (ver Figura 11). Estos actores desempeñan un papel crucial en el desarrollo, regulación y promoción del sector fitoterapéutico, según sus funciones y áreas de enfoque. La articulación y coordinación entre estos actores resulta fundamental para el desarrollo sostenible y competitivo del sector en el país.

1

Cadena de valor fitoterapéutica



Figura 10. Entidades del entorno institucional



a. Entidades de gobierno

Existen al menos seis ministerios con influencia directa en la cadena de productos fitoterapéuticos, los cuales impactan y moldean su desarrollo:

- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural:** este ministerio se enfoca en el desarrollo sostenible, innovador y moderno del sector agro, relacionado con la producción de plantas medicinales, la creación del marco reglamentario correspondiente y la adopción de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). A través del ICA, vigila y controla el marco definido por el ministerio, preservando el material vegetal y garantizando la sanidad agropecuaria.

Ministerio	PMV	TP	TE	FPT	DCU
Agricultura y Desarrollo Rural	●	●			
Salud y protección Social			●	●	●
Justicia y del Derecho	●	●	●	●	●
Comercio Industria y Turismo	●	●	●	●	●
Ciencia Tecnología e Innovación	●	●	●	●	●
Ambiente y Desarrollo Sostenible	●	●	●	●	●

PMV: producción de material vegetal
 TP: transformador primario
 TE: transformador especializado
 Tabla 9. Ministerios en la cadena de valor fitoterapéutica

FPT: fabricante de producto terminado
 DCU: distribución, comercialización y uso



- **Ministerio de Justicia y del Derecho:** responsable de otorgar permisos y licencias para la producción y comercialización de plantas y derivados que contienen sustancias psicotrópicas, estupefacientes o controladas, como el cannabis.
- **Ministerio de Salud y Protección Social:** encargado de la formulación, adopción, coordinación, ejecución y evaluación de estrategias orientadas a la promoción de la salud y la calidad de vida, así como a la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónicas no transmisibles. Además, dirige el sistema de vigilancia en salud pública y se responsabiliza por la creación de políticas de salud, el marco reglamentario y la supervisión del sector fitoterapéutico. Entidades adscritas: Invima, Secretarías de Salud y el Fondo Nacional de Estupefacientes.
- **Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible:** promueve el desarrollo y uso sostenible de los recursos de la biodiversidad en la cadena de productos fitoterapéuticos. Otorga permisos para el aprovechamiento de recursos forestales no maderables, especialmente para aquellos interesados en la recolección silvestre. También supervisa el impacto ambiental de las actividades económicas de los diferentes actores de la cadena. Entidades adscritas: CAR.
- **Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación:** fomenta la investigación y el desarrollo a nivel nacional. El programa Colombia BIO, lanzado en 2015, impulsa la investigación y el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad para promover la bioeconomía en Colombia. Además, apoya la exploración de territorios, respeta los conocimientos locales y fomenta la colaboración con instituciones científicas para impulsar alternativas económicas sostenibles y la conservación de recursos biológicos. Colciencias es la entidad responsable del programa.
- **Ministerio de Comercio, Industria y Turismo:** promueve la competitividad y el comercio de productos fitoterapéuticos, facilitando su posicionamiento en mercados nacionales e internacionales. Entidades adscritas: Colombia Productiva, iNNpulsa, Procolombia.

Cabe resaltar el papel que cumplen las entidades adscritas a estos ministerios:

- **Invima:** encargado de la inspección, vigilancia y control sanitario de productos fitoterapéuticos, según los lineamientos establecidos en la regulación por el Ministerio de Salud.
- **Secretaría de Salud:** autoridades de salud a nivel departamental y municipal, responsables de la vigilancia sanitaria en establecimientos públicos como droguerías y tiendas naturistas.
- **ICA:** responsable de la preservación del material vegetal y la sanidad agropecuaria, según los lineamientos establecidos por el Ministerio de Agricultura.
- **CAR:** encargada de la gestión ambiental a nivel regional. Coordina con las entidades territoriales para ejecutar, administrar, operar y mantener proyectos y programas de desarrollo sostenible, así como obras de infraestructura necesarias para la defensa, protección, descontaminación y recuperación del medio ambiente y los recursos naturales renovables.
- **SIC:** vigila y controla la libre competencia económica, los derechos de los consumidores, el cumplimiento de reglamentos técnicos y los requisitos de metrología legal en los productos fitoterapéuticos, además de los derechos de autor, de marca y la propiedad intelectual que generan las innovaciones en la cadena.
- **Fondo Nacional de Estupefacientes:** ejerce la inspección, vigilancia, seguimiento y control sobre sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contienen, como el cannabis. Realiza visitas de inspección durante el proceso de inscripción de establecimientos farmacéuticos que manejan medicamentos de control especial.
- **Consejos Profesionales:** son organismos creados por ley (concepto 134471 de 2021), adscritos a un ministerio y conformados por autoridades administrativas y representantes de las respectivas profesiones. Su principal función es la inspección y vigilancia del ejercicio profesional. Se destacan en la cadena de valor de fitoterapéuticos el CNQFC, CPQ, CPIQ, el Colegio Médico Colombiano y COPNIA.



b. Academia y centros de investigación

Compuesta por universidades, institutos de educación superior, institutos técnicos y tecnológicos, así como el SENA, esta red forma a los profesionales que respaldan cada eslabón de la cadena de valor de los productos fitoterapéuticos. Además, fomentan la investigación básica y aplicada que impulsa el desarrollo de la industria fitoterapéutica en la adopción de nuevas tecnologías y generación conocimiento básico y aplicado.

Aunque algunas universidades ya ofrecen programas en áreas clave como bioprospección y fitoterapia, se reconoce la necesidad de fortalecer la educación en este sector. Además, se destacan iniciativas de colaboración entre academia, gobierno y empresas para aprovechar especies nativas en el tratamiento de enfermedades crónicas, como el cáncer, y promover sinergias para avanzar en esta industria.

A continuación, se presenta algunas otras iniciativas de sinergias entre actores:

- **Investigación y desarrollo:** la investigación y desarrollo en el sector fitoterapéutico incluye proyectos colaborativos con entidades gubernamentales y empresas privadas para explorar nuevos ingredientes terapéuticos. Se caracterizan metabolitos con actividad farmacocinética y farmacodinámica, y se prueban nuevos métodos de extracción a nivel de laboratorio e industrial. Además, se brindan soportes técnicos para evaluar la eficacia y seguridad de estos productos, como estudios fitoquímicos, farmacológicos y clínicos. Destacan los usos terapéuticos de las especies Dividivi (*Caesalpinia spinosa*) y Anamú (*Petiveria alliacea L.*)²⁴ en el tratamiento del cáncer, con innovaciones en proceso de patente.

24 Pontificia Universidad Javeriana. 2018. Segunda patente para fitomedicamentos de anamú y dividivi contra el cáncer. Página web disponible (Julio 2024): <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/45651>



- **Apoyo a comunidades rurales:** implementación de iniciativas de cultivo de plantas medicinales con comunidades rurales, indígenas y campesinas, promoviendo el desarrollo económico local y el uso sostenible de los recursos vegetales a través de prácticas agrícolas menos contaminantes, como la agricultura orgánica²⁵.
- **Formación y capacitación:** programas de formación en productos naturales, fitoquímica y actividad biológica, capacitando a estudiantes y profesionales en el manejo y aprovechamiento de plantas medicinales.
- **Articulación con el sector productivo:** colaboración con empresas y unidades productivas en la transferencia de conocimientos y tecnologías, incluyendo escalonamientos industriales y semindustriales para la elaboración de productos fitoterapéuticos.
- **Estudios etnobotánicos sobre el uso de plantas medicinales.**

c. Gremios

Los gremios en Colombia juegan un papel clave en el desarrollo de la cadena de fitoterapéuticos, promoviendo la cooperación entre actores como empresas, microempresarios, reguladores y profesionales de la salud. Su misión incluye asegurar un entorno regulatorio favorable, fomentar la investigación e innovación, y garantizar la calidad y seguridad de los productos. Además, representan los intereses del sector ante las autoridades y promueven la formación continua. Entre los gremios más importantes del sector se encuentra FENAT (Federación Naturista Colombiana) y ASOMINAT (Asociación de Microempresarios Naturistas de Colombia



Figura 11. Gremios identificados en la cadena de valor fitoterapéutica

A pesar de los esfuerzos, se requiere fortalecer el sector gremial en algunos eslabones de la cadena, como los cultivadores de plantas medicinales diferentes al cannabis y los transformadores primarios y especializados. Esto garantizará una cobertura más completa y un desarrollo equilibrado en toda la cadena de fitoterapéuticos.

d. Cámaras de comercio

Las cámaras de comercio en Colombia son entidades sin ánimo de lucro, de carácter corporati-

vo y gremial, que operan bajo derecho privado. Su principal función es promover y defender los intereses empresariales, además de gestionar el registro mercantil, de entidades sin ánimo de lucro y el registro único de proponentes. Aunque cumplen funciones de interés público, no forman parte de la administración estatal. Existen 57 Cámaras de Comercio en 60 regiones del país¹⁶.

e. Entidades del SICAL

Las entidades del Subsistema Nacional de Cali-



Figura 12. Entidades Subsistema Nacional de Calidad - SICAL

16 Confecámaras. Página web disponible (2024): <https://confecamaras.org.co/la-confederacion>

dad (SICAL) en Colombia aseguran la calidad y el buen funcionamiento de los mercados. Cada organización del SICAL contribuye al desarrollo de un entorno de alta calidad en productos y servicios, promoviendo la innovación, la competitividad y la protección de los derechos de los consumidores.

En conjunto, estas entidades del SICAL aseguran que la cadena de valor cuente con un sistema robusto de calidad y conformidad, promoviendo la confianza en los productos y servicios disponibles en el mercado y facilitando el desarrollo sostenible y competitivo del país.

f. Organismos no gubernamentales

Dentro de la cadena fitoterapéutica, los actores no gubernamentales, como las ONG, fundaciones y organizaciones privadas, juegan roles clave. Por ejemplo, Biointropic apoya la gestión de

negocios bio para fortalecer la bioeconomía de manera sostenible. Estas organizaciones fomentan prácticas sostenibles, promueven la innovación y contribuyen al desarrollo del sector.

g. Actores internacionales

Los organismos internacionales desempeñan un papel crucial en el fortalecimiento de la cadena de fitoterapéuticos en Colombia al ofrecer apoyo financiero, técnico y normativo. Contribuyen financiando proyectos de desarrollo sostenible, promoviendo políticas internacionales de salud y mejorando estándares de calidad y seguridad. También facilitan la integración del sector en estrategias de desarrollo más amplias y apoyan la modernización de la producción fitoterapéutica, asegurando innovación, calidad y sostenibilidad para productores y consumidores.



Entidades de apoyo a la cadena (Muestreo identificadas por la cadena)

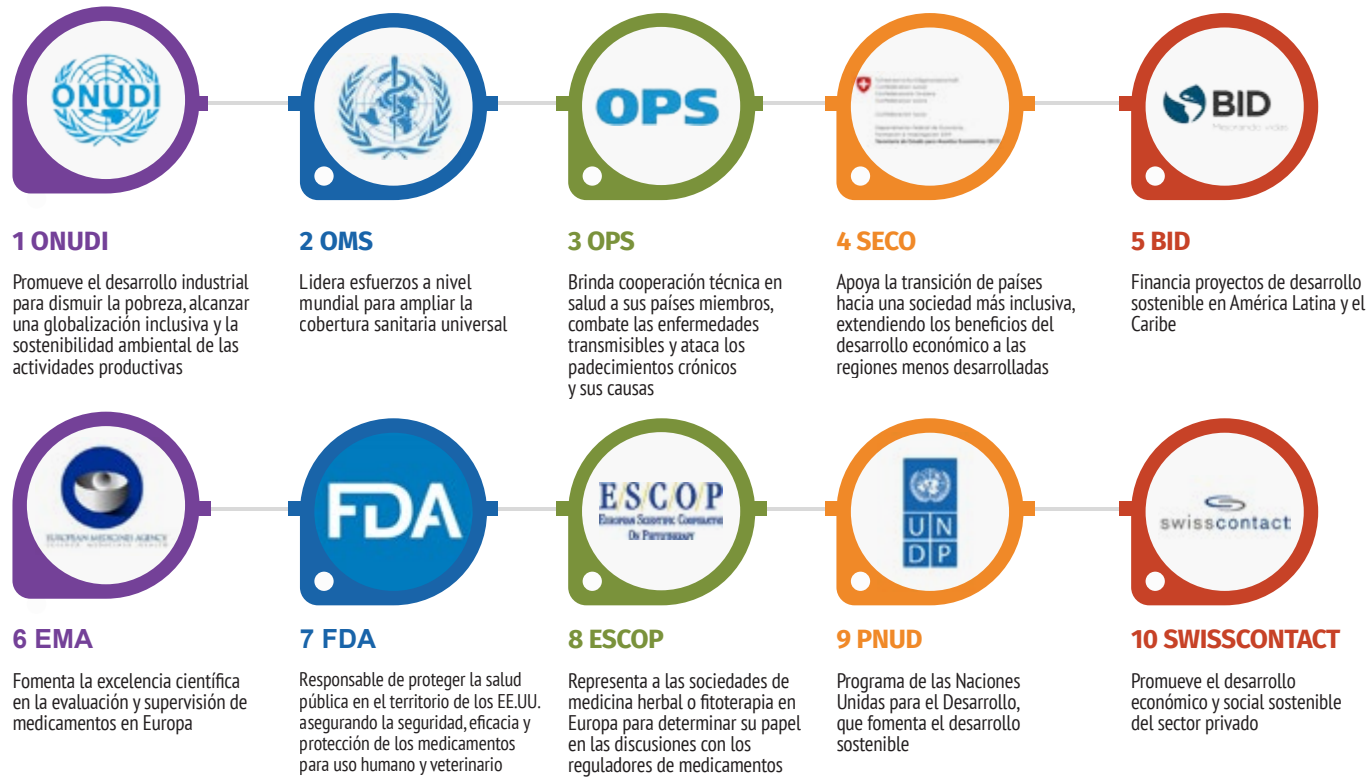


Figura 13. Actores Internacionales referentes cadena de valor fitoterapéutica

1.7.2 Servicios transversales

Entre estos servicios se encuentran:

- Prestadores de servicios de mantenimiento de equipos e infraestructura (incluye control de plagas).
- Prestadores de calibración de equipos y de validación de los sistemas de apoyo crítico (agua, vapor, energía y gas).
- Gestores de residuos.
- Laboratorios de ensayo: pruebas especializadas, en algunos casos con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), ensayos de aptitud y métodos de ensayo acreditados.
- Operadores logísticos de transporte.
- Tecnologías de información y comunicaciones, utilizadas como soporte de las operaciones del proceso productivo y comercial.



**Dinámica económica,
comercial y aspectos
sociales de la cadena
de valor fitoterapéutica**

2.1 Dinámica de la cadena de valor fitoterapéutica en el mundo

El sector fitoterapéutico ha experimentado un crecimiento significativo a nivel global en los últimos años. Se estima que alrededor del 60% de la población mundial utiliza medicinas herbales, lo que ha impulsado un mercado internacional de productos fitoterapéuticos y medicina herbal valorado entre US\$161,22 y US\$169,1 mil millones de dólares²⁷. Esta cifra

equivale a casi la mitad del producto interno bruto preliminar de Colombia en el año 2023, lo que resalta la magnitud y relevancia económica del sector.

La distribución geográfica de las exportaciones e importaciones en el sector fitoterapéutico durante 2023 muestra un predominio de Asia y Europa, como se detalla en la siguiente tabla: Las proyecciones de crecimiento para este mercado son altamente prometedoras, con esti-

Regiones	Exportaciones	Importaciones	Regiones	Exportaciones	Importaciones
Asia	50,9%	39,2%	África	6,3%	4,8%
Europa	24,6%	30,8%	Centroamérica	0,5%	0,7%
Norteamérica	8,9%	18,7%	Oceanía	1,0%	2,4%
Suramérica	7,8%	3,1%	El Caribe	0,1%	0,3%

Tabla 10. Distribución de exportaciones e importaciones por regiones durante el 2023, en porcentajes
Fuente: Trademap²⁸. Nota: se utilizaron 16 partidas arancelarias que se muestran en el anexo 1.

2

Dinámica económica, comercial y aspectos sociales de la cadena de valor fitoterapéutica

27 Trademap (s.f.). Trade indicators: Value imported and exported in 2023. Página web disponible (septiembre 2024): <https://www.trademap.org/Index.aspx>

28 Trademap (s.f.). Trade indicators: Value imported and exported in 2023. Página web disponible (septiembre 2024): <https://www.trademap.org/Index.aspx>

maciones que oscilan entre el 10,6% y el 20,5% anual hasta 2032. Este ritmo de crecimiento supera significativamente las expectativas de crecimiento del producto interno bruto mundial (3,3%)²⁹, lo que sugiere que el sector fitoterapéutico podría alcanzar un valor de entre US\$418,73 y US\$879,0 mil millones de dólares para 2032.

Este crecimiento acelerado será impulsado por diversos factores, tales como:

1. Innovaciones por parte de cultivadores y proveedores.
2. Mejora en los procesos de producción, alineados con las buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) y las buenas prácticas de manufactura (BPM).
3. Cumplimiento de regulaciones internacionales, que facilitará los procesos de exportación.

Se prevé que los productos occidentales dominarán el mercado fitoterapéutico y de medicina herbal, con Europa posicionándose como la región de mayor consumo. Los principales consumidores serán personas conscientes de su salud que comienzan a envejecer. En cuanto a la distribución, se espera que las farmacias y las

ventas en línea sean los canales predominantes, con un crecimiento más acelerado en el comercio electrónico, lo que requerirá una mayor regulación en este ámbito.

Es importante señalar que el desarrollo futuro de productos fitoterapéuticos y de medicina herbal se enfocará en el tratamiento de enfermedades de alta prevalencia y riesgo a nivel mundial, tales como gripe, diabetes, colesterol elevado, depresión, cáncer, obesidad, artritis y resistencia a los antibióticos. Estas tendencias se abordarán con mayor detalle en este diagnóstico.



29 FMI (2024). Perspectivas de la economía mundial: A un ritmo constante pero lento. Washington, D.C. ISBN 979-8-40025-765-3. Disponible en [https://www.imf.org/es/Publications/WEO/Issues/2024/04/16/world-economic-outlook-april-2024#:~:text=Seg%C3%BAAn%20el%20pron%C3%B3stico%20de%20base,mismo%20ritmo%20que%20en%202023.\(21/8/2024\)](https://www.imf.org/es/Publications/WEO/Issues/2024/04/16/world-economic-outlook-april-2024#:~:text=Seg%C3%BAAn%20el%20pron%C3%B3stico%20de%20base,mismo%20ritmo%20que%20en%202023.(21/8/2024))

2

Dinámica económica, comercial y aspectos sociales de la cadena de valor fitoterapéutica

2.2 Dinámica del sector fitoterapéutico en Colombia

El sector fitoterapéutico en Colombia ha experimentado diversas fluctuaciones en los últimos años, mostrando dinámicas diferentes en cada eslabón de la cadena de valor. A continuación, se presenta un análisis detallado del comportamiento del sector entre 2019 y 2023, considerando aspectos como el comercio exterior, el rendimiento de cultivos y los indicadores industriales.

La cadena de valor fitoterapéutica no tiene partidas arancelarias exclusivas ni clasificación de actividades (CIU) propias. Por lo tanto, este análisis es una aproximación basada en las partidas utilizadas por las empresas y unidades productivas para la comercialización de sus materiales, ingredientes y productos en el mercado.

Eslabón de producción del material vegetal

Para analizar este eslabón, se utilizaron 16 partidas arancelarias, entre ellas: 090300 (yerba mate), 090421 y 090422 (frutas del género *Capsicum*), 090611 y 090620 (canela y flores de canela), 120930 (semillas de plantas herbáceas

utilizadas principalmente por sus flores), y, en particular, la partida 121190, que es la más comercializada de este eslabón. Esta última incluye plantas y partes de plantas, incluyendo semillas y frutas, utilizadas principalmente en perfumería, farmacia o fines similares, excluyendo raíces de ginseng, hojas de coca, paja de amapola, efedra y corteza de cereza africana³⁰. En el período comprendido entre 2019 y 2023,

30 Para mayor información sobre las partidas arancelarias, remítase a Superintendencia de Industria y Comercio – Grupo de Trabajo de Estudios Económicos (2024)



2

Dinámica económica, comercial y aspectos sociales de la cadena de valor fitoterapéutica

las exportaciones relacionadas con el eslabón de producción del material vegetal³¹ experimentaron una variación del 16,0%, pasando de US\$40,62 millones a US\$47,12 millones. En contraste, las importaciones mostraron un crecimiento de 40,2%, aumentando de US\$25,26 millones a US\$35,41 millones. De acuerdo con esta tendencia, la balanza comercial para este eslabón ha mantenido un superávit³² entre 2021

y 2023, alcanzando los US\$11,7 millones en el último año.

Los principales destinos de las exportaciones en 2023 fueron Estados Unidos (79,3%) y Canadá (8,3%), mientras que las importaciones procedieron principalmente de Estados Unidos (17,0%), Sri Lanka (15,5%), Japón (11,4%) y Alemania (10,7%).

Código	Descripción del producto	Código	Descripción del producto
'121190	Vegetales, partes de vegetales, incl. semillas y frutos, utilizados principalmente en perfumería,...	'090611	Canela " <i>Cinnarmomum Zeylanicum Blume</i> " (exc. sin triturar ni pulverizar)
'090422	Frutos del género Capsicum o del género Pimienta triturados o pulverizados	'120930	Semillas de plantas herbáceas utilizadas principalmente por sus flores, para siembra
'090611	Canela " <i>Cinnarmomum Zeylanicum Blume</i> " (exc. sin triturar ni pulverizar)	'121020	Conos de lúpulo, quebrantados, molidos o en "pellets"; lupulino

Tabla 11. Principales partidas de exportación (izquierda) e importación (derecha) productores materiales vegetal

2

Dinámica económica, comercial y aspectos sociales de la cadena de valor fitoterapéutica

31 Estimaciones basadas en partidas arancelarias del anexo 1. Fuente: Trademap, "Trade indicators: Value imported and exported in 2023". Página disponible (septiembre 2024) <https://www.trademap.org/Index.aspx>

32 Exceso, excedente

Eslabón de transformadores primarios y especializados

En cuanto a este eslabón, se tomaron en cuenta 15 partidas arancelarias para el análisis, tales como 1301190, que corresponde a la goma tragacanto; 130211, jugo de opio; 130212, jugo de regaliz; 090300, yerba mate; y, en particular, 293920, 293979, 293980, que hacen referencia a algunos alcaloides de origen vegetal³⁵.

Las exportaciones en este eslabón³⁴ presentaron un aumento del 16,64 % entre 2019 y 2023, pasando de US\$1,75 millones a US\$3,50 millones en cuatro años. No obstante, este crecimiento mostró fluctuaciones significativas durante el período evaluado. El punto álgido se alcanzó en 2020, cuando las exportaciones se triplicaron. Sin embargo, a partir de ese momento se observa una tendencia descendente en las cifras. Por su parte, las importaciones mostraron un comportamiento más estable, con un crecimiento considerable del 39,2 % en el mismo período, aumentando de US\$19,85 millones a US\$27,63 millones.

La balanza comercial de este eslabón ha sido negativa entre 2019 y 2023, con un déficit de US\$24,12 millones en el último año. Los principales destinos de las exportaciones en 2023 fueron Australia (17,8%), Alemania (11,4%),

Austria (9,7%), Estados Unidos (8,1%) y Brasil (8,0%). Las importaciones provinieron principalmente de Alemania (29,2%), India (14,9%) y China (14,5%).

Principales partidas de exportación e importación transformadores.

Código	Descripción del producto
'130219	Jugos y extractos vegetales (exc. regaliz, lúpulo, el opio y la efedra)
'293890	Heterósidos, naturales o reproducidos por síntesis; sus sales, éteres, ésteres y demás derivados...
'130190	Laca, gomas naturales, resinas, gomorresinas, bálsamos y otras oleorresinas naturales (exc.)

Tabla 12. Principales partidas de exportación e importación transformadores

Eslabón de fabricación de producto terminado

En este eslabón se tuvieron en cuenta las partidas arancelarias 300450, que corresponde a “los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 2936”; y 300490, que incluye sustitutos sintéticos del plasma humano y demás medicamentos para uso humano.³⁵

³³ Para mayor información sobre las partidas arancelarias, remítase a Superintendencia de Industria y Comercio – Grupo de Trabajo de Estudios Económicos (2024)

³⁴ Las exportaciones e importaciones para este eslabón se estiman utilizando las partidas arancelarias detalladas en el anexo 1.

³⁵ Para mayor información sobre las partidas arancelarias, remítase a Superintendencia de Industria y Comercio – Grupo de Trabajo de Estudios Económicos (2024)

2

Dinámica económica, comercial y aspectos sociales de la cadena de valor fitoterapéutica

Así pues, las exportaciones experimentaron un incremento del 15,5 % entre 2019 y 2023, pasando de US\$239,47 millones a US\$276,55 millones. De la misma manera, las importaciones crecieron un 51,8% en el mismo período, aumentando de US\$1.194,03 millones a US\$1.812,2 millones. Como resultado, la balanza comercial ha sido negativa, incrementando el déficit de US\$954,55 millones en 2019 a US\$1.535,65 millones en 2023, lo cual indica la existencia de una oportunidad para que el mercado nacional supla los productos que se importan.

Los principales destinos de las exportaciones de las partidas analizadas en 2023 fueron Ecuador (32,5%), Panamá (11,7%) y Perú (11,6%). Las importaciones provinieron principalmente de Alemania (36,1%), India (21,2%) y China (13,4%).

Con base en la Encuesta Anual Manufacturera de 2022, los indicadores industriales para este eslabón³⁵ muestran lo siguiente³⁶:

- El 33,40% de la producción bruta se destinó al consumo intermedio³⁷, mientras que el 66,60% restante correspondió al valor agregado.



- Del consumo intermedio, el 80% se destinó al proceso de transformación de materia prima y el 20% a gastos de energía, servicios de maquila y otros utilizados en la producción.
- La distribución de la fuerza laboral indica que el 73,95% tiene una remuneración permanente, el 12,41% una remuneración temporal, y el 13,64% corresponde a personal no remunerado.
- No se observa un predominio laboral por sexo, ya que el 55% de la fuerza laboral está compuesta por mujeres.

36 DANE (2023). "Encuesta Anual Manufacturera". Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/industria/encuesta-anual-manufacturera-enam> En particular se utilizó la categoría 2100 (CIUU Rev. 4): "Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico"

37 Consumo intermedio: valor de bienes y servicios no durables incorporados en el proceso de producción para crear otros bienes y servicios. Fuente: DANE, "Glosario de cuentas nacionales anuales". Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-anuales/glosario-cuentas-nacionales-anuales#:~:text=Consumo%20intermedio%3A%20representa%20el%20valor,crear%20otros%20bienes%20y%20servicios>

2

Dinámica económica, comercial y aspectos sociales de la cadena de valor fitoterapéutica



2.3 Análisis socioeconómico y desafíos climáticos

Actualmente, Colombia no cuenta con un censo exhaustivo que permita cuantificar con precisión el número de unidades productivas, empresas y emprendimientos que conforman cada eslabón de la cadena de valor fitoterapéutica. Sin embargo, a partir de la información obtenida en los grupos focales realizados a nivel nacional por el GQSP Colombia, se ha logrado construir un panorama general de la distribución de estos actores. La tabla 13 presenta una

aproximación de la distribución de empresas, emprendimientos y unidades productivas por tamaño y eslabón, destacando los departamentos y regiones con mayor actividad en términos de número de empresas. Las actividades económicas de cada eslabón se detallan en el Anexo 3.

Nota: las columnas "Clasificación por tamaño" utilizaron información de la encuesta de Tejido Empresarial del DANE y la columna "Departamentos de Colombia con mayor actividad" se basó en los grupos focales realizados por ONUDI y GQSP.

Eslabón	Clasificación por tamaño (%) ³⁹				Departamentos de Colombia con mayor actividad
	Micro	Pequeña	Mediana	Grande	
Producción de material vegetal	92,4	5,9	1,4	0,3	Cauca, Boyacá, Bogotá D.C., Valle del Cauca, Cundinamarca, Antioquia y Risaralda
Transformación primaria y especializada	89,0	8	2	1	Bogotá D.C., Valle del Cauca y Antioquia
Fabricación de producto terminado	74	14	9	3	Bogotá D.C., Antioquia, Cundinamarca y Valle del Cauca

Tabla 13. Distribución de empresas, unidades productivas o emprendimientos por tamaño y eslabón de la cadena de valor al que pertenece³⁸

La clasificación por tamaño proporciona una visión preliminar del tipo de empresa, unidad productiva y emprendimiento que conforman la cadena en Colombia, aunque es importante señalar que estos datos no son exclusivos del sector fitoterapéutico. Asimismo, los datos sobre los departamentos se basan en la percepción de los actores participantes y no en un censo oficial.

³⁸ Las actividades económicas de cada eslabón se detallan en el anexo 3. Datos basados en la Encuesta Nacional Manufacturera del DANE, 2022. Nota: el número de empresas y unidades productivas puede no ser exclusivo del sector fitoterapéutico, por lo que el número puede ser considerablemente menor.

³⁹ DANE (2022). "Encuesta Anual Manufacturera". Disponible en <https://www.dane.gov.co/index.php/comunicados-y-boletines/industria/eam>

2

Dinámica económica, comercial y aspectos sociales de la cadena de valor fitoterapéutica

El análisis socioeconómico de la cadena de valor fitoterapéutica revela una correlación positiva entre la presencia de empresas, unidades productivas y emprendimientos del sector, y los indicadores de pobreza multidimensional (IPM)⁴⁰ e informalidad laboral en los departamentos de Colombia. Aquellos con menor incidencia de pobreza multidimensional y menor informalidad laboral tienden a contar con una mayor presencia de actores en la cadena de valor, especialmente en los eslabones de transformación y fabricación de productos terminados, debido a las economías de aglomeración que caracterizan a estas regiones. Estas economías generan mayores capacidades productivas, tecnológicas y de formación, lo que implica menores costos de producción.

Este hallazgo explica la evolución de los diferentes eslabones de la cadena de valor fitoterapéutica, donde los eslabones intermedios y finales se concentran en regiones con alto desarrollo industrial, mientras que los eslabones primarios predominan en territorios con alta pobreza y baja capacidad productiva, una tendencia similar a la observada en otros sectores manufactureros.

Por ejemplo, según cifras del DANE en 2023⁴¹, departamentos como Bogotá (3,6%), Antioquia (9,5%), Valle del Cauca (7,2%) y Boyacá (9,9%) presentaron bajos índices de pobreza multi-

dimensional y una mayor concentración de empresas del sector. En contraste, departamentos como Putumayo (13,2%), Arauca (22,8%) y Guainía (52,1%) mostraron una menor presencia de actores relacionados con el sector fitoterapéutico.

Desafíos climáticos

Las proyecciones climáticas para el período 2041-2070 indican un aumento de 1,9°C en la temperatura media anual en departamentos clave para la cadena de valor, como Cundinamarca y Valle del Cauca⁴². Además, se espera una mayor variabilidad en las precipitaciones para el año 2040 en estas mismas regiones⁴³. Estos cambios climáticos podrían tener un impacto significativo en la producción de especies vegetales medicinales, aumentando la incertidumbre y afectando tanto el rendimiento de los cultivos como las zonas cultivables.



40 El Índice de Pobreza Multidimensional (IPM) evalúa cinco dimensiones: educación, niñez y juventud, salud, trabajo, y vivienda y servicios públicos. Fuente: DANE, "Boletín técnico: Pobreza Multidimensional en Colombia Año 2023". Disponible (septiembre de 2024) en <https://www.dane.gov.co/files/operaciones/PM/bol-PMMultidimensional-2023.pdf>

41 DANE, "Pobreza Multidimensional", Estadísticas por tema. Disponible (septiembre 2024), <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/pobreza-y-condiciones-de-vida/pobreza-multidimensional>

42 IDEAM & PNUD, "Tercera Comunicación Nacional de Colombia a la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático", 2017. Página disponible (septiembre 2024): <https://unfccc.int/sites/default/files/resource/RESUMEN%20EJECUTIVO%20TCNCC%20COLOMBIA%20A%20LA%20CMNUCC%202017.pdf>

43 Ibid.

2

Dinámica económica, comercial y aspectos sociales de la cadena de valor fitoterapéutica

Ante este escenario, es crucial implementar programas y medidas de mitigación y adaptación a los impactos ambientales a mediano y largo plazo. Estrategias como la tecnificación de cultivos y el desarrollo de viveros podrían contribuir a mantener una oferta sostenible en la producción de material vegetal para el sector fitoterapéutico.

2.4 Impacto social y económico del sector fitoterapéutico: resultados de grupos focales

En el marco del diagnóstico de la cadena de valor fitoterapéutica, se llevaron a cabo grupos focales con actores representativos de los diversos eslabones del sector. Este ejercicio tuvo como objetivo evaluar el impacto social y económico del sector, proporcionando información clave sobre las dinámicas internas, así como los desafíos y oportunidades que enfrentan las empresas. A continuación, se presentan los hallazgos más relevantes de este análisis, basado en la información recopilada a través de los grupos focales y una encuesta virtual desarrollada en los mismos espacios.

2.4.1 Metodología y participantes

Durante los grupos focales, la ONUDI y la Superintendencia de Industria y Comercio llevaron a cabo una encuesta virtual de 44 preguntas, la cual fue respondida por 33 empresas. La distribución de los participantes por eslabón de la cadena fue la siguiente:

El 79% de los encuestados operaba en un único eslabón, mientras que el 21% estaba integrado verticalmente. Además, el 42% trabajaba con cannabis.

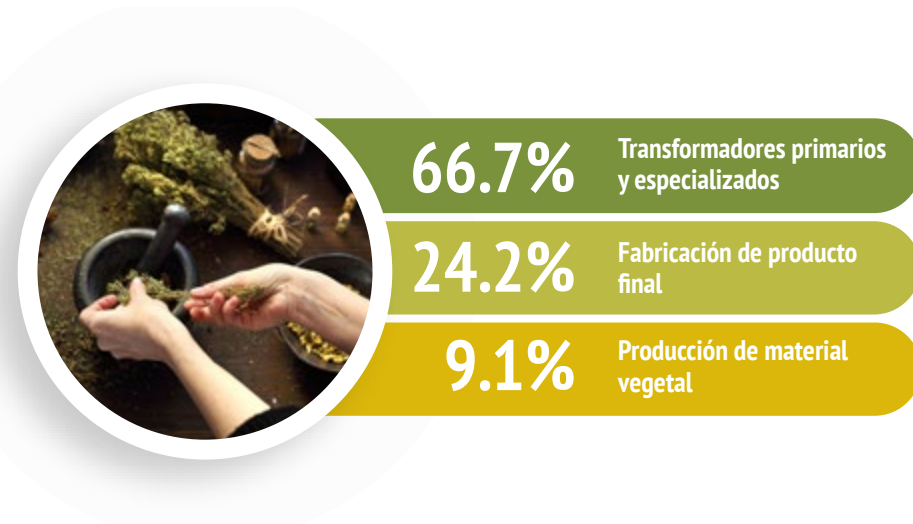


Figura 14. Participación por eslabón grupo focal

2.4.2 Impacto social

Políticas de equidad de género y apoyo a población vulnerable

Los resultados de los grupos focales revelaron un panorama mixto en cuanto a la adopción de políticas de equidad de género y programas de apoyo a población vulnerable:

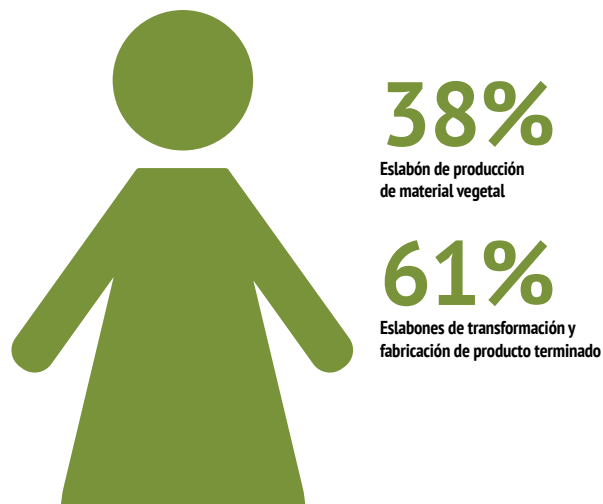


Figura 15. Implementación de políticas de género y apoyo a población vulnerable cadena de fitoterapéuticos

Esta disparidad sugiere una oportunidad para fortalecer los temas sociales, particularmente en el eslabón de transformación. Cabe destacar que, durante el diagnóstico, se evidenció que las empresas que trabajan con cannabis muestran un mayor avance tanto en políticas de equidad de género como en programas de apoyo a poblaciones vulnerables, en comparación con las empresas, emprendimientos y unidades productivas fitoterapéuticas que no abordan estas áreas. Esta diferencia podría estar relacionada con el sistema de gestión más avanzado que presentan las empresas que trabajan con cannabis, ya que son organizaciones con un mayor nivel de tecnificación y un alto componente de vigilancia en el mercado.

Participación laboral femenina

Se observó una marcada diferencia en la participación laboral femenina a lo largo de la cadena de valor.



Esta disparidad podría estar asociada a factores como el tipo de operaciones realizadas en las actividades agrícolas, el acceso a formación especializada y la existencia de mejores oportunidades en los eslabones posteriores de la cadena de valor.

2.4.3 Análisis de valor agregado

Relación con proveedores

La percepción de las empresas sobre sus proveedores mostró los siguientes resultados:



2

Dinámica económica, comercial y aspectos sociales de la cadena de valor fitoterapéutica

Se observó, además, que las empresas integradas verticalmente (aquellas con presencia en dos o más eslabones) tienden a tener un mayor nivel de conformidad (57%) en comparación con las no integradas (35%) respecto a su proveeduría.

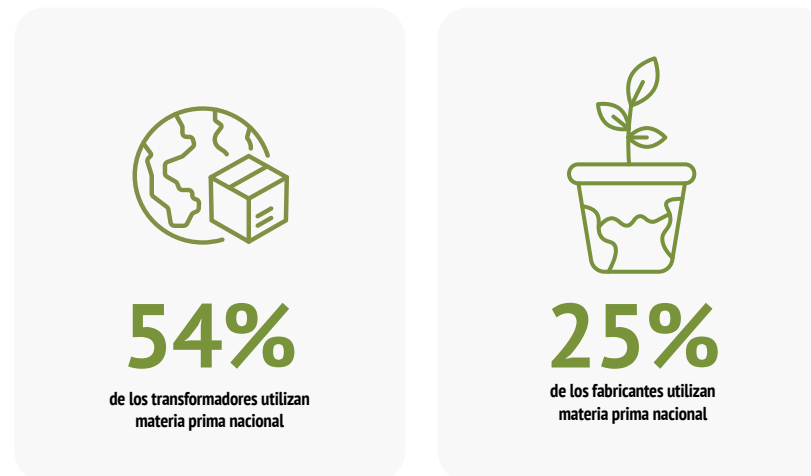
Percepción del mercado y competencia

El 61% de las empresas encuestadas percibe un mercado altamente competitivo, mientras que solo el 21% considera que la competencia es baja. Los factores percibidos como principales causas que contribuyen a esta alta competitividad son:



Origen de materias primas y productos

Se identificó una oportunidad para fortalecer la cadena de suministro nacional:

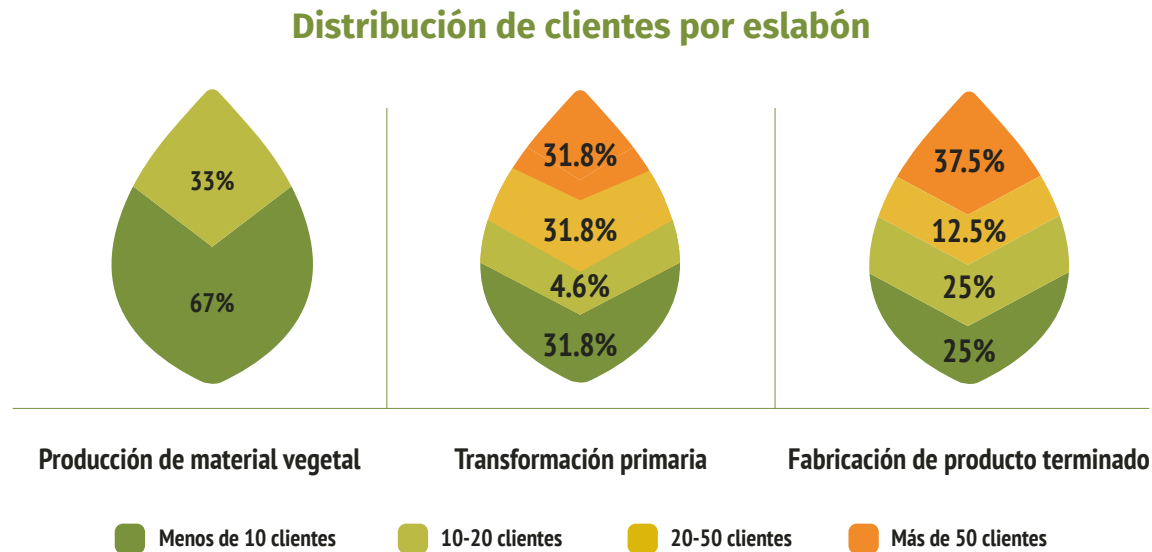


Las empresas que importan insumos y productos lo hacen principalmente debido a desafíos relacionados con la disponibilidad, el cumplimiento de requisitos técnicos y la calidad requerida.

Clientes

El muestreo revela una evolución en la estructura y complejidad de las relaciones comerciales a lo largo de la cadena fitoterapéutica.

Figura 16. Distribución de # de clientes por eslabón



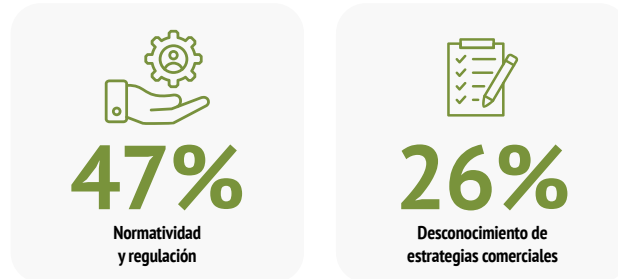
Se evidencia eslabón a eslabón lo siguiente:

- **Producción de material vegetal:** alta concentración de clientes, donde el 67% de las organizaciones tiene menos de 10 clientes. Esto resulta riesgoso para la sostenibilidad del negocio e implica la necesidad de establecer relaciones a largo plazo con los clientes.
- **Transformación primaria y especializada:** distribución uniforme y diversificada de clientes, con un leve predominio de organizaciones con 20 o más clientes. Esto sugiere una mayor flexibilidad y capacidad de adaptación a los cambios del mercado.

- **Fabricación de producto terminado:** mayor diversificación de clientes, predominando organizaciones con 50 o más clientes, lo que refleja una orientación amplia al mercado y estrategias comerciales más desarrolladas.

Principales desafíos comerciales identificados en la cadena

En términos generales, dentro de los obstáculos evidenciados se encuentran:



Lo que subraya la importancia de que cada eslabón conozca el marco regulatorio del mercado de interés, para potenciar las estrategias de comercialización.

Índice de productividad por empleado

Se calculó un índice de productividad por empleado, dividiendo las ventas anuales por el número de empleados. Los resultados mostraron una alta variación entre eslabones:

- **Producción de material vegetal:** \$4.285.714 en ventas anuales por trabajador.
- **Transformación primaria y especializada:** \$726.861.243 en ventas anuales por trabajador.
- **Fabricación de producto final:** \$822.479.366 en ventas anuales por trabajador.

Se evidenció una menor eficiencia productiva

en el primer eslabón de la cadena. La contratación de un nuevo empleado en el eslabón de producto terminado genera 192 veces más ingresos que en el primer eslabón, lo cual está relacionado con el incremento en el valor agregado en la cadena.

Además, el cultivo y cosecha de plantas medicinales es altamente demandante en mano de obra, y la tecnificación en este eslabón es casi inexistente, lo que puede ser un elemento importante en la generación de empleo rural. Mientras tanto, en la fabricación de productos, existe un alto nivel de tecnificación.

Análisis de correlaciones

El estudio de correlaciones entre variables clave reveló patrones distintivos según la estructura organizacional de las empresas:

Integración vertical y relación clientes-ventas:

- Organizaciones integradas: no se observó una relación significativa⁴⁴ ($r = 0,06$).
- Organizaciones no integradas: correlación negativa moderada ($r = -0,41$).

⁴⁴ La correlación mide la relación entre variables, donde un valor positivo (0 a 1) indica que aumentan juntas, mientras que un valor negativo (-1 a 0) sugiere que cuando una variable aumenta, la otra disminuye, cuando se acerca cero ninguna relación. La fuerza de la relación se intensifica cuanto más cerca esté el valor al 1 o -1.



Producción y ventas anuales:

- Organizaciones integradas: correlación positiva fuerte ($r = 0,99$).
- Organizaciones no integradas: correlación prácticamente nula ($r = -0,06$).

Estos resultados sugieren que la integración vertical influye significativamente en las dinámicas de producción, ventas y relación con clientes en el sector fitoterapéutico.

2.4.5 Desafíos y oportunidades identificadas

Principales dificultades reportadas:

- Normatividad y regulaciones (47% de las respuestas).
- Falta de conocimientos comerciales (26% de las respuestas).

2

Dinámica económica,
comercial y aspectos
sociales de la
cadena de valor
fitoterapéutica



2.4.6 Conclusión

En la información recolectada en la encuesta virtual de los grupos focales, solo el 30% de las empresas reportaron el tiempo que llevan en el sector, y estas no están integradas verticalmente. Al considerar la antigüedad y el índice de productividad por empleado, se observó una tendencia que indica que las empresas más antiguas tienden a ser ligeramente más productivas que las más jóvenes. Sin embargo, es importante señalar que esta relación es débil y existe una gran variabilidad en la productividad entre empresas de la misma antigüedad.

En cuanto a las importaciones y el índice de productividad por empleado en las empresas integradas y no integradas, se detecta una tendencia según la cual, a mayor nivel de importaciones, menor es la productividad por empleado. Esto puede explicarse por el hecho de que, al sustituir la producción nacional por productos importados, se reduce la necesidad de mano de obra, lo que disminuye la productividad por empleado.

Por otro lado, el análisis entre las exportaciones y el índice de productividad por empleado muestra una tendencia nula. Esto significa que, según los datos obtenidos en los grupos focales para empresas no integradas verticalmente, que son las que exportan, no hay evidencia clara de que un aumento en las exportaciones esté

asociado con un aumento o disminución en la productividad por empleado.

A partir del análisis presentado en este capítulo, se destaca la necesidad de implementar políticas públicas que fomenten el crecimiento sostenible del sector fitoterapéutico en Colombia. Este sector presenta un gran potencial, especialmente en términos de generación de empleo para las mujeres; no obstante, se identifican desafíos relacionados con la normatividad, la comercialización y la competencia en el mercado.

Se sugiere que una política pública considere el fortalecimiento de la cadena de valor y el apoyo a la comercialización, facilitando el acceso a mercados nacionales e internacionales, promoviendo la certificación de calidad, la innovación y el desarrollo de marcas propias o nuevos productos. Asimismo, es fundamental que estas políticas integren una perspectiva de género y contemplen la inclusión de poblaciones vulnerables, dado que las mujeres juegan un papel importante en el sector.

2

Dinámica económica,
comercial y aspectos
sociales de la
cadena de valor
fitoterapéutica



Marco regulatorio de los fitoterapéuticos en Colombia

El 7 de diciembre de 1954, Colombia firmó el convenio básico con la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), estableciendo cooperación técnica en salud y protección social a través del Ministerio de Salud y Protección Social y otras entidades. Este convenio fortalece la articulación intersectorial para mejorar las condiciones de salud y bienestar, especialmente para las poblaciones vulnerables, con un enfoque en equidad y derechos humanos.

La alineación del marco regulatorio de los productos fitoterapéuticos en Colombia con las directrices de la OMS es fundamental para asegurar su calidad, seguridad y eficacia, además de facilitar el comercio al cumplir con los estándares internacionales, mejorando así la competitividad de la industria⁴⁵.

Dentro de este capítulo se explicará el marco regulatorio, tanto a nivel nacional como internacional, con el fin de identificar los requisitos técnicos, de calidad y sostenibilidad que debe cumplir cada eslabón de la cadena de valor para impulsar el desarrollo de la cadena de valor fitoterapéutica.

3.1 Marco regulatorio nacional

En Colombia, la cadena de valor de los fitoterapéuticos está reglamentada principalmente en sus últimos eslabones, con excepciones como

el cannabis, que cuenta con una regulación completa que abarca desde la producción y comercialización de semillas, su cultivo, hasta la fabricación y comercialización de productos derivados del cannabis. El marco regulatorio nacional tiene como objetivo garantizar la inocuidad y calidad de los productos, controlar el uso de sustancias psicotrópicas, proteger la salud del consumidor y promover la sostenibilidad y el desarrollo económico del sector.

El marco regulatorio de la cadena de valor fitoterapéutica se ilustra en la Figura 17. Este capítulo, junto con el Anexo 4, ofrece un resumen general de las principales regulaciones y los actores potencialmente afectados. No se incluyen los requisitos específicos ni las interrelaciones entre las regulaciones, ya que dicho análisis debe ser realizado por quienes necesitan un conocimiento detallado de la normativa.

45 <https://www.paho.org/es/colombia>





3.1.1 Regulación en el eslabón de cultivo y recolección de material vegetal

La calidad del material vegetal en los productos fitoterapéuticos es crucial para asegurar su seguridad, eficacia y trazabilidad. Esto incluye desde la selección y cultivo o recolección de las plantas hasta el procesamiento y almacenamiento de los extractos vegetales.

Como se observó en el capítulo 2 sobre la cadena de valor, el material vegetal —que incluye plantas medicinales, hongos y algas— puede obtenerse de dos maneras: 1) como especies cultivadas en el país o 2) de manera silvestre en la biodiversidad. Esto implica que las rutas para la obtención de permisos y la regulación para su uso sostenible son diferentes, las cuales serán explicadas a continuación:

3

Marco
regulatorio de los
fitoterapéuticos en
Colombia

Flujo normativo cadena de valor fitoterapéutica

Incremento valor agregado



	Fuentes primarias	Cultivo y recolección material vegetal (MV)	Transformación primaria	Transformación especializada	Fabricación producto terminado	Distribución, comercialización y uso
Cultivadas 		<ul style="list-style-type: none"> Semillas <ul style="list-style-type: none"> Certificación ICA 1 Identificación botánica Registro nacional de colecciones biológicas 2 Uso del suelo CAR 3 BPAR Lineamientos OMS (por definir) 4 Producción orgánica Certificación (MinAgricultura) 5 Límites de contaminantes OMS y farmacopeas Material vegetal cultivado 	<ul style="list-style-type: none"> Material vegetal aprovechable BPAR (Lineamientos OMS - voluntario) 	<ul style="list-style-type: none"> Ingredientes naturales <ul style="list-style-type: none"> BPAR (Lineamientos OMS - voluntario) SGA (FDS y etiquetado) MinTrabajo 	<ul style="list-style-type: none"> Producto terminado* <ul style="list-style-type: none"> PFT <ul style="list-style-type: none"> 1 BPM Invima 2 Listado de plantas oficiales Invima 3 Registro sanitario Invima 4 Publicidad por control posterior Invima 5 Metrología legal (Contenido neto) SIC PFTI PFM 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Habilitaciones tiendas naturistas y expendedores Secretaría de Salud 2 Farmacovigilancia y publicidad Secretaría de Salud Invima SIC
Silvestres 		<ul style="list-style-type: none"> Material vegetal aprovechable <ul style="list-style-type: none"> 1 Permiso de aprovechamiento producto forestal no maderable Minambiente - CAR 2 Permiso acceso recurso genético y distribución de beneficios Solo aplica para MV patentable MinAmbiente 			<ul style="list-style-type: none"> Magistrales <ul style="list-style-type: none"> Buenas prácticas de elaboración (BPE) Invima 	
Importados 	<ul style="list-style-type: none"> Material vegetal fresco <ul style="list-style-type: none"> 1 Requisito rotulado ICA 2 Medidas fitosanitarias (Plagas - ICA) Semillas <ul style="list-style-type: none"> 1 Registro importador ICA 2 Licencia importación Invima 	<ul style="list-style-type: none"> Material vegetal procesado <ul style="list-style-type: none"> 1 Requisitos rotulado ICA 2 Medidas fitosanitarias (Plagas - ICA) Semillas <ul style="list-style-type: none"> 1 Registro importador ICA 2 Licencia importación Invima 	<ul style="list-style-type: none"> Ingrediente natural importado <ul style="list-style-type: none"> 1 Licencia importación Invima SGA (FDS y etiquetado) MinTrabajo 	<ul style="list-style-type: none"> Producto terminado importado <ul style="list-style-type: none"> 1 Todo lo exigido para producto terminado* 2 CVL País de origen 3 Licencia importación (VUCE) MinComercio - Invima 		
Exportación 		<ul style="list-style-type: none"> Material vegetal fresco, procesado y semillas <ul style="list-style-type: none"> 1 Declaración exportación DIAN 2 Medidas fitosanitarias (Plagas - ICA) 3 Vistos sanitarios Según naturaleza de material (ICA, FNE, MinJusticia y MADS) 	<ul style="list-style-type: none"> Material vegetal procesado <ul style="list-style-type: none"> 1 Declaración exportación DIAN 2 Medidas fitosanitarias (Plagas - ICA) 3 Vistos sanitarios Según naturaleza de material (ICA, Invima, FNE, MinJusticia y MADS) Semillas 	<ul style="list-style-type: none"> Ingrediente natural exportado <ul style="list-style-type: none"> 1 Declaración exportación DIAN 2 Medidas fitosanitarias (Plagas - ICA) 3 Vistos sanitarios Según naturaleza de material (ICA, Invima, FNE, MinJusticia y MADS) 	<ul style="list-style-type: none"> Producto terminado importado <ul style="list-style-type: none"> 1 Declaración exportación DIAN 2 Vistos sanitarios Según naturaleza de materia: Invima, FNE, MinJusticia y MADS 	<ul style="list-style-type: none"> Requisitos voluntarios

Figura 17. Flujo normativo cadena de valor fitoterapéutica

a) Regulación para especies cultivadas

Cultivos

El cultivo de plantas para uso medicinal debe cumplir con las buenas prácticas agrícolas establecidas por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (Resoluciones 30021 de 2017 y 82394 de 2020), adoptar las recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y obtener el permiso de uso de suelo ante la CAR, dependiendo de la región del cultivo. Las directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los productos herbarios mediante una producción sostenible.

Estas guías cubren tanto cultivo como recolección silvestre e incluyen las operaciones post-cosecha, asegurando la conservación ambiental y la correcta identificación botánica de las especies (nombre científico, nombres comunes y, cuando sea pertinente, datos adicionales como el cultivar, ecotipo o quimiotipo), lo cual es esencial para garantizar la calidad de los medicamentos. Además, la verificación de la identidad botánica es un requisito establecido en el Decreto 1156 de 2018, que exige a los fabricantes de productos fitoterapéuticos contar con un certificado de inscripción y clasificación botá-

nica emitido por herbarios reconocidos en el Registro de Colecciones Biológicas del Instituto Alexander von Humboldt. Este certificado asegura la trazabilidad y calidad de los productos fitoterapéuticos, y especifica la familia, género, especie y variedad de la planta utilizada, siendo exigido tanto para productos nacionales como importados.

Límite de contaminantes

El Decreto 337 de 1998 establece que los cultivos deben implementar medidas especiales para el manejo de plagas, utilizando únicamente plaguicidas aprobados por el Ministerio de

3

Marco
regulatorio de los
fitoterapéuticos en
Colombia



Salud para evitar la contaminación del material vegetal. La Resolución 2907 de 2006 fija los valores de los límites máximos de residuos (LMR), definiendo la cantidad máxima de residuos de plaguicidas permitidos en alimentos y plantas, según la especie y el tipo de plaguicida. También se controla el límite de metales pesados, recomendándose la consulta de farmacopeas y monografías para obtener información específica. Además de los pesticidas y metales pesados, es fundamental monitorear otros contaminantes, como trazas de micotoxinas, que pueden surgir debido a la contaminación por hongos en el material vegetal.

Propósitos de las Monografías OMS

- Proporcionar información científica sobre la seguridad, eficacia y control/garantía de calidad de plantas medicinales ampliamente utilizadas, con el fin de facilitar su uso adecuado en los Estados miembros.
- Ofrecer modelos que ayuden a los Estados miembros a elaborar sus propias monografías o formularios para estas u otras medicinas a base de plantas.
- Facilitar el intercambio de información entre los Estados.

Cultivos orgánicos

La producción de plantas medicinales seguras requiere minimizar el uso de agroquímicos mediante prácticas ecológicas. La Resolución 187 de 2006, del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, regula la producción, procesamiento y comercialización de productos

agropecuarios ecológicos, incluidas las plantas medicinales, garantizando su sostenibilidad y seguridad. El reglamento establece un proceso de conversión hacia la agricultura ecológica, con un período mínimo de dos años para cultivos de ciclo corto o transitorios, y tres años para cultivos permanentes. Además, promueve el uso de leguminosas, abonos verdes y compost orgánico para mantener la fertilidad del suelo. La Resolución 199 de 2016 refuerza estas normas, alineándose con estándares internacionales y actualizando los requisitos sobre manejo de suelos y fertilización orgánica.

Semillas

En Colombia, la Resolución 3168 de 2015, emitida por el ICA, regula la producción, importación y exportación de semillas para siembra, asegurando la sanidad agropecuaria y la calidad de los insumos agrícolas. El ICA supervisa la certificación y comercialización de semillas, garantizando que cumplan con estándares de calidad genética, física, fisiológica y fitosanitaria. La normativa establece controles estrictos durante todo el ciclo de producción de las semillas certificadas. Los productores deben estar registrados ante el ICA y proporcionar información detallada sobre los cultivos, asegurando así la trazabilidad. El ICA también certifica las semillas para exportación según los requisitos internacionales.

b) Recolección silvestre: aprovechamiento de la biodiversidad y recursos forestales no maderables

Una de las rutas más importantes para el suministro de plantas medicinales, especialmente en el caso de especies endémicas, es la recolección silvestre, que se lleva a cabo principalmente en áreas apartadas. Sin embargo, este método enfrenta desafíos como la sostenibilidad de las especies y el impacto del cambio climático.

Los productos forestales no maderables (PFNM) son clave para la sostenibilidad ambiental y económica. Su aprovechamiento está regulado por el Decreto 690 de 2021, el cual está alineado con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, tales como la reducción del 51% en las emisiones de gases de efecto invernadero, la meta de cero deforestaciones para 2030 y la neutralidad de carbono para 2050⁴⁶. Este decreto busca equilibrar el desarrollo económico con la conservación ambiental. Las corporaciones autónomas regionales (CAR) son las responsables de regular la extracción sostenible de estos recursos, y quienes deseen utilizarlos deben presentar estudios técnicos que incluyan un protocolo de manejo sostenible, contemplando aspectos ambientales, sociales y técnicos requeridos para la extracción, garantizando así un uso racional de los recursos.

Para la bioprospección y el uso de plantas medicinales con fines comerciales, se deben cumplir requisitos específicos, como la obtención de permisos de acceso a recursos genéticos, sólo si se busca patentar una función o propiedad identificada de una molécula en particular del material vegetal.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible regula, mediante la Resolución 1348 de 2014, el acceso a estos recursos y la distribución de beneficios, asegurando que una parte de las ganancias, junto con capacitaciones y buenas prácticas, beneficien a las comunidades locales que suministran los recursos biológicos. Este proceso es especialmente importante para proteger los derechos sobre los recursos biológicos y genéticos del país, como es el caso de la tara o guarango (*Caesalpinia spinosa*), una planta que se investiga por su potencial en tratamientos antitumorales y nutracéuticos.



Figura 18. *Caesalpinia spinosa*

3

Marco
regulatorio de los
fitoterapéuticos en
Colombia

46 <https://www.minambiente.gov.co/gobierno-nacional-expidio-decreto-para-manejo-sostenible-de-la-flora-silvestre-y-productos-forestales-no-maderables/> (Consultada agosto 2024)



c) Importación de material vegetal

La importación de plantas, productos vegetales y organismos vivos modificados (OVM) en Colombia está regulada por varias normativas con el fin de garantizar la sanidad vegetal y evitar riesgos fitosanitarios. Para ello, el importador debe cumplir con ciertos requisitos ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y otros organismos pertinentes.

Requisitos para la importación de plantas y productos vegetales

- **Registro ante el ICA:** el importador debe estar registrado en el sistema de información sanitaria para importación y exportación de productos agrícolas y pecuarios (SISPAP).
- **Administración de riesgos fitosanitarios:** se debe implementar un sistema para gestionar los riesgos a lo largo de la cadena internacional, que incluya la selección de proveedores que cumplan con las normas fitosanitarias del país de origen.

- **Control de transporte:** es necesario verificar la inspección, limpieza y desinfección de los contenedores utilizados en el transporte⁴⁷.
- **Sistema de trazabilidad:** se debe mantener un registro de la trazabilidad del producto y contar con protocolos para el manejo y destrucción de productos que presenten riesgo fitosanitario.

Documento de requisitos fitosanitarios para importación (DRFI)⁴⁸

- **Solicitud ante el ICA:** el importador debe solicitar el DRFI, el cual tiene una validez de 90 días y contiene los requisitos fitosanitarios que deben ser certificados en el país de origen⁴⁹.
- **Inspección en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos (PAPF):** dependiendo del riesgo del producto, el ICA puede requerir inspecciones en los puntos de ingreso al país.

47 Subgerencia de Protección Fronteriza, ICA. Operador Económico Autorizado. Seguridad Sanitaria y Fitosanitaria. Consultado en agosto 20 de 2024. Disponible en: https://www.dian.gov.co/aduanas/oea/inicio/Documents/Capacitacion_Virtual_OEA_Zoosanitaria_y_Fitosanitaria_ICA.pdf

48 La clasificación de riesgos se basa en la Resolución 1475 de 2012 de la CAN, de manera que los productos que no requieren de DRFI, son aquellos que por su nivel de transformación no representan mayor riesgo fitosanitario. Los productos de categoría de riesgo 0 y 1, no requieren inspección, los de riesgo 2 requieren de inspección y excepcionalmente de DRFI y los productos de categoría 3 a 5 requieren DRFI e inspección

49 ICA. Resolución 8389 de 2023. Por la cual se reglamentan las solicitudes y trámites de análisis de riesgos de plagas y enfermedades para la importación a Colombia de animales, vegetales, sus productos y otros artículos reglamentados.



Flora silvestre

- **Visto bueno del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible:** en el caso de la flora silvestre protegida, es necesario obtener la aprobación de este ministerio, conforme a la convención CITES, para evitar la explotación de especies protegidas⁵⁰.

Organismos vivos modificados (OVM)

- **Registro ante el ICA:** el importador debe registrar la información del exportador, la identidad del OVM y los detalles técnicos sobre la modificación genética. Una vez que se aprueba la solicitud, esta se remite al Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio) para su evaluación.
- **Seguimiento en campo:** si los OVM son autorizados para siembra, el ICA realiza un seguimiento en campo bajo protocolos aprobados, y los informes se envían al CTNBio.

Nacionalización del producto

Certificado fitosanitario de nacionalización (CFN): el ICA realiza la inspección documental y física del producto y emite el CFN a través del SISPA, siempre que no se detecten riesgos sanitarios. Este proceso tiene como objetivo proteger la biodiversidad y la sanidad vegetal de Colombia, asegurando el cumplimiento de las normas internacionales y nacionales en materia fitosanitaria y de bioseguridad.

Una vez emitido el DRFI, el importador debe presentar el certificado fitosanitario del país de origen y realizar la solicitud de importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). Para nacionalizar el producto, el ICA llevará a cabo la inspección documental y física, si es necesario, y emitirá el Certificado Fitosanitario para la Nacionalización (CFN) a través del SISPA. Si se detectan riesgos sanitarios, se implementarán las medidas fitosanitarias correspondientes⁵¹.

Importación de semillas

Los requerimientos para la importación de semillas son similares a los del material vegetal, con algunas particularidades para semillas utilizadas en mejoramiento genético o investigación en fitomejoramiento. Los importadores deben registrarse ante el ICA, proporcionando

⁵⁰ En Colombia se aprobó a través de la Ley 17 del 22 de enero de 1981.

⁵¹ ICA. Procedimiento importación en el sistema de inspección y cuarentena vegetal. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/areas/proteccion-frontera/procedimientos-subgerencia/procedimiento-importacion-en-el-sistema-de-inspeccion> Consultado en agosto 22 de 2024.

información como datos de contacto, sitios de almacenamiento, equipos de control de calidad, destino de las semillas, y detalles sobre la especie y el proyecto de empaque y rotulado. Si las semillas son para investigación, se debe presentar un programa de uso y justificación técnico-científica.

El ICA realiza una visita técnica para verificar el cumplimiento de estos requisitos. Además, se exige el cumplimiento de las normas fitosanitarias, mantener las semillas en envases originales o autorizados para reempaque, etiquetado en español, y enviar informes semestrales sobre la importación. También se requiere un sistema de control de calidad o la contratación de laboratorios aprobados por el ICA.

El etiquetado debe garantizar la protección durante el transporte y almacenamiento, e incluir información como el número de lote, categoría, nombre del productor, pureza de la semilla, y

datos de germinación y humedad. Para semillas certificadas, el color de la etiqueta varía según la categoría, y si se usa reempaque, se necesita la autorización del ICA, detallando el proceso y el contenido de las nuevas etiquetas.

3.1.2 Regulación en el eslabón de transformación primaria

Actualmente, a excepción del cannabis, no existe una regulación específica para los transformadores primarios de material vegetal de uso medicinal. No obstante, es esencial que estos actores cumplan con las buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de la OMS, particularmente en lo relacionado con el procesamiento poscosecha (numeral 4.1), a fin de asegurar la preservación de los metabolitos presentes en el material recolectado.

Entre las recomendaciones de la OMS se destacan las siguientes:

- Las medidas de procesamiento primario del material vegetal deben ajustarse a su tipo y cumplir con los requisitos de las farmacopeas para asegurar su calidad. Los procesos de secado son críticos en esta etapa.
- Se deben seguir procedimientos normalizados, y cualquier cambio debe justificarse con datos analíticos que demuestren que la calidad no se ve afectada.



Importación de material vegetal procesado

No se ha identificado una normativa específica para la importación de material vegetal procesado. Por lo tanto, es necesario seguir los requisitos y procedimientos establecidos para la importación de material vegetal y semillas detallados en la sección de Importación de semillas de este documento.

3.1.3 Regulación en el eslabón de transformación especializada

El marco regulatorio para los fabricantes de ingredientes naturales fitoterapéuticos en Colombia se centra en cumplir con los requisitos para materias primas e ingredientes en productos fitoterapéuticos. El Decreto 1156 de 2018 regula el régimen sanitario de estos productos, exigiendo la estandarización de los ingredientes con actividad terapéutica, lo que implica la identificación de solventes, métodos de extracción y marcadores cuantificados mediante análisis adecuados. Si no es posible identificar las sustancias activas, todo el material vegetal se considera activo, garantizando así la calidad, seguridad y eficacia del producto final.

Para asegurar este nivel de calidad, se sugiere que los fabricantes de ingredientes naturales cumplan con las buenas prácticas de manufactura (BPM). Aunque no existe una regulación

específica en Colombia, se pueden seguir las BPM de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para medicamentos a base de plantas medicinales.

Es importante manejar los ingredientes naturales con precaución, ya que algunos pueden presentar peligros físicos o para la salud, como inflamabilidad o irritación (por ejemplo, los aceites esenciales). El Decreto 1496 de 2018 y la Resolución 773 de 2021, que adoptan el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) en su sexta edición, regulan la clasificación y comunicación de peligros de una sustancia o mezcla química en Colombia. Esto exige que los fabricantes clasifiquen los peligros de los ingredientes naturales según sus propiedades químicas, toxicológicas y ambientales, y que comuniquen estos peligros mediante etiquetas y fichas de datos de seguridad (FDS).



3

Marco
regulatorio de los
fitoterapéuticos en
Colombia

Importación de materias primas de uso farmacéutico

La importación de materias primas para productos fitoterapéuticos con registro sanitario se realiza a través de la ventanilla única de comercio exterior (VUCE), proporcionando detalles como el nombre comercial y botánico, uso, concentración, farmacopea de referencia, fabricante, rol del importador (comercializador, titular del registro, fabricante del producto), registro sanitario del producto final, aspecto físico, parte de la planta utilizada, tipo de empaque y presentación comercial. En el caso de extractos y tinturas, se debe incluir el solvente y su proporción. Si la materia prima solo cumple con los estándares del fabricante (es decir, no cuenta con monografía de farmacopea), se requiere adjuntar la ficha técnica y el certificado de análisis vigente.

Si el importador es únicamente comercializador y no está autorizado en los roles del registro sanitario, debe presentar una carta que identifique a la empresa con la que comercializa la materia prima, el producto fitoterapéutico y el registro sanitario correspondiente. El Invima no autoriza la importación a comercializadores no autorizados por el titular del registro sanitario⁵².



Se puede solicitar la exclusión del IVA para materias primas si el Invima certifica que estas fueron aprobadas en la formulación de un producto con registro sanitario⁵³.

3.1.4 Regulaciones sobre producción y comercialización de productos fitoterapéuticos

El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Invima, regula el sector fitoterapéutico en sus etapas finales. El Invima se encarga de otorgar la certificación en buenas prácticas de manufactura (BPM), aprobar plantas medicinales con fines terapéuticos, otorgar registros sanitarios y realizar funciones de vigilancia y control sobre los productos fitoterapéuticos. Estos productos se clasifican en preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), productos fitoterapéuticos tradicionales (PFT) y productos fitoterapéuticos tradicionales importados (PFTI).

52 Invima. Guía de diligenciamiento de intenciones de importación y exportación ante la ventanilla única de comercio exterior (VUCE 2.0) - Invima. Versión 6, 2024. Disponible en https://www.invima.gov.co/sites/default/files/Tramites-y-servicios/VUCE/Autorizacion-comercializacion/guias/GU%C3%8DA%20DILIGENCIAMIENTO%20VISTO%20BUENO%20VUCE%20-%20INVIMA_2024%20VERSI%C3%93N%206.pdf

53 Presidencia de la República. Decreto 3733 DE 2005, Por el cual se fijan condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes.

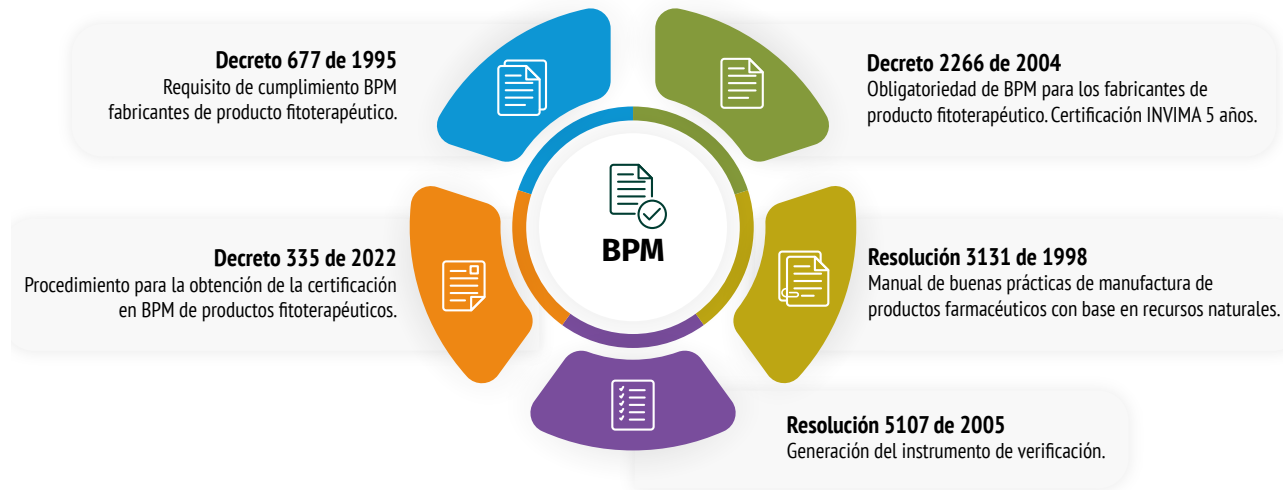


Figura 19. Regulación BPM productos fitoterapéuticos

a) Cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM)

La cadena de valor de los productos fitoterapéuticos enfrenta varios desafíos para garantizar la inocuidad, calidad y seguridad en su fabricación. En Colombia, mediante el Decreto 2266 de 2004⁵⁴, se regula la producción de fitoterapéuticos, exigiendo a los fabricantes cumplir con buenas prácticas de manufactura (BPM), certificadas por el Invima, con una validez de hasta 5 años. Estos requisitos se basan en el manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos naturales (Resolución 3131 de 1998⁵⁵) y son evaluados mediante el instrumento de verificación de condiciones sanitarias establecido en la Resolución 5107 de 2005⁵⁶.

54 Ministerio de la Protección Social. Decreto 2266 de 2004. Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DII/Decreto-2266-de-2004.pdf>

55 Ministerio de Salud. Resolución 3131 de 1998. Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DII/RESOLUCION-3131-de-1998.pdf>

56 Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5107 de 2005. Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%205107%20DE%202005.pdf



Con la promulgación del Decreto 335 de 2022⁵⁷, se actualizó el proceso de certificación de las BPM para medicamentos, incluyendo los productos fitoterapéuticos. Esta actualización permite obtener un "cumple condicionado" tras una inspección de certificación, otorgando a los fabricantes un plazo de 3 meses para corregir los incumplimientos identificados, sin detener sus operaciones⁵⁸. Además, se establece que la renovación del certificado se evaluará según los criterios de riesgo definidos por el Invima⁵⁹.

El Decreto 1156 de 2018 complementa estas disposiciones al regular el control y los requisitos de calidad para las materias primas, productos en proceso y productos terminados. Estos requisitos incluyen inspección, muestreo y verificación de propiedades físicas, fisicoquímicas y microbiológicas, siguiendo las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Por el momento, se encuentra pendiente la definición, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, de los requisitos y el esquema de certificación de la capacidad en BPM para los establecimientos de procesamiento, acopio y distribución de materias primas de uso farmacéutico.



57 Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 335 de 2022. Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20No.%20335%20de%202022.pdf

58 La guía con ejemplos para orientar la evaluación de cambios críticos en las certificaciones de BPM para su ampliación, publicada en 2022, está disponible en la página web del Invima. <https://www.Invima.gov.co>

59 La guía publicada en 2022 para el análisis de riesgos en la clasificación de no conformidades durante las inspecciones de buenas prácticas de manufactura de productos fitoterapéuticos por parte del Invima está disponible en: <https://www.Invima.gov.co>

b) Aprobación de plantas medicinales con fines terapéuticos

El Invima cuenta con una comisión revisora, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, compuesta por expertos que, considerando la información científica disponible, recomiendan la inclusión de plantas medicinales en el listado oficial. Esta es la primera etapa que debe cumplir el interesado para luego obtener la aprobación del registro sanitario y poder comercializar el producto fitoterapéutico (ver Tabla 15).

Listado de plantas medicinales aprobado por Invima y Vademécum Colombiano de plantas medicinales

Es importante destacar que estas son dos fuentes de información diferentes. El Decreto 1156 de 2018 establece que los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, aplicables a todas las categorías de productos fitoterapéuticos (PFM, PFT, PFTI), son actualizados por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de Invima, siendo la fuente oficial para obtener el registro sanitario. Estos listados incluyen nuevas concentraciones y usos de plantas, considerando fuentes de información como el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, monografías de la OMS y la EMA, así como la información de eficacia y seguridad presentada por los interesados.

Aspectos BPM fitoterapéuticos

Resolución 3131/98 y Resolución 5107/05



Figura 20. Aspectos BPM de productos fitoterapéuticos

Por tanto, el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales⁶⁰, adoptado mediante la Resolución 2834 de 2008⁶¹, contiene información técnica y científica de soporte sobre plantas medicinales para uso en productos fitoterapéuticos (PFT). La versión actual de este documento fue publicada por el Ministerio de Salud y Protección Social en 2008, bajo un convenio interadministrativo con el Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia, que recopiló y desarrolló la información técnico-científica de las plantas incluidas.

60 Ministerio de la Protección Social. Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, 2008. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/vademecum-colombiano-plantas-medicinales.pdf>

61 Ministerio de la Protección Social. Resolución 2834 de 2008. Por la cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización. (julio 2024) https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/salas-especializadas-de-la-comisi%C3%B3n-revisora/RESOLUCIONES-NUEVOS/Resoluci%C3%B3n_2834_de_2008.pdf

Soportes técnicos requeridos en la revisión de una nueva especie	
Plantas medicinales para uso PFM	Plantas medicinales para uso PFT y PFTi
<ul style="list-style-type: none"> • Eficacia: estudios clínicos y, cuando sea pertinente, pruebas y medidas de actividad farmacológica in vitro. • Seguridad: pruebas de toxicidad subaguda y crónica. Si el producto es para uso sistémico, se deben realizar: cuadro hemático, análisis de glicemia, perfil lipídico, evaluación de la función renal y hepática, estudios post-mortem, estudios clínicos y veterinarios, y análisis histopatológico. • Indicaciones terapéuticas • Contraindicaciones, interacciones y advertencias • Revisión bibliográfica 	<ul style="list-style-type: none"> • Usos tradicionales: debe haber un mínimo de 40 años de uso con tradición escrita. Si no se cuenta con esta documentación, se deben presentar estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos realizados a grupos indígenas que mantengan dicha historia. • En caso de asociaciones de plantas, estas deben compartir el mismo uso, y su combinación debe inferir un efecto sinérgico o complementario. • Seguridad: no deben existir antecedentes de toxicidad. En caso de productos sin evidencia suficiente de seguridad, se requiere demostrar su inocuidad mediante estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos. • Revisión bibliográfica: debe incluir información sobre el tiempo de uso, población objetivo, patologías tratadas, dosis recomendada y preparación tradicional en otros contextos.

Tabla 15. Soportes requeridos para la inclusión de nueva especie en listado plantas aprobadas Invima

c) Registro sanitario

El Decreto 677 de 1995 reguló parcialmente el registro sanitario y las licencias de medicamentos, incluyendo las preparaciones farmacéuticas a base de plantas medicinales. Para registrar estas preparaciones, los recursos naturales debían estar incluidos en el listado básico de uso medicinal actualizado por el Ministerio de Salud. Se requería una evaluación farmacéutica y legal para su autorización. El Decreto 337 de 1998 amplió estas disposiciones, manteniendo el enfoque en productos naturales.

Con la implementación del Decreto 2266 de 2004, modificado posteriormente por los decre-

tos 3553 de 2004⁶² y 4927 de 2009⁶³, se estableció una regulación detallada para el registro sanitario, la vigilancia, el control sanitario y la publicidad de los productos fitoterapéuticos. Se ampliaron los textos de referencia oficialmente aceptados y se definió un nuevo grupo de productos fitoterapéuticos, denominados productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados (PFTI). Esta normativa clasifica los productos en tres categorías: preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), productos fitoterapéuticos tradicionales (PFT) y productos fitoterapéuticos tradicionales importados (PFTI).

62 Ministerio de la Protección Social. Decreto 3553 de 2004. Página web disponible (julio 2024): https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203553%20DE%202004.pdf

63 Ministerio de la Protección Social. Decreto 4927 de 2009. Página web disponible (julio 2024): <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DII/Decreto-4927-de-2009.pdf>

Características	PFM	PFT	PFTI
Fabricado a partir de plantas medicinales o asociaciones de estas			
Contiene sustancias activas aisladas y químicamente definidas			
Plantas cultivadas en Colombia			
Plantas cultivadas en el exterior			
Listado de plantas aprobadas para uso	PFM, PFM Asociaciones, PFM - Otros productos de origen	PFT - PFTI, Asociaciones PFT	PFT - PFTI, Asociaciones PFT
Puede contener metabolitos activos clasificados como estupefacientes, psicotrópicos o sustancias controladas Minsalud			
Uso terapéutico permitido	Prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación enfermedad	Alivio de síntomas	Alivio de síntomas
Evidencia de actividad terapéutica y de seguridad comprobada	Estudios preclínicos y clínicos	Experiencia registrada en el uso	Experiencia registrada en el uso
Para extractos y tinturas utilizados	Conocer solvente utilizado	Conocer solvente utilizado	Conocer solvente utilizado
	Proporción entre el peso de material de planta y volumen de solvente / Contenido de sustancias activas (Si se conocen)	Relación material solvente utilizado	Relación material solvente utilizado

Tabla 16. Características de las categorías de productos fitoterapéuticos según la clasificación del Invima.

El Decreto 1156 de 2018, que derogó al Decreto 2266 de 2004 en cuanto al registro sanitario, mantiene la clasificación de productos fitoterapéuticos (PFM, PFT, PFTI). Los PFT, fabricados con material vegetal nacional y basados en la experiencia de uso, se utilizan para aliviar síntomas sin requerir fórmula médica. Los PFM, ya sean nacionales o importados, requieren pruebas de eficacia y seguridad para tratar enferme-

dades específicas. El registro sanitario, otorgado por el Invima por un período de 10 años y renovable, se clasifica según modalidades como fabricación y venta; importación y venta; importación, acondicionamiento y venta; y fabricación y exportación. El trámite requiere una evaluación legal y farmacéutica que respalde la calidad del producto y su fabricación.

Es necesario verificar, de acuerdo con la clasificación de los productos, la documentación completa. A continuación, se describen de manera general los requisitos (Tabla 17):

Documentación legal

- Formulario de solicitud
- Identificación del solicitante
- Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) expedido por el Invima
- En caso de maquila, contrato de fabricación
- Registro de marca otorgado por la Superintendencia de Industria y Comercio
- En caso de importación, permiso o autorización de comercialización en el país de origen, junto con la certificación BPM

Documentación farmacéutica

- Fórmula cuali-cuantitativa del producto
- Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta, expedido por uno de los herbarios del Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas del Instituto von Humboldt, o por herbarios oficiales de los países de origen de productos importados listados en el Index Herbariorum
- Certificado de análisis del patrón de referencia y fórmula del lote estandarizado
- Proceso de fabricación
- Certificados de análisis de control de calidad del material vegetal, excipientes e insumos del proceso, del producto en proceso y del producto terminado, basados en técnicas de farmacopeas oficiales o propias validadas
- Resumen de la información farmacológica
- Documentación de soporte de estabilidad y determinación del tiempo de vida útil

En cuanto a los estudios de estabilidad del producto terminado, el Decreto 3553 de 2004 establece que deben cumplir con la Resolución 2514 de 1995⁶⁴, la cual sigue vigente y es aplicable a todos los medicamentos en general.

Es importante tener en cuenta que, en el proceso de registro de PFM, el Invima puede requerir información adicional para soportar la evaluación farmacéutica y legal. Una vez el interesado complete esta información, el Invima define la aprobación, negación o desistimiento del registro sanitario.

A diferencia de los PFM, los PFT y PFTI se otorgan mediante un registro automático, con revisión posterior de los requisitos mencionados. En caso de evidenciar algún incumplimiento, el Invima puede suspender o cancelar el registro otorgado de forma automática.

Para productos fitoterapéuticos, se permite la renovación automática del registro sanitario con control posterior, siempre que se mantengan las condiciones autorizadas, se presenten estudios de estabilidad, se tenga una certificación vigente de BPM y, en el caso de productos importados, se cuente con un certificado de venta libre. Si durante la vigencia del registro se realizan cambios en los usos terapéuticos o en las condiciones de comercialización, la renovación automática no aplica.

64 Ministerio de Salud. Resolución 2514 de 1995. Página web disponible (julio 2024): <https://www.ins.gov.co/normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202514%20DE%201995.pdf>

d) Buenas prácticas de elaboración

Las preparaciones magistrales, incluidas las preparaciones magistrales fitoterapéuticas, son productos farmacéuticos preparados para atender una prescripción médica de un paciente individual, que requieren algún tipo de intervención técnica de variada complejidad⁶⁵. Estas no requieren registro sanitario y son de dispensación inmediata.

Para su elaboración en distintos establecimientos farmacéuticos mayoristas (laboratorios farmacéuticos, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas) y minoristas (farmacias-droguerías), así como en servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de salud, además de lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 sobre el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se debe cumplir y certificar el estándar de calidad de las buenas prácticas de elaboración (BPE).

El instrumento de verificación de buenas prácticas de elaboración (BPE), adoptado por la Resolución 0444 de 2008, establece requisitos como contar con un químico farmacéutico, personal capacitado, condiciones adecuadas de higiene, control de temperatura y humedad, tratamiento de aguas, documentación de procedimientos, un sistema de gestión de calidad, farmacovigilancia, y materias primas aprobadas

con la identificación adecuada. El Decreto 335 de 2022 detalla el procedimiento de solicitud ante el Invima, que incluye autoevaluación y registro en el RUES. Tras la verificación de los requisitos, el Invima programa inspecciones y emite una certificación válida por 5 años.

65 Decreto 0780 de 2016

Requisitos para la certificación en buenas prácticas de elaboración (BPE).

Res. 0444 de 2008



Productos fitoterapéuticos preparaciones magistrales

 <p>Dirección técnica A cargo de un químico farmacéutico</p>	 <p>Sistema de gestión de calidad Implementado</p>
 <p>Personal Suficiente y capacitado para los procesos de preparaciones magistrales</p>	 <p>Registro y gestión de quejas Disponibilidad de un sistema para registrar y gestionar las quejas</p>
 <p>Saneamiento e higiene ocupacional Adecuadas condiciones</p>	 <p>Programa de farmacovigilancia Disponible</p>
 <p>Instalaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control de temperatura y humedad • Identificación y separación de áreas • Sistema de tratamiento de aguas • Condiciones de dotación de equipos 	 <p>Materias primas Aprobadas y debidamente identificadas</p>
 <p>Documentación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos documentados • Protocolo para la preparación de magistrales 	 <p>Etiquetado Preparaciones magistrales con identificación clara en rótulos o etiquetas</p>

Figura 21. Requisitos BPE

3

Marco regulatorio de los fitoterapéuticos en Colombia

3) Metrología legal

La metrología legal desempeña un papel fundamental en la oferta de valor de productos y servicios de consumo, garantizando la precisión de las medidas transaccionales, lo que contribuye a la equidad en el establecimiento de precios en el mercado.

En Colombia, la Resolución 32209 de 2020 de la Superintendencia de Industria y Comercio SIC, sigue las recomendaciones de la OIML.

Esta normativa regula el etiquetado y control metrológico de productos preempacados, exigiendo la declaración correcta del contenido neto, el uso de unidades del Sistema Internacional y estableciendo criterios para evitar envases engañosos y detectar productos con peso inferior al declarado considerados como engañosos.

A continuación, se presenta un resumen del marco regulatorio establecido para los productos fitoterapéuticos:

66 Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Superintendencia de Industria y Comercio. Resolución 32209 de 2020. Página web disponible (julio 2024): <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/022021/Resolucion-32209%20de-2020.pdf>

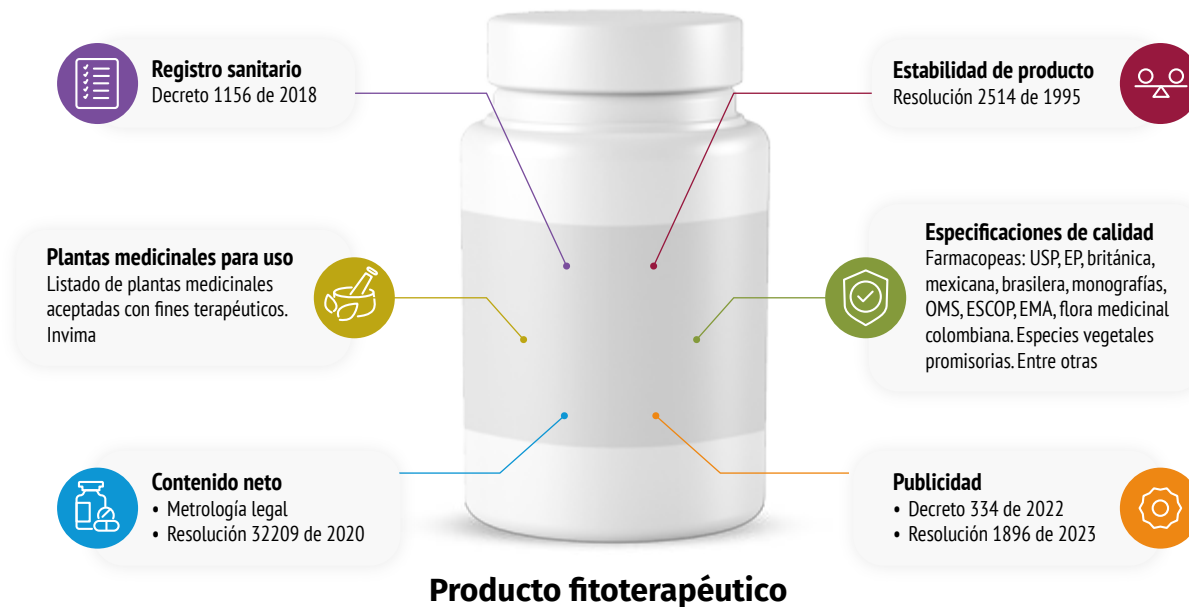


Figura 22. Resumen de requisitos para cumplir en la regulación de productos fitoterapéuticos

3.1.5 Regulación en el eslabón de distribución, comercialización y uso

a) Vigilancia y uso de productos fitoterapéuticos

El Decreto 1156 de 2018 permite la venta de productos fitoterapéuticos que requieren fórmula en droguerías, farmacias, tiendas naturistas y otros establecimientos autorizados. Los productos de venta libre pueden comercializarse en grandes superficies, siempre y cuando se cumplan las buenas prácticas de abastecimiento (Resolución 1403 de 2007)⁶⁷. Invima es la entidad encargada de vigilar el mercado de estos productos y actuar ante incumplimientos, aplicando un enfoque basado en riesgos y prevención (Resolución 1229 de 2013)⁶⁸.

La Resolución 126 de 2009 asigna a las secretarías departamentales, distritales y municipales de categorías especial, 1ª, 2ª y 3ª, la vigilancia de las tiendas naturistas, asegurando condiciones adecuadas de higiene, personal capacitado y el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento⁶⁹. Sin embargo, aún no existen lineamientos específicos por parte de Invima para la fitovigilancia.

b) Publicidad

El Decreto 334 de 2022⁷⁰ regula la publicidad de productos fitoterapéuticos, exigiendo que se ajuste a lo autorizado en el registro sanitario, bajo la supervisión de Invima mediante control posterior⁷¹. La publicidad de productos que requieren fórmula médica sólo puede dirigirse a profesionales de la salud y debe incluir información completa sobre indicaciones, usos, riesgos y advertencias. La Resolución 1896 de 2023⁷² establece principios de legalidad y transparencia para la publicidad, prohibiendo que se induzca al uso inadecuado o que se dirija a menores de edad.

La supervisión de la publicidad es una responsabilidad compartida entre Invima, las entidades territoriales y la participación ciudadana. Esta participación involucra a representantes de la Superintendencia de Industria y Comercio, entidades territoriales, gremios de la industria, sociedad civil y academia. La Ley 9 de 1979 y la Ley 1437 de 2011 regulan las sanciones y medidas sanitarias aplicadas por Invima y las direcciones territoriales de salud.

El mercado enfrenta desafíos debido a la presencia de productos ilegales y publicidad engañosa, lo que afecta la salud de los consumidores y la credibilidad del sector. Estos problemas limitan el acceso a productos seguros y afectan la competitividad del sector.

67 Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Disponible en: https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

68 Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1229 de 2013. Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf

69 Las resoluciones 527 de 2010 y 662 de 2011 ampliaron en su momento el plazo para cumplir con este requisito en 2 y 4 años respectivamente, permitiendo una transición adecuada en el funcionamiento de las tiendas naturistas

70 Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 334 de 2022. Página web disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20No.%20334%20de%202022.pdf

71 La Resolución 4320 de 2004, en desarrollo del Decreto 2266, reglamentó la publicidad de productos fitoterapéuticos de venta libre, permitiendo su difusión en medios masivos bajo ciertos requisitos y con la autorización previa del Invima. Sin embargo, la Resolución 1896 de 2023 señaló que esto generó un retraso de cerca de cuatro mil trámites pendientes de autorización, por lo que se derogó esta reglamentación y se pasó al control posterior con enfoque de riesgo establecido en el Decreto 334 de 2022.

72 Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1896 de 2023. Por la cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites con la finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos y se dictan otras disposiciones. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%201896%20de%202023.pdf

3.1.6 Importación de productos terminados

Para importar productos fitoterapéuticos, se requiere que el producto tenga registro sanitario y cumpla con los requisitos establecidos (3.1.4). En la modalidad de importación y venta, se debe presentar la certificación de autorización del país de origen (incluyendo un certificado de venta libre vigente para PFM), un certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) emitido por Invima o la autoridad competente, y la autorización del titular del registro para el importador. También es necesario solicitar el visto bueno de importación ante la VUCE, proporcionando información detallada del producto y documentos correspondientes.

Para productos en la modalidad de importar, acondicionar y vender, se deben cumplir los requisitos de BPM para el envasado y empaque, además de presentar estudios de estabilidad local. Se permite la importación de dos lotes industriales para estos estudios. También se requiere un certificado de identidad botánica emitido por el proveedor y certificado por un herbario incluido en el Index Herbariourum.

3.1.7 Exportación de productos terminados

Para la exportación de fitoterapéuticos, existen dos modalidades de registro sanitario:

- **Fabricar y vender:** incluye la posibilidad de exportar. Se deben cumplir todos los requisitos de registro sanitario y solicitar la exportación ante la VUCE.
- **Fabricar y exportar:** si el país de destino no requiere un registro sanitario de Invima, esta entidad puede emitir un certificado de exportación con vigencia de un año, según el Decreto 2510 de 2003. Este certificado debe incluir la certificación de BPM, la composición cualicuantitativa, forma farmacéutica, descripción del proceso de fabricación, especificaciones del producto y materias primas, certificados de calidad, y la autorización del fabricante en Colombia.

Con el registro o certificado de exportación, se debe cumplir con la regulación del país de destino y gestionar la licencia de exportación ante la VUCE.

3.1.8 Proceso y requisitos para la exportación de plantas medicinales, ingredientes naturales de uso medicinal y productos fitoterapéuticos desde Colombia

La exportación de plantas medicinales, ingredientes naturales y productos fitoterapéuticos está sujeta a un conjunto de normativas que garantizan la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos, así como el cumplimiento de las obligaciones aduaneras y fitosanitarias.

El Decreto 1165 de 2019 establece el marco regulatorio para las operaciones aduaneras en Colombia.

1. Clasificación de exportaciones

Las exportaciones pueden clasificarse bajo diferentes modalidades, de acuerdo con el propósito de la operación:

- **Exportación definitiva:** salida permanente de mercancías nacionales hacia mercados internacionales.
- **Exportación temporal:** salida temporal de mercancías nacionales para transformación, reparación o perfeccionamiento pasivo en el extranjero.
- **Reexportación y reembarque:** salida definitiva de mercancías previamente importadas temporalmente.
- **Exportación por tráfico postal:** mercancías de bajo valor, como en envíos urgentes.

2. Documentación obligatoria

De acuerdo con el Artículo 385 del Decreto 1165, los siguientes documentos son obligatorios para la declaración de exportación:

- **Registro como exportador:** inscripción en la DIAN, obligatoria para operar como exportador.

- **Estudio de mercado y localización de la demanda potencial:** análisis previo que identifique los mercados y la demanda internacional.
- **Ubicación de la subpartida arancelaria:** determinación precisa de la clasificación arancelaria del producto.
- **Solicitud de determinación de origen juramentada:** documento que certifica el origen de los productos para obtener beneficios arancelarios.
- **Factura comercial:** detalle de los bienes exportados, su valor y condiciones de venta.
- **Lista de empaque:** detalle de la cantidad, peso y características de los productos.
- **Registro sanitario (Invima):** obligatorio para productos fitoterapéuticos terminados.
- **Vistos sanitarios,** según naturaleza de material, ingrediente y/o producto a exportar:
 - **ICA:** para material vegetal crudo o que ha sufrido transformación primaria (corte, secado).
 - **Invima:** para ingredientes activos fitoterapéuticos y producto terminado.
 - **FNE:** Fondo Nacional de Estupefaciente: para sustancias controladas.
 - **Ministerio de Justicia y del Derecho:** *Cannabis* y semilla de *Cannabis*.
 - **Ministerio de Ambiente y desarrollo sostenible:** en el caso de tratarse de una especie protegida.



3

Marco regulatorio de los fitoterapéuticos en Colombia

- **Documento de transporte:** contrato que ampara el traslado de las mercancías.

3. Procesos aduaneros y requisitos

El Decreto 1165 también establece varios procedimientos importantes:

- **Toma de muestras por la autoridad aduanera (Artículo 184)** las autoridades aduaneras (DIAN, ICA, Invima) pueden tomar muestras de las mercancías exportadas para verificar su naturaleza y cumplimiento de las normativas fitosanitarias. Esto asegura la trazabilidad y conformidad con las regulaciones del país de destino.
- **Inspección aduanera (Artículo 391)** tras la autorización del embarque, se puede realizar una inspección en las instalaciones de cargue o en la zona primaria aduanera para verificar que se cumplan todos los requisitos. La mercancía será inspeccionada antes de autorizar su salida del país.
- **Documentos soporte (Artículo 385)** el exportador debe conservar los documentos que soportan la solicitud de autorización de embarque, incluyendo el documento de transporte y los contratos de mandato (en caso de utilizar intermediarios), por un período mínimo de cinco años.

4. Intermediarios y responsabilidad

Según el Artículo 387, los intermediarios, como agencias de aduanas y agentes de transporte, son responsables de la correcta declaración, recepción y embarque de las mercancías. En caso de diferencias en cantidad, naturaleza o valor de los productos, el intermediario será el responsable. Además, deben mantener toda la documentación por un período de cinco años.

5. Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)

Los trámites pueden realizarse de manera virtual a través de la **Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)**⁷³ su plataforma digital que centraliza las solicitudes de licencias de exportación, vistos buenos, certificaciones y autorizaciones previas necesarias para la exportación.

6. Incoterms y su relevancia

Los Incoterms definen las responsabilidades, costos y riesgos entre el vendedor y el comprador. Algunos de los más utilizados en las exportaciones de fitoterapéuticos son:

- **EXW (Ex Works):** el vendedor entrega la mercancía en su propia fábrica.
- **FOB (Free on Board):** el vendedor cubre los costos hasta que la mercancía esté a bordo del buque.

⁷³ VUCE (Ministerio de Comercio Industria y Turismo) (Página web disponible año 2024): <https://www.vuce.gov.co/servicios/exportaciones/exportaciones-vuce-2-0>

- **CIF (Cost, Insurance and Freight):** el vendedor cubre costos, seguro y flete hasta el puerto de destino.

3.1.9 Regulación del cannabis

El cannabis ha adquirido una relevancia creciente tanto en el ámbito medicinal como en el industrial debido a sus propiedades terapéuticas y su potencial económico. En Colombia, su regulación específica responde a la necesidad de garantizar un uso seguro y controlado, promoviendo el desarrollo de la industria bajo estándares de calidad, seguridad y trazabilidad.

Definiciones fundamentales

La regulación del uso medicinal del cannabis está relacionada con el potencial psicoactivo de las sumidades de las especies *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* o *Cannabis ruderalis*. Este potencial está asociado al contenido del metabolito secundario tetrahidrocannabinol (THC), clasificándose como cannabis psicoactivo (THC mayor al 1%) o no psicoactivo (THC menor al 1%) según el contenido de este compuesto.

Otro aspecto importante al solicitar trámites relacionados con el cannabis es el uso o propósito específico para el cual se destinará. A continuación, se presentan algunos términos clave para comprender el marco regulatorio⁷⁴:

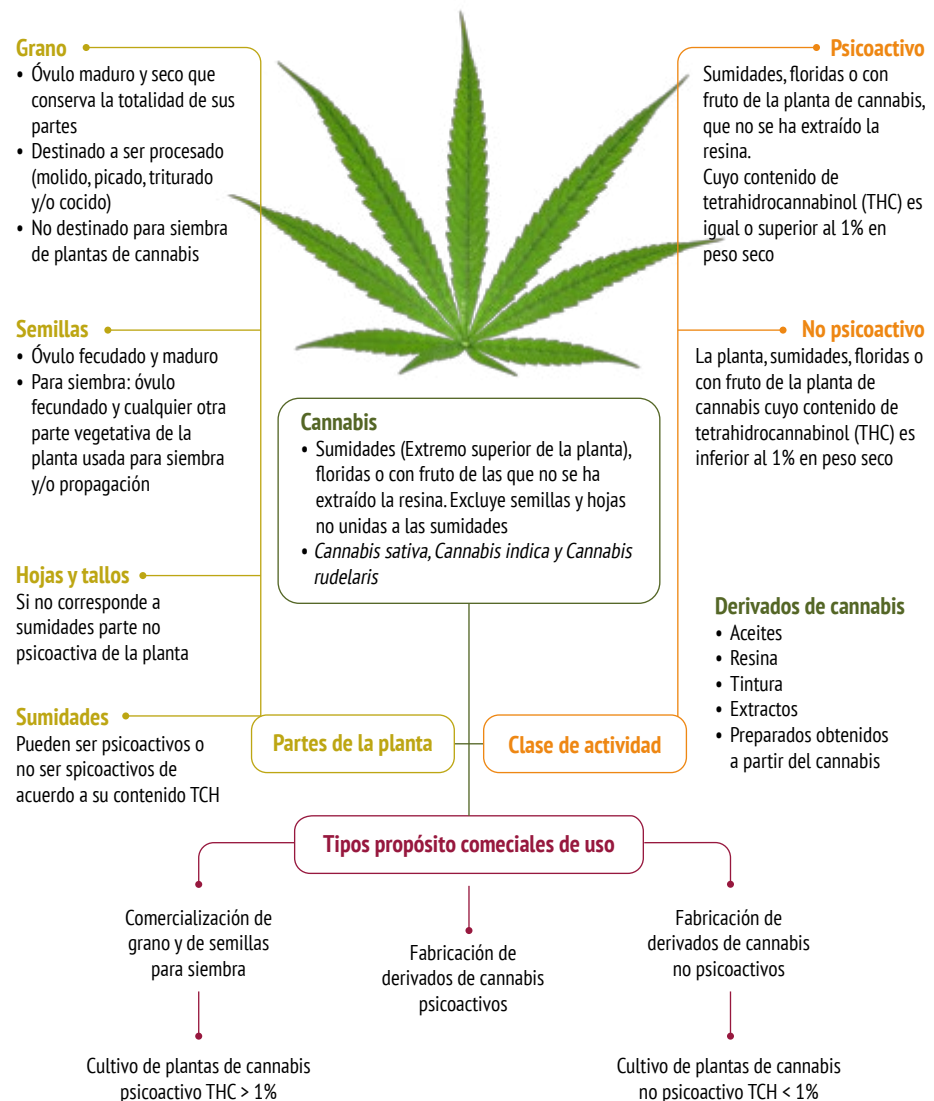


Figura 23. Generalidades del sector de cannabis

74 Los términos referenciados parte de las declaraciones contempladas en el marco normativo correspondiente: ley 787 de 2016. Artículo 2 definición de Cannabis. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016 título 11 Cannabis, artículo 2.8.11.1.3, modificado por decreto 811 de 2021 en lo que respecta a licencias, cupos y autorizaciones para acceso seguro e informado al Cannabis y la resolución 227 de 2023, que reglamenta el decreto 811 de 2021.



Además, los siguientes términos y definiciones son importantes en el contexto del marco regulatorio colombiano del cannabis:

- **Cultivo:** actividad que abarca desde la siembra hasta la cosecha del cannabis.
- **Derivado no psicoactivo fiscalizado:** aceites, resinas, tinturas y extractos crudos purificados o procesados, obtenidos del cannabis y/o del componente vegetal, cuyo contenido de THC sea igual o superior al límite de fiscalización establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, pero menor al 1% de THC⁷⁵.
- **Límite de fiscalización:** cantidad máxima de THC que clasifica a los medicamentos como de control especial y sustancias fisca-

lizadas. Este límite está definido en la Resolución 315 de 2020. Los medicamentos de control especial contienen más de 2 mg de THC por gramo o mililitro (en polvos, líquidos, cremas) o por unidad de presentación (tableta, cápsula, entre otros).

- **Cupo:** cantidad máxima de cannabis **psicoactivo** autorizada a un titular de licencia para cultivar, producir o comercializar dentro de un periodo específico. Estas solicitudes son gestionadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o el Ministerio de Justicia, según el tipo de licencia, y son evaluadas por el Grupo Técnico de Cupos (GTC)⁷⁶, que controla y reporta las cantidades a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

La Ley 1787 de 2016⁷⁷ estableció el marco regulatorio para el uso médico y científico del cannabis y sus derivados en Colombia. Esta ley define el cannabis y asigna competencias al Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, y el Ministerio de Justicia y del Derecho para reglamentar la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de semillas, plantas de cannabis y sus derivados para fines médicos y científicos.

75 Resolución 227 de 2022. Artículo 2. Definiciones de derivado psicoactivo no fiscalizado y límite de fiscalización.

76 GTC: grupo conformado por los ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho, además de Invima e ICA, análisis, evaluación, recomendación y seguimiento de los temas relacionados con cannabis, según lo establece Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes

77 Congreso de Colombia. Ley 1787 de 2016. Por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo 02 de 2009. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=80394>

3

Marco regulatorio de los fitoterapéuticos en Colombia



Para reglamentar esta ley, se expidió el Decreto **613 de 2017**⁷⁸, sustituido posteriormente por el **Decreto 811 de 2021**⁷⁹. Esta norma proporciona lineamientos sobre el sistema de licencias y cupos, aclarando la competencia de las autoridades para otorgar, controlar y monitorear las licencias, como se presenta en el anexo 5.

La Resolución **227 de 2022**⁸⁰ reglamentó el Decreto 811 de 2021 en relación con la evaluación, control y seguimiento de licencias y cupos, estableciendo procedimientos para solicitudes, permisos para transferencias de licencias, inscripción de terceros no licenciarios en el FNE, modificación de licencias, y disposiciones sobre seguridad y proyectos de investigación, entre otros aspectos. También se especificaron criterios para clasificar a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales, basados en ingresos anuales (3.500 UVT) y activos (11.250 UVT), y se abrió la posibilidad de licenciar a esquemas asociativos sin ánimo de lucro.

Tipos de licencia

Existen siete tipos de licencias, excepto el autocultivo limitado a 20 plantas para uso personal (Anexo 5). Tanto personas naturales como jurídicas pueden solicitar licencias, siempre que demuestren, entre otros requisitos, la adecuación del inmueble con matrícula inmobiliaria y el cumplimiento de los requisitos ambientales y de uso del suelo. Además, los licenciarios deben registrarse en la plataforma del mecanismo de Información para el control del cannabis (MICC) para reportar las actividades relacionadas con las licencias y cupos otorgados. Las licencias que abarcan el manejo de semillas, cultivo de plantas y fabricación de derivados son válidas por 10 años y renovables, siempre que se cumplan los requisitos específicos para cada tipo.

78 Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 613 de 2017. Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016. Página web disponible (julio 2024): https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20613%20de%202017.pdf

79 Presidencia de la República de Colombia. Decreto 811 de 2021, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis. Página web disponible (julio 2024): <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=167086>

80 Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural, Salud y Protección Social. Resolución 227 de 2022. Por la cual se reglamenta el Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con las licencias, cupos y autorizaciones para el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis, sus derivados y productos, y se establecen otras disposiciones. Página web disponible: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DII/resolucion-227-de-2022.pdf>



Importación y exportación de semillas, material vegetal, derivados y productos terminados

Para la importación de semillas, partes de la planta de cannabis, plantas completas, derivados y productos terminados, se requiere una licencia tramitada ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), conforme al Decreto 925 de 2013⁸¹. Además, es necesaria la autorización para el ingreso a zonas francas, con los vistos buenos del Ministerio de Justicia y del Derecho, el FNE, el ICA e Invima, según el tipo de licencia. Para la exportación de estos materiales y productos, se debe solicitar autorización de embarque (Decreto 1165 de 2019) y obtener los vistos buenos necesarios a través de la VUCE.

Vigilancia y control en la cadena de valor del cannabis

Es importante valorar el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN) en material vegetal y derivados del cannabis mediante metodologías analíticas validadas.

Los medicamentos a base de cannabis pueden clasificarse como medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos, homeopáticos o preparaciones magistrales⁸². Estos productos deben contar con registro sanitario según la normatividad aplicable a cada categoría y comercializarse en establecimientos farmacéuticos autorizados en el país. Además, deben tener una condición de venta bajo fórmula médica y control especial, según el contenido de THC y el límite de fiscalización. Si se clasifican como de control especial o fiscalizado, requieren inscripción previa ante el FNE y deben cumplir lo establecido en la Resolución 1478 de 2006, modificada por la Resolución 315 de 2020⁸³.

Los productos terminados que no entren en las categorías mencionadas pueden tener usos industriales y deben cumplir con la normativa aplicable según el tipo de producto.

81 Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Decreto 925 de 2013. Por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de registros y licencias de importación. Página web disponible (julio 2024): <https://www.mincit.gov.co/ministerio/normograma-sig/procesos-misionales/facilitacion-del-comercio-y-defensa-comercial/decretos/2013/decreto-925-de-2013.aspx>

82 El Decreto 811 de 2021 establece que las preparaciones magistrales de cannabis, sin registro sanitario, deben ser elaboradas por establecimientos farmacéuticos autorizados con certificado de Buenas Prácticas del Invima, bajo la dirección de un químico farmacéutico. Estas preparaciones pueden venderse en farmacias y droguerías con fórmula médica y dosificación de THC y CBD, y deben estar inscritas en el FNE si son fiscalizadas.

83 Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 315 de 2020. Página web disponible (julio 2024): https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%200315%20de%202020.pdf

3.2 Agenda regulatoria en el sector fitoterapéutico

Actualización de BPM para productos fitoterapéuticos

El Ministerio de Salud y Protección Social publicó un Análisis de Impacto Normativo (AIN) sobre las buenas prácticas de manufactura (BPM) para productos fitoterapéuticos⁸⁴. El análisis identificó problemas en el cumplimiento de los requisitos actuales para garantizar la calidad y seguridad de estos productos. Entre las causas se incluyen el rezago en la adopción de lineamientos internacionales, como los de la OMS, y deficiencias en la documentación, la calificación de sistemas de apoyo crítico, la validación de procesos y métodos, y el control de calidad. Estos problemas han llevado a que menos empresas realicen la recertificación de BPM.

Para solucionar estos problemas, la actualización de la normativa de BPM buscará adoptar estándares internacionales actualizados, aclarar los requisitos de validación y unificar los criterios de inspección y control. Aunque el Departamento Nacional de Planeación aprobó el análisis en mayo de 2023, el siguiente paso es la elaboración del proyecto normativo, junto con un proceso de concertación y consulta pública ágil y participativa, así como la notificación internacional.



Buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales

Existe la necesidad en el país de contar con material vegetal y materias primas de uso farmacéutico que cumplan con los estándares de calidad requeridos para la cadena de valor fitoterapéutica, lo que apoyaría la sustitución de importaciones. En este contexto, Colombia Productiva está impulsando soluciones para la reindustrialización de productos fitoterapéuticos y cannabis medicinal. Entre estas soluciones, destaca el desarrollo de un análisis de impacto normativo para establecer guías o regulaciones que permitan a la industria implementar las directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales, con un esquema de verificación de cumplimiento por parte de las entidades correspondientes del subsistema nacional de calidad, acorde a su alcance.

⁸⁴ Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis de Impacto Normativo Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos. Consultado en junio de 2024. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/Analisis-Impacto-Productos-Fitoterapeuticos.pdf




3.3 Invención y patentes en Colombia

En Colombia, la producción de patentes en el sector fitoterapéutico es baja. Actualmente, existen alrededor de siete (7) patentes vigentes y 24 en proceso de aprobación. La mayoría de estas patentes están relacionadas con mejoras en los procesos de extracción y en el rendimiento de la producción de metabolitos de interés en plantas medicinales⁸⁵. Algunas pocas patentes están vinculadas a la innovación en las formas farmacéuticas, como el microencapsulamiento de extractos naturales. Esta baja producción en innovación se debe, en parte, a la regulación y control sobre las partes de plantas y las asociaciones permitidas.

3

Marco
regulatorio de los
fitoterapéuticos en
Colombia

84 Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis de Impacto Normativo Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos. Consultado en junio de 2024. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/Analisis-Impacto-Productos-Fitoterapeuticos.pdf



Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

4.1 Colombia y convenios internacionales

Colombia ha demostrado un firme compromiso con el desarrollo sostenible del sector productivo mediante la suscripción de varios acuerdos internacionales, como el convenio sobre la diversidad biológica, la Agenda 2030 con los

objetivos de desarrollo sostenible (ODS) y el protocolo de Nagoya⁸⁶, ratificado en 2019. Este último promueve la participación equitativa en los beneficios derivados de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales.



Figura 24. Convenios y acuerdos internacionales de Colombia relacionados con el sector fitoterapéutico ^{87 88 89 90}

En 2021, Colombia se comprometió a reducir un 51% las emisiones de gases de efecto invernadero para 2030 y alcanzar la neutralidad de carbono para 2050, estableciendo la estrategia climática de largo plazo E2050 para la descarbonización de la economía. Además, el país ha desarrollado un marco legal por más de 40 años

para el uso seguro de plantas medicinales con metabolitos controlados, regulando su uso para fines médicos y científicos⁹¹. Estos compromisos refuerzan la posición de Colombia a nivel internacional, impulsan el desarrollo agroindustrial sostenible y contribuyen a la preservación de los recursos naturales.

86 Protocolo de Nagoya. Página Web Disponible (julio 2024): <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>

87 Cancillería. CBD. Página web disponible (julio 2024): <https://www.cancilleria.gov.co/convenio-sobre-diversidad-biologica-cbd>

88 Departamento nacional de planeación. CONPES 3934 de 2018. Página web disponible (julio 2024): <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3934.pdf>

89 Protocolo de Cartagena. Página web disponible (julio 2024): <https://observatoriop10.cepal.org/es/tratado/protocolo-cartagena-seguridad-la-biotecnologia-convenio-diversidad-biologica>

90 Acuerdo de Escazú. Página web disponible (julio 2024): <https://www.minambiente.gov.co/aprobado-acuerdo-de-escazu-a-63-dias-de-iniciar-gobierno-del-presidente-petro/#:~:text=El%20Acuerdo%20de%20Escaz%C3%BA%20entr%C3%B3,los%20defensores%20del%20medio%20ambiente>

91 Convenio sobre sustancias sicotrópicas de 1971. Página web disponible (julio 2024): https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_es.pdf

4.1.1 Propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados

Los recursos genéticos, como los contenidos en plantas medicinales, no pueden protegerse directamente como propiedad intelectual, pero las invenciones desarrolladas a partir de ellos sí pueden ser protegidas, generalmente mediante patentes. El tratado sobre propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, adoptado por la OMPI⁹² en mayo de 2024 (vigente a partir de 2025), marca un hito en la protección de la biodiversidad y los saberes ancestrales, protegiendo los derechos de comunidades indígenas y afrodescendientes. Se espera que Colombia desarrolle un marco regulatorio que permita equilibrar la innovación con la protección de estos conocimientos.

4.2 Marco regulatorio internacional: países referentes y de interés para Colombia. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023⁹³

La Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional y complementaria (MTC) 2014-2023 establece un marco para integrar la MTC en los sistemas de salud convencionales, subrayando la importancia de garantizar la seguridad,

calidad y eficacia de los productos fitoterapéuticos. Este enfoque es especialmente relevante para la cadena de valor de los fitoterapéuticos en Colombia, ya que refuerza la necesidad de asegurar el uso seguro de estos productos.

Sistema de registro de medicina herbal

- Si
- No data disponible
- No
- No aplicable

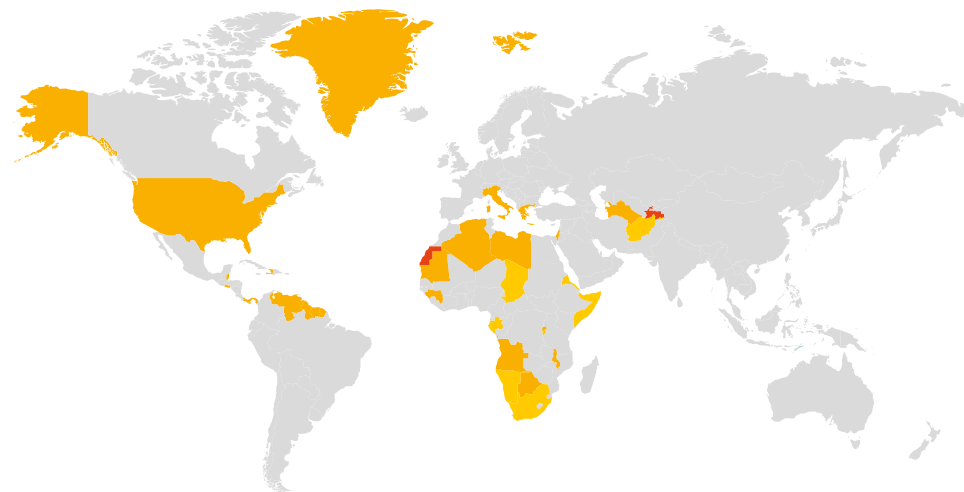


Figura 25 Países miembro con un sistema de registro para medicina herbal⁹⁴

92 https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2024/article_0007.html Página web disponible octubre 2024.

93 Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2014-2023. Página web disponible (julio 2024): <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241506096>

94 Reporte Global de medicina tradicional y complementaria 2019. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/312342/9789241515436-eng.pdf?sequence=1>

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

Según un informe de la OMS de 2019, el registro de medicamentos herbales varía significativamente por región: Sudeste Asiático (91%), Europa (85%), región del Mediterráneo (81%), Américas (54%), África (49%) y Este del Pacífico (41%). Un desafío clave es la falta de armonización en la clasificación, indicación terapéutica y requisitos de comercialización de los medicamentos a base de plantas⁹⁵. No obstante, existen marcos de referencia en países como Estados Unidos, Europa, Brasil, Canadá y Centroamérica, que sirven de guía por su avance e interés comercial en este sector.

95 Reporte Global de medicina tradicional y complementaria 2019. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/312342/9789241515436-eng.pdf?sequence=1>

96 Reporte Global de medicina tradicional y complementaria 2019. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/312342/9789241515436-eng.pdf?sequence=1>

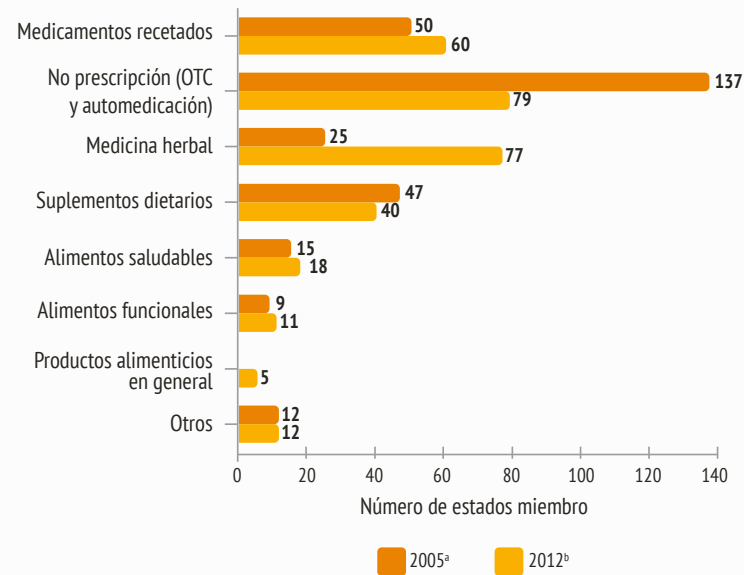


Figura 26. Categorías regulatorias dadas para la medicina herbal en los países miembro de la OMS⁹⁶

A continuación, se relacionan los principales requerimientos que presentan estos mercados.

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

Conceptos	EEUU	Canadá	Unión Europea	Brasil	México	Centroamérica
Denominación de producto	Alimento, suplemento dietético o medicamento de venta libre	Productos de salud natural: Medicamentos herbales o medicamentos de medicina tradicional	Productos herbales Medicinas tradicionales	Medicamentos terapéuticos Productos herbolarios tradicionales	Medicamentos herbolarios Remedios herbolarios o suplementos alimenticios	Productos naturales medicinales o suplementos alimenticios
Autorización de comercialización	Medicamento  Suplemento 					
Listado de plantas permitidas						
Requisitos técnicos	<ul style="list-style-type: none"> • BPM • Estudios de seguridad y eficacia Medicamentos: ensayos preclínicos y clínicos • Estabilidad • Especificaciones fitoquímicas, microbiológicas y fisicoquímicas • Residual de contaminantes • Procedimiento de fabricación 	<ul style="list-style-type: none"> • BPM • Licencia para fabricantes e importadores • Composición del producto • Pruebas de seguridad y eficacia • Estabilidad • Especificaciones fitoquímicas, microbiológicas y fisicoquímicas • Documentación de métodos de ensayo 	<ul style="list-style-type: none"> • BPM EMA Nuevos: Dossier completo: ensayos preclínicos y clínicos Medicinas tradicionales: incluido en listado o 30 años de uso / 15 en UE • Estabilidad • Especificaciones fitoquímicas, microbiológicas y fisicoquímicas • Residual de contaminantes • Procedimiento de fabricación • Trazabilidad de material vegetal utilizado 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificación BPM ANVISA • Pruebas de eficacia y seguridad Fitoterápicos: estudios preclínicos y clínicos. Tradicionales: evidencia en el uso • Caracterización de material vegetal, derivados y producto terminado (pureza, perfil cromatográfico, análisis de marcadores, identificación de materiales extraños, agua, cenizas, contaminantes agrotóxicos y biológicos) 	<ul style="list-style-type: none"> • BPM • Pruebas de seguridad y eficacia • Registro sanitario/Permiso sanitario • Control de calidad de marcadores de la planta • Especificaciones de producto 	<ul style="list-style-type: none"> • BPM RTCA • Pruebas de seguridad y eficacia, de acuerdo al grado de seguridad de la sustancia activa • Fórmula cualitativa • Monografía del producto terminado • Especificaciones de producto • Estabilidad

Tabla 18. Tabla comparativa marcos regulatorios referentes en productos fitoterapéuticos y sus clasificaciones

4.2.1 Estados Unidos

En Estados Unidos, los productos botánicos se clasifican como alimentos, suplementos dietéticos o medicamentos de venta libre según su uso o indicación, y deben cumplir con los requisitos de la FDA. Los productos clasificados como medicamentos deben cumplir con las normas establecidas en el 21 CFR, Partes 210 y 211⁹⁷, que incluyen rigurosos estándares de fabricación, etiquetado y distribución, aplicables también a medicamentos de síntesis química. Estos productos requieren autorización previa de la FDA y estudios clínicos que demuestren su eficacia y seguridad.

Por otro lado, los suplementos dietarios no requieren autorización previa, pero deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura

(BPM) y el 21 CFR Parte 111, bajo la ley de modernización de seguridad de alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés).

Los fabricantes son responsables de garantizar la seguridad y calidad de los productos, y la FDA puede retirar productos del mercado en caso de incumplimiento.

El mercado estadounidense valora la adopción de sistemas de gestión de calidad como ISO 9001, responsabilidad social, ISO 45001, y el cumplimiento de estándares orgánicos USDA-NOP. La trazabilidad, el control de contaminantes como pesticidas y metales pesados, y la caracterización genética de las especies utilizadas son aspectos clave para los productos fitoterapéuticos en Estados Unidos.

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

97 FDA. Página web disponible (julio 2024): <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>



4.2.2 Canadá

En Canadá, los productos de salud natural incluyen medicamentos herbales, medicina tradicional como ayurveda con ingredientes naturales, vitaminas, minerales y aminoácidos. Estos productos deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) según las regulaciones de *Natural Health Products Regulations* (NHP Regulations)⁹⁸, supervisadas por *Health Canada* (HC) mediante inspecciones regulares. Los fabricantes e importadores deben contar con una licencia anual renovable y una persona responsable de aseguramiento de calidad que garantice el cumplimiento de las BPM.

Para obtener el registro sanitario, se deben presentar detalles de la composición, métodos de control microbiológico y químico, ensayos de cuantificación y evidencia de seguridad y eficacia ante la Dirección de Productos Naturales para la Salud de *Health Canada* (HC). Las autorizaciones se realizan en 60 días si los

productos contienen ingredientes listados en la farmacopea herbolaria canadiense.

Cualquier cambio en la fórmula o etiqueta del producto debe notificarse a HC sin interrumpir la comercialización. El proceso general de registro es el mismo para todos los productos naturales; sin embargo, en el caso de medicamentos con usos tradicionales puede haber diferencias en cuanto al tipo de evidencia requerida, como respaldo del uso tradicional y otra información clínica si está disponible.

En cuanto al cannabis, se pueden considerar como productos de salud natural aquellos que no contengan formas aisladas o concentradas de fitocannabinoides, ni un duplicado sintético de estos, y donde el límite no supere los 10 mcg de THC por dosis diaria recomendada. De lo contrario, la regulación de cannabis (*Cannabis Act S.C. 2018, c. 16*) contiene la *Ley de Acceso al Cannabis con Fines Médicos* (ACMPR, por sus siglas en inglés) y la *Ley de Cannabis para uso adulto*, donde se regulan otros productos a base de cannabis.

Los productos de cannabis regulados bajo la Ley de Cannabis requieren licencia, deben cumplir con normas de seguridad, etiquetado detallado y solo pueden venderse en dispensarios autorizados bajo la supervisión de HC.

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

⁹⁸ Canadian Natural Health Products Regulations. Página web disponible (julio 2024): <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2003-196/>



4.2.3 Unión Europea

La regulación contempla las siguientes categorías:

- **Sustancias herbales**, como plantas, algas y hongos frescos o secos
- **Preparaciones herbales**, como polvos triturados, tinturas, extractos y aceites esenciales obtenidos de sustancias herbales mediante extracción, purificación y otros métodos
- **Productos medicinales herbales** que contienen exclusivamente una o más sustancias o preparaciones herbales, o combinaciones de estas
- **Productos medicinales herbales tradicionales** que no requieren supervisión médica, son orales, de uso externo o inhalados, han demostrado uso tradicional por 30 años (incluidos 15 años en la UE), no causan daño a la salud y su efecto farmacológico es plausible con base en una experiencia prolongada⁹⁹.

En Europa, las inspecciones de los sitios de fabricación de productos herbales son responsabilidad de las autoridades nacionales, que emiten certificados de cumplimiento de BPM. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) coordina estas inspecciones solo en casos de registros centralizados con reconocimiento en toda la UE. Para los materiales vegetales, se exige el cumplimiento de las buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) para asegurar la calidad, desde la selección de semillas hasta la cosecha, según la guía EMEA/HMPC/246816/2005¹⁰⁰, aunque no se emite un certificado formal de BPAR.

La fabricación de productos herbales debe cumplir con la Directiva Europea 2017/1572 y la Directiva 2001/83/EC¹⁰¹, que detallan requisitos sobre almacenamiento, control de calidad, documentación y prevención de adulteración. Los productos herbales medicinales pueden obtener autorización mediante un dossier completo que incluya información de calidad, seguridad y eficacia con ensayos clínicos, o bajo un procedimiento simplificado para productos tradicionales (Directiva 2004/24/EC), que reconoce la larga tradición de uso y requiere menos evidencia clínica.

Para los productos herbales tradicionales, se requiere evidencia de control de calidad con

99 EMA. Herbal medicinal products: questions and answers. Página web disponible (julio 2024): <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/herbal-medicinal-products/herbal-medicinal-products-questions-answers>

100 EMA. Good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin - Scientific guideline, 2005. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/good-agricultural-collection-practice-starting-materials-herbal-origin-scientific-guideline>

101 EMA. Guía de BPM. Página web disponible (julio 2024): https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, siguiendo los estándares de la farmacopea. Para demostrar su eficacia, se utiliza información del uso tradicional, aunque el Comité de Productos Herbales Medicinales puede solicitar evidencia adicional de seguridad. Se pueden obtener dos tipos de autorizaciones:

- **Autorización de comercialización de uso establecido (WEU):** requiere al menos 10 años de uso documentado en la UE.
- **Registro de uso tradicional (TUR):** no requiere ensayos clínicos, pero necesita evidencia de seguridad y eficacia o plausibilidad demostrada, con al menos 30 años de experiencia, incluidos 15 años en la UE. Este registro no requiere supervisión médica, excluye formas inyectables y aplica a productos listados en monografías o listas europeas. Las solicitudes se gestionan en cada país, no centralmente.

Los estándares de calidad y sostenibilidad se rigen por normas europeas, farmacopeas locales y certificaciones como Global GAP y Ecocert. Alemania aplica medidas estrictas de buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) y ensayos clínicos locales para validar los productos fitoterapéuticos, garantizando su seguridad y eficacia en el mercado europeo.



4.2.4 México

En México, los productos fitoterapéuticos se dividen en tres tipos principales: medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios. Los medicamentos herbolarios están formulados con partes de plantas o sus derivados, presentados en forma farmacéutica, y cuya eficacia y seguridad están científicamente respaldadas. Estos productos requieren un registro sanitario que se renueva cada 5 años y deben cumplir con normativas estrictas de buenas prácticas de manufactura (BPM) establecidas en la NOM-07-SSA1-2012. No es necesario presentar receta médica para su compra.

Los remedios herbolarios son preparados a base de plantas medicinales, reconocidos por su uso

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

popular para aliviar síntomas específicos de enfermedades. Estos productos son comercializados bajo un permiso sanitario sin vigencia específica, pero sujeto a modificaciones en las condiciones autorizadas. Son de libre acceso y venta, y están destinados al alivio sintomático, no al tratamiento terapéutico completo de enfermedades.

Los suplementos alimenticios no están diseñados para curar, prevenir o aliviar síntomas de enfermedades y no deben ser utilizados como sustitutos de un tratamiento médico. Sin embargo, su uso se ha popularizado debido a la creencia de que pueden prevenir ciertas afecciones gracias a los componentes naturales que contienen.

4.2.5 Brasil

En Brasil, los productos fitoterapéuticos se dividen en dos categorías:



Medicamentos fitoterápicos: elaborados exclusivamente a partir de plantas medicinales, cuya seguridad y eficacia están basadas en evidencia clínica, con calidad definida y constante.

Productos herbarios tradicionales: utilizan solo materias primas de origen vegetal, con seguridad y eficacia respaldadas por literatura técnico-científica, diseñados para ser usados sin supervisión médica.

La regulación de estos productos es gestionada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), que establece normas para su producción, registro y comercialización. Estos productos deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM), certificadas por ANVISA tras la verificación de instalaciones y procesos.

El registro sanitario para ambas categorías se otorga bajo la RDC N° 26/2014¹⁰², que exige estudios clínicos y no clínicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Además, se requiere un análisis detallado de las materias primas, así como la identificación de contaminantes y marcadores biológicos. La IN N° 5/2008¹⁰³ permite un registro simplificado para ciertos medicamentos fitoterápicos basados en monografías reconocidas, lo que no requiere la validación de indicaciones terapéuticas. Los productos tradicionales deben estar

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

102 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 26, DE 13 DE MAIO DE 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Página web disponible (julio 2024): https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/%285%29R-DC_26_2014_COMP.pdf/5b26b69d-c252-4f57-8fae-6d631f8755b1

incluidos en listas como la IN N° 2/2013¹⁰⁴ o demostrar 30 años de uso seguro para facilitar su proceso de registro.

Finalmente, la Resolución 18 de 2013¹⁰⁵ establece disposiciones para las buenas prácticas de procesamiento y almacenamiento de plantas medicinales, que serán utilizadas para la preparación y dispensación de productos magistrales a base de plantas y/o fitoterapéuticos en las farmacias del sistema único de salud.

4.2.6 Centroamérica - Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras y Costa Rica

En Centroamérica, los productos fitoterapéuticos se clasifican como productos medicinales naturales bajo las normativas RTCA 11.03.64:11 y RTCA 11.04.41:06. Estos productos son industrializados, etiquetados con propiedades medicinales, y contienen ingredientes de origen vegetal, animal, mineral o sus mezclas, junto con excipientes. No se consideran naturales si contienen sustancias activas o aisladas de síntesis química.

Las especificaciones del material vegetal siguen farmacopeas reconocidas internacionalmente, como las de Europa, Japón, Reino Unido, México, Estados Unidos y ayurvédica, además de monografías de ESCOP, la OMS y el Vademécum Nacional de Plantas Medicinales de Guatemala. Los requisitos incluyen certificación de materias primas y análisis microbiológicos, ajustados a cada país (excepto Panamá). El etiquetado de estos productos está regulado de manera particular en cada nación, requiriendo la inclusión del nombre del distribuidor y la autorización sanitaria previa. Además, se reconocen normativas voluntarias como los sellos verdes Ecocert.

103 Agência Nacional de Vigilância Sanitária INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008. Determina a publicação da "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO". Página web disponible (julio 2024): <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-de-produtos-origem-vegetal/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/instrucao-normativa-no-5-de-11-de-dezembro-de-2008.pdf>

104 Ministerio de Salud ANVISA. Instrução Normativa IN nº 2, de 13 de maio de 2014. Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado". Página web disponible (julio 2024): <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/plantas-medicinais-e-fitoterapicos/orientacao-ao-prescritor/Publicacoes/instrucao-normativa-in-no-2-de-13-de-maio-de-2014.pdf/view>

105 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 18, DE 03 DE ABRIL DE 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrales e oficinales de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Página web disponible (julio 2024): https://fitoterapiabrasil.com.br/sites/default/files/legislacao/rdc_18_2013.pdf

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos





4.2.7 Requisitos de ingreso de plantas medicinales, material vegetal crudo y procesado

A continuación, se presentan de manera ilustrativa los requisitos a tener en cuenta para el ingreso de plantas y partes de plantas utilizadas en perfumería (partida arancelaria 121190), medicina o como insecticidas en dos mercados de interés: Estados Unidos y Europa. Existen algunos requisitos de inspección aduanera y medidas fitosanitarias que pueden variar según los acuerdos y convenios firmados entre países. La información aquí presentada corresponde a los requisitos que rigen la relación comercial de Colombia con estos mercados.

a. Estados Unidos

El ingreso de mercancías a Estados Unidos está regido por un conjunto de regulaciones rigurosas que garantizan la seguridad, calidad y cumplimiento de los productos importados. A continuación, se detallan los principales requisitos en términos de etiquetado, inspección y normativas regulatorias.

Etiquetado, marcado y embalaje

Para que las plantas medicinales y sus partes sean admitidas en el país, es fundamental que los productos cumplan con estrictos requisitos de etiquetado, entre los cuales se incluyen:

- **Etiquetado:** la etiqueta principal debe ser visible y contener toda la información obligatoria sin obstrucciones, garantizando claridad y transparencia para el cliente o consumidor.
- **Identificación:** las plantas deben estar identificadas con su nombre común y científico, además de los porcentajes de ingredientes.
- **Plantas medicinales endémicas consideradas como nuevos medicamentos:** un nuevo medicamento puede exportarse si es objeto de una solicitud aprobada ante la FDA y cumple con las normas relativas a los nuevos medicamentos en investigación según la parte 312 del CFR (Alimentos y Medicamentos).
- **Plantas con activos y metabolitos psicotrópicos y/o sustancias controladas:** estas deben estar incluidas en las listas I y II de la sección 303 de la Ley (21 U.S.C. 823) y solo pueden ser solicitadas por personas registradas ante la DEA (en el caso del cannabis).

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos



Inspección y cumplimiento

La inspección es un pilar esencial en el proceso de importación. Los materiales vegetales deben cumplir con varios requisitos de inspección y permitir la revisión de registros por las autoridades competentes. Entre los aspectos revisados se encuentran:

- **Sustancias controladas:** no se permite la importación de sustancias controladas de las listas I o II a menos que se cumplan las regulaciones específicas establecidas por la DEA. Tampoco se permite el envío de estas sustancias desde el territorio estadounidense a otros países.
- **Medidas de conformidad:** los productos deben cumplir con las notificaciones y registros requeridos por la FDA, incluyendo la ficha técnica del material y soporte de cumplimiento de esas especificaciones.

Contaminantes

Cumplir con las regulaciones de importación es clave para asegurar que los productos ingresen al mercado estadounidense sin problemas. Las normativas más relevantes incluyen:



- **Límites de tolerancia de residuos:** la FDA prohíbe la presencia de ciertos contaminantes químicos y establece un listado de 105 sustancias con límites específicos para asegurar la seguridad del consumidor.
- **Contaminantes ineludibles:** la FDA establece tolerancias para contaminantes como PCB en los materiales de envase.
- **Aditivos alimentarios:** existen restricciones sobre los materiales de envasado y recubrimiento de plantas medicinales, que deben cumplir con las normativas de seguridad alimentaria para evitar la contaminación



Higiene y tratamientos fitosanitarios

Mantener prácticas higiénicas y tratamientos fitosanitarios adecuados es esencial para garantizar la seguridad y calidad de los productos en el mercado de EE. UU. Las normativas incluyen:

- **Adyuvantes y desinfectantes:** los agentes de limpieza deben cumplir con las normativas de la FDA, que prohíben el uso de peróxido de hidrógeno en los empaques que están en contacto directo con los productos.
- **Tratamientos fitosanitarios:** se permiten varios tratamientos para controlar plagas, como el tratamiento químico, frío, congelación rápida, térmico o irradiación. Algunos materiales requieren tratamiento con bromuro de metilo, de acuerdo con el USDA, para prevenir plagas y enfermedades.

b. Europa

Impacto del Pacto Verde Europeo en el desarrollo de la cadena de valor

El Pacto Verde Europeo¹⁰⁶, parte de la estrategia para lograr la neutralidad climática en 2050, plantea retos y oportunidades para los productos de origen vegetal, incluidas las plantas medicinales y sus ingredientes naturales derivados. Este plan busca una economía más sostenible, pero impone barreras técnicas para países exportadores como Colombia. Los requisitos, además de las normativas propias de cada país, incluyen evitar productos que contribuyan a la deforestación, garantizar la trazabilidad de los cultivos, reducir el uso de agroquímicos y aplicar la debida diligencia en la cadena de suministro. Aunque exige cambios en las prácticas agrícolas, también representa una oportunidad para que los productos colombianos se posicionen en un mercado enfocado en la sostenibilidad, beneficiando tanto la economía como el medio ambiente.

Requisitos de acceso

Para acceder al mercado europeo con plantas medicinales, es fundamental cumplir con una serie de barreras y requisitos regulatorios. A continuación, se presenta un resumen de los

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

106 Pacto verde. Comisión Europea. Página web disponible (julio 2024): https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_es

aspectos más relevantes, teniendo en cuenta que no existe una regulación específica para plantas medicinales y que generalmente se toma como referencia la regulación para alimentos:

El control sanitario de productos alimenticios de origen no animal en Europa está regulado por la **Directiva (CE) N° 852/2004**, que exige a los operadores garantizar la seguridad alimentaria. Las plantas medicinales deben cumplir con normativas como el **Reglamento (CE) N° 396/2005** y el **N° 1107/2009**, que controlan los residuos de plaguicidas y autorizan el uso de sustancias activas permitidas. Además, deben respetar los límites máximos de contaminantes (nitratos, aflatoxinas, metales pesados, etc.) establecidos en el **Reglamento (CE) N° 1881/2006**, así como otras normativas relacionadas, como el **Reglamento (CE) N° 3954/1987**, el **Reglamento (CE) N° 944/1989** y el **Reglamento (CEE) N° 315/93**, que también regulan contaminantes como la radiación.

Rotulado del material vegetal

El etiquetado debe cumplir con el **Reglamento (UE) N° 1169/2011**, que regula la información alimentaria proporcionada al consumidor. Esto garantiza la trazabilidad del material y la identificación del lote, permitiendo la retirada precisa del producto en caso de necesidad.



Normas de comercialización de los productos agrícolas

Las normas de comercialización de productos agrícolas, reguladas por los **Reglamentos (UE) N° 1308/2013** y **(CE) N° 2406/96**, exigen el cumplimiento de criterios de frescura, tamaño, calidad y presentación. En el caso de materias primas utilizadas para medicamentos de consumo humano, cada lote debe pasar por controles microbiológicos y de calidad, como análisis cualitativos y cuantitativos de las sustancias activas, además de pruebas adicionales para asegurar que cumplen con los requisitos de la autorización de comercialización.

Inspección documental y física

La conformidad con los requisitos y estándares de calidad, así como las medidas fitosanitarias, se verifica mediante inspecciones documentales y físicas de los productos importados, según la **Directiva CE N° 543/2011**.

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

4.3 Tendencias de mercado

El sector fitoterapéutico en Colombia y en el mundo está experimentando una evolución significativa, marcada por diversas tendencias

clave que reflejan el creciente interés y desarrollo de este sector. A continuación, se destacan algunas de las tendencias que están moldeando el sector productivo:

Tendencias del mercado cadena de valor fitoterapéutica		Integración de saberes	<ul style="list-style-type: none"> • Combinación saberes ancestrales y la ciencia en la caracterización de plantas medicinales • Exploración de especies vegetales para la atención de enfermedades desatendidas • Promoción de políticas de investigación e innovación en el sector • Transformación en el uso de plantas sicotrópicas: coca, cannabis y amapola
		Investigación nuevos activos	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación de los cambios metabólicos inducidos por el uso de pt fitoterapéuticos • Evaluación del efecto terapéutico de todos los componentes presentes en un extracto • Análisis de redes moleculares y composición metabólica de la planta • Investigación y uso de especies nativas
		Caracterización fitoquímica	<ul style="list-style-type: none"> • Uso HRMS y librerías de metabolitos secundarios, en caracterización fitoquímica • Caracterización de todos los componentes bioactivos en un extracto de interés
		Desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • Nuevas formas farmacéuticas • Productos con liberación direccionada: microencapsulados nanotecnología • Productos en el tratamiento del cáncer • Formulación de productos con especies nativas
		Producción	<ul style="list-style-type: none"> • Producción y abastecimiento local de ingredientes • Uso de métodos de extracción alineados a prácticas de química verde (Fluidos supercríticos, ultrasonido, por ejemplo) • Automatización de líneas
		Control y estandarización	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño y uso de herramientas de IA en la estandarización de productos fitoterapéuticos
		Cambio en el concepto fitoterapia	<ul style="list-style-type: none"> • Fitoterapia a partir de evidencia científica • De medicina tradicional y alternativa a medicina complementaria • Sistemas de información dirigidos a profesionales de salud, consumidores, sobre uso racional e informado de productos fitoterapéuticos

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

Figura 27. Resumen Tendencias del mercado¹⁰⁷

Especies de interés científico

El sector de la fitoterapia en Colombia muestra un crecimiento y transformación prometedores, impulsado por la integración de conocimientos ancestrales, la innovación en investigación y el desarrollo de nuevas formas de producción. La valorización de especies nativas es clave para un futuro sostenible.

Según entrevistas con universidades y centros de investigación, ha aumentado el estudio de la actividad farmacológica de plantas nativas, destacándose familias como:



- **Verbenaceae** (especies con actividad antifúngica)



- **Asteraceae** (especies con una amplia variedad de actividades: antibacterial, antiinflamatoria, espasmolítica, antiobesidad, efecto gastroprotector)



- **Cannabaceae** (varias actividades reconocidas, por ejemplo, analgésica, ansiolítica, antidepresiva, antihipertensiva, entre otras)



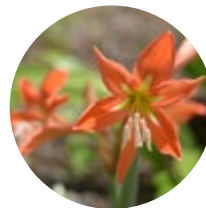
- **Apocynaceae** (actividad antiinflamatoria)



- **Liliaceae** (actividad antibacterial)



- **Fabaceae** (dividivi, *Caesalpinia spinosa*, utilizada en el tratamiento del cáncer)



- **Amaryllidaceae** (actividad antitumoral y para enfermedades neurodegenerativas)

4.4 Normas voluntarias de calidad y sostenibilidad

OMS y normalización internacional

Aunque no existe una armonización global sobre el concepto y alcance de los productos fitoterapéuticos, se están llevando a cabo esfuerzos significativos por parte de organismos internacionales para establecer estándares que aseguren la seguridad y eficacia de estos productos en el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado directrices¹⁰⁸ que promueven la adopción de mecanismos de control de calidad para los medicamentos a base de plantas, dirigidas a los países miembros de las Naciones Unidas. Estas directrices abordan prácticas de cultivo, recolección y el uso de la medicina tradicional y complementaria (MTC), con el objetivo de proteger a los consumidores y garantizar la calidad de los productos fitoterapéuticos.

En el ámbito de las normas internacionales, la OMS ha creado importantes referentes que buscan fomentar la adopción de directrices y meca-

nismos de garantía y control de calidad para los medicamentos a base de plantas. Estas directrices están dirigidas a los países miembros de las Naciones Unidas y cubren tanto las prácticas de cultivo y recolección de plantas medicinales como aspectos relacionados con la fitoterapia y el uso de la MTC. El objetivo es proteger a los consumidores y asegurar la calidad de los productos fitoterapéuticos (ver Anexo 6).

108 Buscador OMS. Página web disponible (julio 2024): <https://www.who.int/publications/i?publishingoffices=c09761c0-ab8e-4cfa-9744-99509c4d306b&healthtopics-hidden=true&publishingoffices-hidden=true>

Guías de la OMS en la cadena de valor fitoterapéutica

Producción de material vegetal y transformadores primarios.	Transformadores especializados y fabricación de producto terminado.	Comercialización y uso
Directrices de buenas prácticas agrícolas y de recolección (GACP) Calidad y sostenibilidad de plantas medicinales; cultivo y recolección responsable.	Guía BPM para medicinas herbarias Directrices para la fabricación de productos a base de plantas medicinales.	Guía sobre requisitos mínimos para el registro de medicamentos a base de plantas Evaluación y requisitos mínimos para el registro en la región del Mediterráneo Oriental.
Guía sobre conservación de plantas medicinales Conservación y uso sostenible; extracción responsable; alineada con principios internacionales de biodiversidad.	Garantía de calidad de productos farmacéuticos y materiales relacionados Fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos, incluyendo hierbas.	Guía sobre vigilancia de la seguridad de medicamentos a base de plantas Fortalecimiento de la farmacovigilancia, orientación técnica, intercambio de información y uso seguro.
Monografías de plantas medicinales (Vol. 1-4) Información científica sobre seguridad, eficacia y calidad; Incluye farmacología y descripciones botánicas.	Directrices para evaluar la calidad de medicamentos a base de hierbas Evaluación de contaminantes y residuos en productos herbarios.	Directrices para evaluar la calidad de medicamentos a base de hierbas Evaluación de contaminantes y residuos en productos herbarios.
	Manual de métodos de control de calidad para material de plantas medicinales Pruebas para evaluar la calidad en laboratorios nacionales, complementarias farmacopeas internacionales.	Marco regional para la medicina tradicional y complementaria en el Pacífico Occidental Integración de MTC en sistemas de salud regionales para mejorar el bienestar y el manejo de condiciones crónicas.
	Directrices de investigación para evaluar la seguridad y eficacia de medicamentos a base de plantas Criterios para investigar la seguridad y eficacia de medicamentos herbarios.	Normas de medicina tradicional china Marco teórico claro y adaptación de la MTC a los lineamientos de la OMS.

Tabla 19. Guías de la OMS en la cadena de valor fitoterapéutica

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

Farmacopeas y buenas prácticas agrícolas y de recolección (GACP)

Los estándares y normas para el control de calidad de extractos y plantas medicinales se basan principalmente en farmacopeas reconocidas internacionalmente, como la USP, BP, EU, DAB, la Farmacopea Mexicana y la Farmacopea Brasileña. Sin embargo, también existen otros referentes importantes, como las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales (GACP) establecidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹⁰⁹ en 2006, que incluyen esquemas de certificación y monografías de plantas¹¹⁰.

Además, organizaciones no gubernamentales como la Cooperativa Científica Europea de Fito-terapia (ESCOP) han creado más de 120 monografías que detallan las aplicaciones terapéuticas de diversas plantas medicinales¹¹¹.



Sellos verdes y requisitos de mercado

La creciente preferencia de los consumidores por productos naturales ha impulsado la demanda de prácticas sostenibles en su producción, con el objetivo de minimizar el impacto ambiental y maximizar los beneficios para la salud, evitando agroquímicos y pesticidas dañinos para el entorno y las personas¹¹². En respuesta, la adopción de sellos verdes se ha vuelto crucial en el mercado de fitoterapéuticos, certificando el cumplimiento de prácticas sostenibles, como las **buenas prácticas agrícolas y de recolección (GACP)**, la **agricultura orgánica** y la **protección de la biodiversidad**¹¹³.

La implementación de estos sellos proporciona múltiples beneficios: refuerza la confianza del consumidor al garantizar la calidad y seguridad del producto, mejora la competitividad al diferenciar los productos en un mercado cada vez más orientado hacia la sostenibilidad y promueve prácticas responsables en la cadena de suministro. Además, el cumplimiento de normas ISO, como la **ISO 9001**, **ISO 14001** e **ISO 45001**, es altamente valorado en el sector.

A continuación, se presentan algunos de los alcances de los sellos verdes relevantes para el sector:

109 Directrices GACP EMA, EMA/HMPC/246816/2005 Rev.1. Página web disponible (julio 2024): <https://www.ema.europa.eu/en/good-agricultural-collection-practice-starting-materials-herbal-origin-scientific-guideline>

110 Motor EMA de búsqueda de monografía de plantas medicinales. Página web disponible (julio 2024): https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_search_categorias%3A85&f%5B1%5D=herbal_outcome%3A256

111 European Scientific Cooperative On Phytotherapy (ESCOP). Página web disponible (julio 2024): <https://www.escop.com/>

112 SECO, Swisscontact, MInkadev y Colombia más competitiva. Año 2023. Colombia + natural. Innovación agroforestal en ingredientes intermedios y specialites sostenibles. Pág. 48, 49, 87 y 207

113 SECO, Swisscontact, MInkadev y Colombia más competitiva. Año 2023. Colombia + natural. Innovación agroforestal en ingredientes intermedios y specialites sostenibles. Pág.

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos

Tabla 20. Sellos verdes relevantes para productos con base en ingredientes naturales naturales

Sello	Enfoque	Descripción
Sedex/SMETA (Sedex Members Ethical Trade Audit)	Prácticas comerciales éticas y responsables	Certificación que evalúa prácticas laborales, seguridad en el lugar de trabajo, y derechos humanos en la cadena de suministro
Unión por el Biocomercio Ético (UEBT)	Biocomercio ético	Certificación que promueve la obtención ética de ingredientes naturales, garantizando que se respeten los derechos de las comunidades locales y se practique un comercio justo
BSCI (Business Social Compliance Initiative)	Prácticas comerciales responsables	Certificación que busca mejorar las condiciones laborales en la cadena de suministro a nivel global, asegurando que se respeten los derechos laborales y se cumplan estándares sociales
Fairtrade	Comercio justo y equitativo	Certificación que garantiza que los productos han sido producidos y comercializados de manera justa, asegurando mejores condiciones para los productores y trabajadores
Rainforest Alliance	Sostenibilidad ambiental	Certificación que promueve prácticas agrícolas sostenibles y la conservación de los ecosistemas mediante el cumplimiento de normas ambientales sociales
Fair Wild	Sostenibilidad ambiental	Certificación para la recolección sostenible de plantas silvestres, asegurando que se respete la biodiversidad y se maneje el recurso de manera responsable

Tabla 21 Sellos para certificar ingredientes y/o productos naturales y orgánicos

Sello	Enfoque	Descripción
NATRUE	Ingredientes naturales y orgánicos	Certificación que asegura que los productos cosméticos contienen ingredientes naturales y orgánicos en altos niveles, promoviendo prácticas sostenibles y responsables
USDA	Ingredientes y productos orgánicos	Certificación otorgada por el departamento de agricultura de los Estados Unidos (USDA) que garantiza que los productos han sido cultivados y procesados sin el uso de pesticidas sintéticos, fertilizantes químicos, ni organismos genéticamente modificados (OMG)
BDIH (Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmen.V)	Productos farmacéuticos, suplementos y productos de higiene personal	Certificación enfocada en asegurar que los productos cumplen con los estándares de calidad, procedimientos éticos en la industria farmacéutica y de higiene personal
ICEA (Istituto per la Certificazione Etica e Ambientale)	Economía sostenible y justa	Certificación que va más allá de lo orgánico para promover prácticas sostenibles y justas en la producción de cosméticos, alimentos y otros productos
EU Ecolabel	Excelencia ambiental	Certificación de la Unión Europea que indica que los productos cumplen con criterios ambientales rigurosos y son menos dañinos para el medio ambiente

4.5 Normalización técnica en la cadena de valor fitoterapéutica

Aunque en Colombia no existe un comité técnico de normalización que cubra todas las necesidades de la cadena de valor de los fitoterapéuticos, se han llevado a cabo iniciativas significativas, como la normalización del proceso de producción de cannabis (CTN 257), con el apoyo de Colombia Productiva. Esta iniciativa ha generado 17 guías técnicas y 10 normas enfocadas en diversos temas relevantes.

Además, otros comités, como el CTN 47 de plantas aromáticas y condimentarias, y el CTN 202 de aseguramiento de calidad e inocuidad agrícola, han desarrollado normas importantes para el sector. Esto incluye la NTC 5400 de 2012, que establece buenas prácticas agrícolas para frutas, hierbas aromáticas culinarias y hortalizas frescas, y la guía GTC 277:2018 sobre el manejo de cosecha y poscosecha de plantas aromáticas y condimentarias.

A nivel internacional, Icontec participa en comités de la ISO relacionados con el cannabis y ASTM, donde se trabaja en la normalización de la medicina tradicional china y la manufactura de productos farmacéuticos y biofarmacéuticos.

4

Contexto internacional: oportunidades, marco regulatorio y tendencias relacionadas a la cadena de valor de fitoterapéuticos



**Identificación de brechas:
requisitos técnicos, de calidad
y sostenibilidad en el sector
fitoterapéutico**



En el marco de los grupos focales, el GQSP Colombia realizó un acercamiento con diversos actores de la cadena de valor fitoterapéutica, como productores de material vegetal, transformadores primarios, especializados, y productores de fitoterapéuticos. Este proceso permitió identificar tanto las necesidades y brechas del sector como su potencial y el interés en acceder a mercados objetivo a corto y largo plazo. También se evaluaron las capacidades actuales del sector en términos de requisitos técnicos, competencias necesarias, aseguramiento de la calidad y entorno institucional, con el objetivo de mejorar la competitividad de la cadena de valor fitoterapéutica.

5.1 Mercados de interés

La industria fitoterapéutica en Colombia está en una etapa incipiente, enfocada principalmente en satisfacer la demanda local, pero con un creciente interés en expandirse a mercados internacionales, especialmente en Latinoamérica, especialmente en Sudamérica, siendo Ecuador, Perú, Chile y Brasil los principales mercados de interés. En Norteamérica, se destacan Estados Unidos y México, en particular por la comercialización de derivados del cannabis, además del interés en el mercado centroamericano.

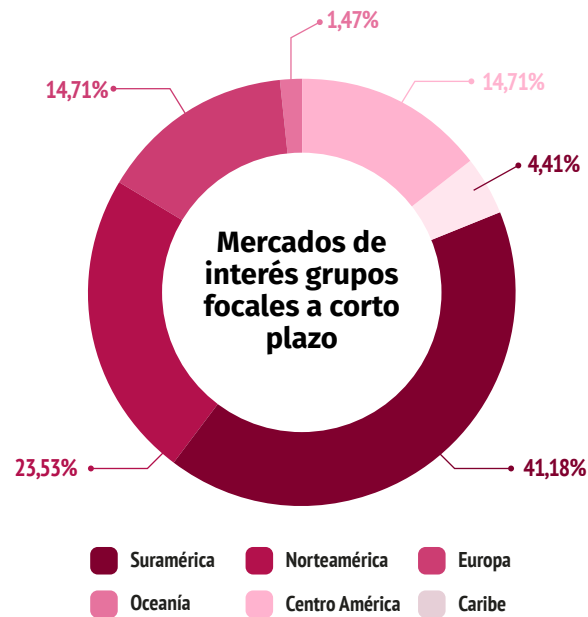


Figura 28. Mercados e interés de los grupos focales a corto plazo

5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico

En el censo de proyecciones a mediano plazo (5 años), las empresas colombianas muestran un creciente interés en explorar mercados más competitivos, especialmente en Europa, particularmente en lo relacionado con el cannabis y la exportación de ingredientes naturales fitoterapéuticos. Sin embargo, el interés en comercializar productos fitoterapéuticos terminados en Europa y otras regiones es limitado debido a los rigurosos requisitos de registro, que incluyen la necesidad de pruebas y estudios clínicos en población local.

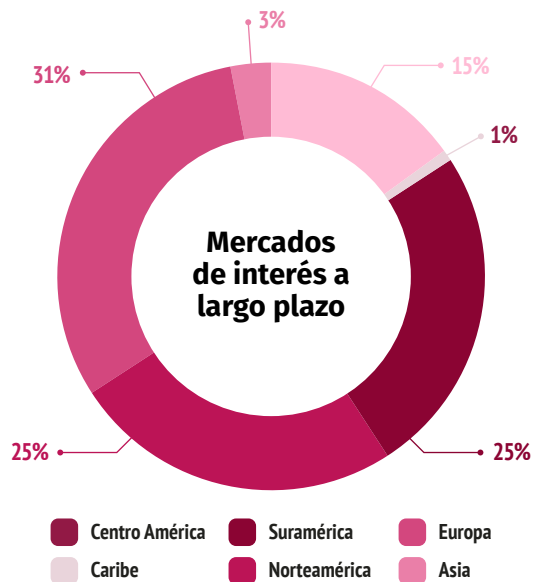


Figura 29. Mercados de interés a largo plazo

Además, la falta de armonización en la definición de productos fitoterapéuticos y las plantas aceptadas para su formulación contribuyen a que este mercado no sea una prioridad inmediata.

Brechas generales de la cadena de valor:

- **Clasificación económica inadecuada:** falta una delimitación clara del sector, lo que dificulta la trazabilidad, la medición del impacto económico y la generación de empleo.
- **Identificación de empresas:** se necesita realizar un censo para identificar las empresas que conforman la cadena, sus centros de producción, oportunidades de negocio y mercados objetivo.
- **Amenazas a la biodiversidad:** el acceso sostenible a las plantas medicinales está en riesgo debido a la deforestación, degradación de ecosistemas y el cambio climático, a pesar de la rica biodiversidad de Colombia.
- **Consolidación de la cadena de valor:** la cadena fitoterapéutica aún está en proceso de consolidación y enfrenta desafíos para expandir su presencia en el mercado local, necesitando mejorar la visibilidad y accesibilidad de sus productos.

5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico

5.2 Identificación de principales brechas y necesidades en áreas de calidad y cumplimiento de requisitos

A continuación, se presentan las principales brechas y necesidades del sector fitoterapéutico, agrupadas en cuatro categorías clave:



Figura 30. Categorías de análisis de brechas en la cadena de valor fitoterapéutica

5.2.1 Requisitos técnicos y de calidad

La comercialización de productos fitoterapéuticos en mercados internacionales enfrenta múltiples requisitos técnicos y de calidad, que varían según la región. Estos incluyen tanto regulaciones obligatorias como requisitos voluntarios, cuyo fin es asegurar la inocuidad del producto y minimizar su impacto ambiental. Sin embargo, el sector fitoterapéutico colombiano enfrenta varias barreras que limitan su competitividad. A continuación, se resumen las barreras identificadas en el diagnóstico.

Cadena de valor

- **Dilatación en registro de productos:** los largos tiempos de aprobación para el registro de productos obstaculizan su entrada al mercado.
- **Listado de plantas aprobadas:** el número de especies endémicas y nativas aprobadas en los listados oficiales es bajo.
- **Buenas prácticas no implementadas:** existe un bajo conocimiento sobre buenas prácticas de cultivo, recolección y BPM, lo que afecta la calidad del material vegetal e ingredientes naturales para uso farmacéutico.
- **Desconocimiento de requisitos científicos:** los interesados tienen poco conocimiento sobre los requisitos científicos necesarios para incluir nuevas plantas medicinales en los listados del Invima.



5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico

- **Fortalecimiento de soportes técnicos:** es necesario mejorar los criterios de evaluación farmacológica, de seguridad y eficacia para el registro de productos fitoterapéuticos.
- **Desconocimiento y baja implementación de normas de calidad:** existe poca educación sobre los beneficios de adoptar normas de calidad, limitando su implementación.
- **Equidad de género:** es importante caracterizar la participación de las mujeres en la cadena para identificar oportunidades de desarrollo y garantizar la equidad de género.

Cultivo de plantas medicinales

- **Normativas confusas:** la falta de claridad en las regulaciones y el exceso de requisitos desmotivan a los productores e investigadores.
- **Ineficiencia en la cadena de suministro:** la cadena de suministro es ineficiente e informal, lo que impacta la calidad y consistencia de los productos. Se requiere mejorar la coordinación entre los diferentes eslabones y los cultivadores para asegurar un suministro constante de materias primas de calidad.
- **Prácticas agrícolas deficientes:** baja implementación buenas prácticas agrícolas, trazabilidad y documentación adecuada afecta la calidad del material vegetal.
- **Contaminación ambiental:** la contaminación por metales pesados debido a prácticas



minerías inadecuadas es un desafío en las áreas de cultivo.

- **Soporte técnico insuficiente:** hay falta de soporte técnico en la comercialización del material vegetal y en la demostración de la identidad botánica.
- **Inestabilidad en la oferta:** los cultivadores tienen dificultades para mantener volúmenes constantes de material vegetal.
- **Estrategias a largo plazo:** la falta de estrategias sostenibles afecta la estabilidad a mediano y largo plazo, agravada por el cambio climático.
- **Escasez de mano de obra:** hay escasez de mano de obra calificada y alta migración hacia las ciudades.
- **Resistencia a nuevas especies:** los productores son reacios a cultivar especies no tradicionales de bajo volumen, limitando la diversificación del sector.
- **Dependencia de importaciones:** existe una alta dependencia de la importación de

5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico

material vegetal a precios más bajos y con mejor cumplimiento de estándares técnicos y de calidad.

- **Falta de monografías:** la escasez de monografías para especies nativas limita la orientación sobre los criterios de calidad para su uso farmacéutico.

Transformadores primarios y especializados

- **Prácticas postcosecha deficientes:** falta la implementación de buenas prácticas postcosecha en el manejo y preservación del material vegetal.
- **Deficiencias en procesos:** las instalaciones y procesos postcosecha son deficientes afectando la calidad, por ejemplo, en el control del secado y preservación del material.
- **Limitaciones tecnológicas:** la capacidad de las empresas nacionales para adoptar nuevas tecnologías de procesamiento es limitada.
- **Oferta insuficiente de ingredientes estandarizados:** se necesita aumentar la oferta de ingredientes estandarizados que aseguren calidad, eficacia, estabilidad y reproducibilidad en el uso farmacéutico.
- **Documentación técnica deficiente:** falta de documentos como fichas técnicas, certificados de análisis y fichas de datos de seguridad que incluyan evaluaciones de contaminantes químicos y la identidad botánica de las especies comercializadas.

- **Baja implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM):** es necesario mejorar la implementación de BPM en la producción de ingredientes naturales para uso farmacéutico.
- **Producción de valor agregado:** se requiere producir ingredientes de mayor valor agregado que puedan compensar los volúmenes de producción, siendo fundamental la inversión en investigación y desarrollo (I+D) para aprovechar la biodiversidad colombiana.

Fabricantes de producto terminado

- **Baja oferta de productores con BPM:** las empresas presentan una baja capacidad para mantener los requisitos establecidos para procesos y productos, pues las actuales BPM se encuentran enfocadas en productos de síntesis con altos costos en esquemas de validación.
- **Certificaciones de calidad:** la implementación de certificaciones de calidad y sostenibilidad es limitada.
- **Competencia en el mercado:** los productos fitoterapéuticos compiten con medicamentos de síntesis, que suelen tener mayor respaldo en marketing y confianza del consumidor, además de enfrentar competencia de productos importados más económicos debido a economías de escala.

5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico

5.2.2 Competencias técnicas

El fortalecimiento de competencias técnicas es esencial para generar capacidades en las cadenas productivas de fitoterapéuticos. Es crucial desarrollar programas educativos dirigidos a agricultores, cultivadores, fabricantes, entidades gubernamentales y consumidores. En la Figura 31 se presentan las principales necesidades de formación identificadas por los actores de la cadena.



Figura 31. Necesidades de formación para la cadena de valor fitoterapéutica

5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico

5.2.3 Aseguramiento de la calidad y normalización técnica

El aseguramiento de la calidad en la cadena fitoterapéutica es fundamental y requiere controles rigurosos en todas las etapas del proceso productivo, desde el cultivo hasta la distribución del producto terminado. Las empresas deben invertir en infraestructura, personal competente y métodos documentados. A continuación, se presentan los principales brechas en este ámbito:

- **Altos costos de implementación:** la realización de ensayos de calidad es costosa, lo que lleva a muchas empresas a tercerizar estos servicios (ej. análisis de contaminantes). Las validaciones de procesos, métodos y sistemas de apoyo crítico requieren alta capacidad financiera para su ejecución.
- **Falta de unidades de control en mipymes:** muchas pequeñas y medianas empresas no tienen la capacidad para implementar los controles de calidad requeridos debido a los altos costos y la especialización necesaria.
- **Necesidad de fortalecer procesos de calidad:** a pesar de contar con procedimientos escritos, la estandarización y documentación en los eslabones de cultivadores y transformadores es insuficiente.
- **Mejora en capacidad metrológica:** es necesario mejorar la generación y uso de materiales de referencia para la verificación de calidad, así como cumplir con los requisitos de metrología legal en productos preempacados.
- **Baja capacidad de laboratorios nacionales:** la falta de laboratorios acreditados para análisis específicos limita la capacidad de cumplir con estándares como buenas prácticas de laboratorio (BPL) e ISO 17025.
- **Escasez de laboratorios para pruebas especializadas:** hay una deficiencia de laboratorios que realicen pruebas de toxicidad, eficacia y eco-toxicidad, generalmente realizadas en universidades.
- **Identidad botánica y articulación con colecciones botánicas y herbolarios:** aunque el país cuenta con 299 colecciones botánicas registradas, solo el 26% corresponden a herbarios o colecciones botánicas reconocidas¹¹⁴. Se evidencia una notable oportunidad para articular estos recursos con las empresas nacionales.
- **Estabilidad del producto y pruebas de transporte:** se requiere el desarrollo de guías específicas para evaluar la estabilidad y robustez de los productos fitoterapéuticos durante el transporte, considerando su naturaleza polimolecular.

5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico

114 Registro Único de Colecciones Biológicas. Instituto Humboldt (Página web disponible julio 2024): <http://rnc.humboldt.org.co/admin/index.php/registros/colecciones>



Normalización técnica

A continuación, se presentan las principales necesidades de normalización identificadas por los actores de la cadena.

Necesidades de normalización identificadas en el diagnóstico	
Tipo de necesidad	Descripción
Inocuidad	Desarrollo de una guía de buenas prácticas agrícolas para el cultivo de plantas medicinales
Inocuidad	Desarrollo de una guía que oriente a los empresarios en la elaboración de un plan de validaciones de los procesos de limpieza
Calidad	Desarrollo de una guía que defina los procedimientos óptimos de desinfección y secado del material vegetal medicinal
Calidad	Desarrollo de una guía de estabilidades para productos fitoterapéuticos y pruebas de transporte (estabilidad en el transporte y distribución)
Calidad	Desarrollo de una guía y/o establecimiento de una herramienta que oriente a los fabricantes sobre cómo realizar la publicidad y elaborar proclamas de productos fitoterapéuticos de manera conforme con la normativa vigente en el mercado

Tabla 22. Necesidades de normalización identificadas en el diagnóstico

La implementación de estas guías y herramientas no solo contribuirá a mejorar la calidad y seguridad de los productos fitoterapéuticos, sino que también facilitará el cumplimiento normativo en las unidades productivas y empresas, fomentando la confianza de los con-

sumidores. Además, el establecimiento de normativas claras permitirá a los actores de la cadena optimizar sus procesos y garantizar la eficacia terapéutica de los productos ofrecidos en el mercado.

5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico

12 Aspectos claves del entorno institucional



1.

Comunicación y colaboración entre actores



2.

Regulación y buenas prácticas alineadas a la OMS



3.

Integración de los fitoterapéuticos en los servicios de salud primaria



4.

Análisis de impacto normativo



5.

Fortalecimiento institucional SICAL



6.

Enfoque vigilancia y control



7.

Desarrollo de iniciativas sostenibles - Cambio climático



8.

Adopción de sistemas de gestión de Calidad



9.

Acceso a información y programas de apoyo



10.

Investigación y desarrollo



11.

Educación y conocimiento tradicional



12.

Competencia internacional

5.2.4 Entorno institucional

El entorno institucional de la cadena de valor de los productos fitoterapéuticos en Colombia incluye a diversos actores, como entidades gubernamentales, gremios, universidades, laboratorios y centros de investigación. Es fundamental identificar y abordar las principales necesidades y brechas que afectan a cada uno de estos actores, con el objetivo de promover un desarrollo más eficiente y sostenible de la cadena de valor.

1. **Fortalecimiento de la comunicación y colaboración entre actores:** es clave fomentar la comunicación entre la industria, la academia y el gobierno para mejorar la innovación y la calidad en el sector. Esto facilitaría la sustitución de importaciones, especialmente en lo referente a la provisión de material vegetal e ingredientes de uso farmacéutico en la cadena de valor.
2. **Regulación y buenas prácticas alineadas con la OMS:** la estrategia de la OMS destaca tres aspectos fundamentales en la regulación y buenas prácticas del sector de productos fitoterapéuticos:
 - Investigación y desarrollo: promover la producción de productos estandarizados y de alta calidad.

5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico

Figura 32. Necesidades entorno institucional



- Prácticas sostenibles: fomentar el desarrollo de prácticas que respeten el conocimiento tradicional de las comunidades locales.
 - Regulación y cooperación internacional: promover que los productos de salud sean seguros y eficaces mediante una regulación adecuada y la colaboración entre sectores público y privado.
3. **Integración de los fitoterapéuticos en los servicios de salud primaria:** la integración de productos fitoterapéuticos en los servicios de salud primaria es fundamental para mejorar la cobertura sanitaria y enriquecer la experiencia de los pacientes. La OMS promueve la investigación sobre cómo la medicina tradicional y complementaria (MTC) puede integrarse con la atención de salud convencional, ofreciendo beneficios, especialmente a las poblaciones más vulnerables.
 4. **Análisis de impacto normativo:** es fundamental para identificar los cambios regulatorios antes de la implementación de nuevas normas. Este análisis debe considerar las capacidades existentes y las necesarias para su adopción, así como las áreas que requieren fortalecimiento y la viabilidad de cumplimiento por parte de la industria. Actualmente, la cadena de valor enfrenta un alto nivel de informalidad e ilegalidad

debido al desconocimiento y la baja capacidad de cumplimiento, especialmente en las regiones. Este enfoque facilitará una mejor adaptación a las normativas y promoverá la formalización del sector.

5. **Fortalecimiento del SICAL:** es crucial mejorar las competencias y capacidades de los actores del Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) para ofrecer un apoyo efectivo a la industria fitoterapéutica, con un enfoque en la gestión normativa y la regulación de estos productos. Esto implica estandarizar los criterios de inspección y fortalecer las habilidades de las entidades encargadas de la vigilancia y el control.
6. **Enfoque de la vigilancia y control:** la inspección, vigilancia y control (IVC) se enfoca actualmente en las empresas legalizadas, lo que puede generar competencia desleal en el mercado, donde el precio es un factor determinante para los productos fitoterapéuticos. Es necesario mejorar las competencias de IVC para monitorear los productos ilegales, que pueden comprometer la seguridad y salud de los consumidores.

5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico



7. **Iniciativas sostenibles:** es fundamental promover mecanismos que impulsen iniciativas sostenibles en el sector fitoterapéutico, fomentando prácticas responsables y relaciones beneficiosas entre los diferentes eslabones de la cadena. Esto incluye el comercio local de materias primas sin comprometer la biodiversidad, especialmente en aquellas especies endémicas con potencial terapéutico que están amenazadas¹¹⁵ o que son difíciles de reproducir fuera de sus ecosistemas nativos¹¹⁶.
8. **Adopción de sistemas de gestión de calidad:** apoyar la implementación de sistemas de gestión de calidad en los eslabones iniciales de la cadena de valor, especialmente en las mipymes, es clave para mejorar la calidad y sostenibilidad de los materiales vegetales e ingredientes fitoterapéuticos. Esto facilitará su acceso a mercados tanto nacionales como internacionales.


9. **Acceso a información y programas de apoyo:** las empresas del sector requieren capacitación sobre los requisitos específicos de los mercados internacionales, así como acceso a programas de apoyo técnico y financiero que impulsen su crecimiento y competitividad.
10. **Investigación y desarrollo:** a pesar de la vasta biodiversidad de Colombia, existe una carencia de investigación científica que respalde el uso medicinal de muchas plantas nativas. Esta limitación afecta la innovación y el desarrollo de nuevos productos, dado que el proceso para incluir nuevas plantas medicinales en los listados aprobados por Invima es lento y costoso.
11. **Educación y conocimiento tradicional:** existe una brecha considerable entre el conocimiento tradicional sobre el uso de plantas medicinales en comunidades indígenas y rurales, y el conocimiento científico moderno. Integrar estos saberes, respetando los derechos de las comunidades locales, es un desafío constante.
12. **Competencia internacional:** países como China e India, con industrias en plantas medicinales altamente desarrolladas y menores costos de producción, representan un reto significativo para que Colombia se posicione competitivamente en el mercado global.

115 Las especies del género *Croton* (Sangre de Drago), se encuentran en el listado de especies silvestres amenazadas de la biodiversidad. SIB marzo 2024. Resolución 0126 de 2024 expedida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

116 Universidad Nacional de Colombia. 2020. Colombia, en desventaja para comercializar una de gato de forma sustentable. Página web disponible (última revisión julio 2024): <https://periodico.unal.edu.co/articulos/colombia-en-desventaja-para-comercializar-una-de-gato-de-forma-sustentable>

5

Identificación de brechas: requisitos técnicos de calidad y sostenibilidad en el sector fitoterapéutico

A wooden mortar and pestle containing dried chamomile flowers, with fresh chamomile flowers scattered around on a bamboo mat. The background is a close-up of the dried flowers.

Estudios de casos en el sector fitoterapéutico en Colombia

Este estudio examina el papel del cannabis, la caléndula y el totumo en la cadena de valor fitoterapéutica colombiana. La selección de estas plantas se basa en su relevancia (cannabis y caléndula) y en características distintivas (el totumo, como especie endémica), lo que permite un análisis detallado de aspectos financieros, socioeconómicos y de valor agregado en las empresas que las utilizan.

6.1 Metodología y alcance

La investigación se fundamenta en una encuesta realizada entre el 10 de julio y el 20 de agosto de 2024, dirigida a 138 empresas del sector. De estos, 19 cumplieron los criterios de inclusión y respondieron completamente, representando 50 productos, material vegetal procesado o ingredientes. Las empresas participantes incluyen aquellas certificadas en buenas prácticas de manufactura (BPM), miembros de Asocolcanna y otros identificados por la ONUDI como parte de la cadena durante la fase de diagnóstico. Este enfoque, aunque no es un censo, complementa los grupos focales del diagnóstico al ofrecer una visión más detallada del mercado de estas especies. Sin embargo, los resultados no son aplicables a todo el sector fitoterapéutico colombiano debido al tamaño y la naturaleza de la muestra. El estudio se organiza en tres temas principales: la sostenibilidad financiera

y el impacto socioeconómico de las empresas, seguido del análisis de precios y del valor agregado en cada eslabón de la cadena de valor.

Selección de las especies



- **Cannabis:** su importancia ha crecido desde su reglamentación en 2017 para uso terapéutico y científico, con 741 licencias emitidas y exportaciones a 23 países¹¹⁷



- **Caléndula:** identificada como la planta medicinal más utilizada, según los grupos focales y entrevistas previas realizadas en un censo que incluyó a 38 empresas.



- **Totumo:** especie endémica de Colombia, seleccionada por su bajo desarrollo industrial en comparación con otras plantas.

Los datos analizados corresponden al cierre de 2023, ofreciendo una perspectiva actualizada del sector.

117 Fondo Nacional de Estupefacientes (2024). Cannabis al día: Informe de datos de seguimiento y control de cannabis, sus derivados y terminados. Ministerio de Salud y Protección Social, República de Colombia. Disponible en <https://fne.minsalud.gov.co/sustancias-fiscalizadas/Informes/FNE-IN-FORME%20CANNABIS%20abril%20de%202024.pdf>

6.2. Sostenibilidad financiera

El análisis de liquidez, endeudamiento y rentabilidad revela¹¹⁸ lo siguiente:

- **Liquidez:** el **53%** de las empresas encuestadas muestra una liquidez adecuada según la razón corriente. Sin embargo, la prueba ácida indica que el **60%** carece de los recursos suficientes para cubrir sus deudas a corto plazo sin depender de sus inventarios.
- **Endeudamiento:** el **73%** de las empresas depende considerablemente de la deuda para operar.
- **Rentabilidad (margen de utilidad neta):** el **74%** de las empresas muestreadas presenta márgenes de utilidad neta por encima del **5%**. Cabe destacar que solo una empresa reportó un margen de utilidad negativo en el año 2023.

La **razón corriente** mide la capacidad de una empresa para cumplir con sus obligaciones financieras a corto plazo utilizando sus activos corrientes.

La **prueba ácida**, por su parte, es un indicador más estricto de dicha capacidad de pago, ya que excluye los inventarios de los activos corrientes. Un valor superior a 1 refleja una buena capacidad de pago, mientras que un valor inferior a 1 sugiere una capacidad limitada para cumplir con las obligaciones financieras.

El análisis de la muestra de empresas en la cadena de valor fitoterapéutica revela desafíos significativos en la gestión de costos y en la optimización de los volúmenes de venta. La Figura 33 muestra una relación inversa entre el tamaño de la empresa, representado por el logaritmo de los ingresos por ventas, y el margen de utilidad neta.

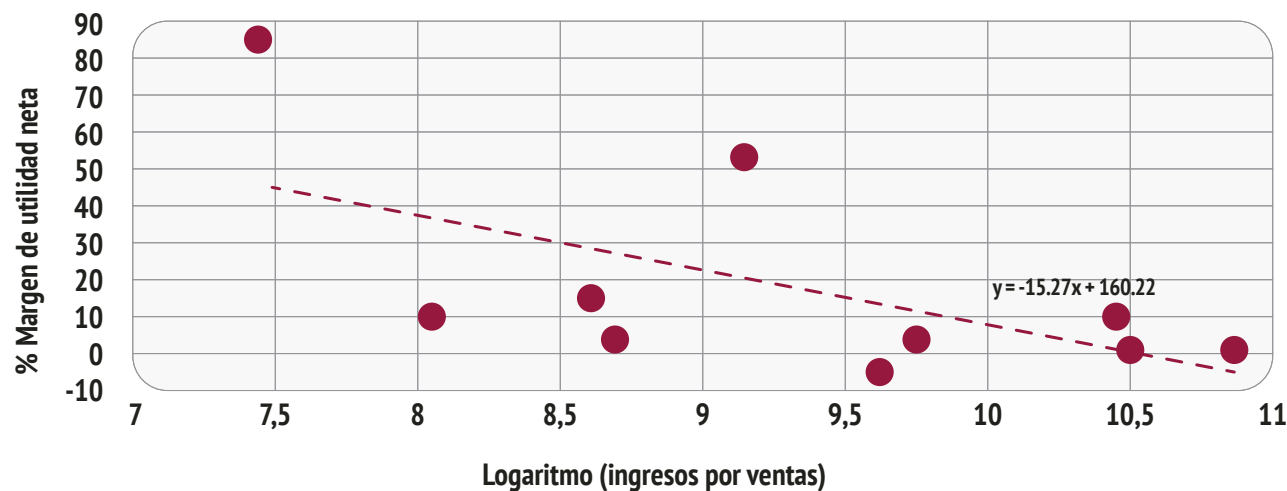


Figura 33. Relación entre el margen de utilidad neta y los ingresos por ventas.

118 Banco de España. (2023). "Glosario de términos financieros".

A) Liquidez: es la capacidad de una empresa para cumplir con sus obligaciones a corto plazo. Mide qué tan rápido los activos pueden convertirse en dinero sin perder valor significativo.

B) Endeudamiento: representa el nivel de deuda que tiene una empresa en relación con sus activos o patrimonio. Indica cuánto del financiamiento proviene de fuentes externas versus recursos propios.

C) Rentabilidad: es la capacidad de una empresa para generar beneficios en relación con sus ventas, activos o capital. Mide la eficiencia con la que se utilizan los recursos para producir ganancias.

Para estudiar la liquidez se calcularon la Razón Corriente (Activos Corrientes / Pasivos Corrientes) y la Prueba Ácida (Activos Corrientes - Inventarios / Pasivos Corrientes). El indicador de endeudamiento es la Razón de Endeudamiento (Pasivos Totales / Patrimonio), y el de rentabilidad, el margen de utilidad neta (Utilidad Neta / Ingresos por Ventas).

119 De acuerdo con datos del DANE, a finales

Esta tendencia indica que:

- Las empresas más grandes enfrentan mayores dificultades para mantener altos niveles de rentabilidad a medida que crecen.
- Las empresas más pequeñas suelen lograr márgenes de utilidad más elevados.

Esta dinámica puede atribuirse al aumento desproporcionado de los costos y gastos que acompaña la expansión empresarial en los eslabones finales de esta cadena de valor. A medida que las compañías crecen, sus estructuras de costos se vuelven más complejas, lo que ejerce presión sobre los márgenes de utilidad.

Implicaciones para la cadena de valor fitoterapéutica

Se resalta la necesidad de implementar estrategias efectivas de gestión de costos adaptadas al sector, así como la importancia de mejorar la eficiencia operativa, especialmente en las empresas en crecimiento. Además, existe una oportunidad para desarrollar modelos de negocio sostenibles que mantengan la rentabilidad a escala. Aunque estos hallazgos se basan en una muestra limitada, subrayan la importancia de una planificación estratégica cuidadosa para las empresas que buscan expandirse. Sin embargo, los resultados no deben generalizarse sin estudios adicionales más amplios.



Análisis por especie vegetal

- **Totumo y caléndula:** muestran mejor liquidez (razón corriente del **71%** y **50%**, respectivamente).
- **Cannabis:** presenta menor liquidez (razón corriente del **40%**) pero mayor endeudamiento (el 80% de las empresas presentan niveles elevados de endeudamiento).
- Las empresas dedicadas al cannabis son más especializadas y tienden a no procesar otras especies vegetales.
- El **32%** de las empresas certificadas en BPM en el muestreo tienden a mostrar mejores indicadores financieros en cuanto a liquidez y rentabilidad, aunque también enfrentan desafíos de endeudamiento.



6.3. Impacto socioeconómico

Este apartado examina cómo las empresas de la cadena de valor fitoterapéutica influyen en el desarrollo local, evaluando su contribución al empleo, su interacción con las comunidades y sus prácticas laborales.

a. Estructura empresarial y empleo

- El 47% de las empresas son grandes (más de 100 empleados), mientras que el 27% son pequeñas (menos de 10 empleados).
- En las empresas con certificación BPM, cinco de nueve tienen más de 100 empleados, lo que muestra las dificultades que enfrentan las pequeñas empresas para acceder a esta certificación.

b. Calidad del empleo

El análisis de la calidad del empleo revela desafíos significativos en las empresas muestreadas en la cadena:

- El 27% de los trabajadores en las empresas encuestadas carecen de seguridad social.
- El 51% percibe un salario inferior al mínimo legal.

Existe una notable variación entre las empresas, como se ilustra en la Figura 34:

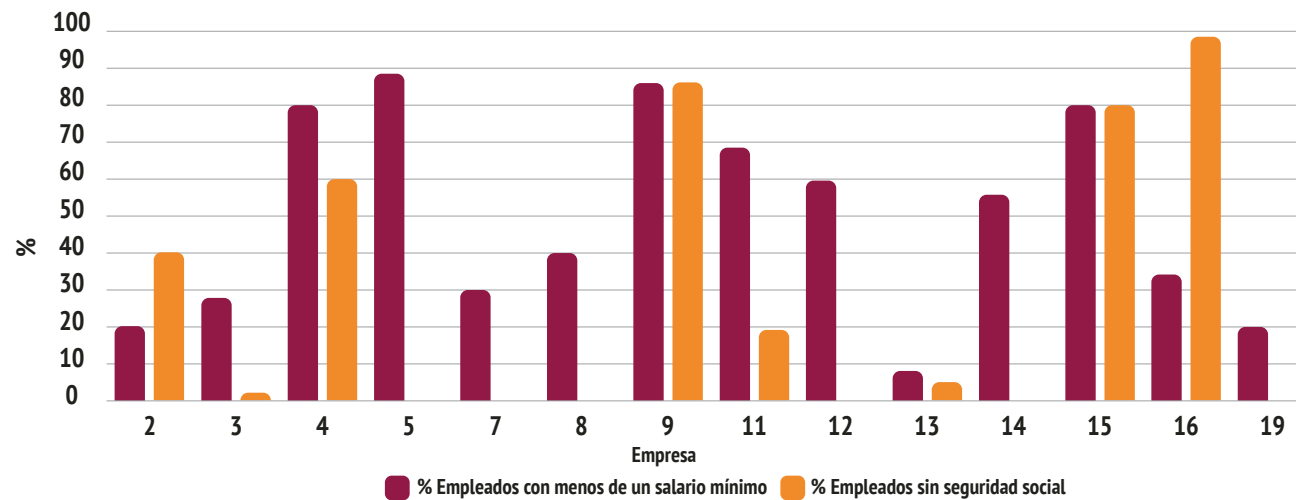


Figura 34. Informalidad y salario.

- **Datos faltantes:** las empresas 1, 10, 17 y 18 no proporcionaron información completa sobre empleo y salarios.
- **Exclusión de datos atípicos:** la empresa 6 fue excluida del análisis debido a que presentó valores extremos en la mayoría de las variables. Aunque participa en el sector fitoterapéutico, su contribución es marginal tanto en relación con su producción total como con el sector en general.
- **Alta disparidad:** los casos extremos muestran que hasta un 87% de empleados con salarios por debajo del mínimo legal. En algunas empresas, hasta el 99% de los trabajadores no están afiliados a la seguridad social.

- En empresas con certificación BPM, el 33% de los empleados no cuenta con seguridad social¹¹⁹

Estos datos subrayan la urgente necesidad de abordar la precariedad laboral en el sector fitoterapéutico, incluso en aquellas empresas que cuentan con certificaciones de calidad.

c. Formación y bienestar laboral

- Se observa una relación positiva entre el tamaño de la empresa y las horas de formación ofrecidas.
- Las empresas con certificación BPM muestran una mayor inversión en bienestar laboral.

de 2023 la tasa de informalidad laboral alcanzó el 55,5%, por lo que se observa en las firmas de la muestra un nivel mucho menor al promedio nacional

- Las pequeñas y medianas empresas priorizan la capacitación laboral más que las grandes empresas.
- En promedio, las empresas participantes ofrecieron en 2023 cuatro tipos de programas de bienestar laboral, enfocados en temas como ejercicio y salud física, salud mental, con una inversión promedio de \$32 millones de pesos.
- Más del 80% de los trabajadores de las empresas encuestadas participaron en estos programas de bienestar.

d. Diversidad e inclusión

- El 63% de los empleados son mujeres, el 27% son madres cabeza de hogar, y el 16% ocupa posiciones de liderazgo.
- Se observa una baja participación de diversos grupos vulnerables, como indígenas, afrocolombianos, raizales, rom (gitanos), campesinos, la comunidad LGBTIQ+, víctimas de violencia, excombatientes y desplazados. Estos grupos tienen una representación mínima o están ausentes en la fuerza laboral de las empresas encuestadas.

e. Impacto comunitario y ambiental¹²⁰

- **Proveedores locales:** las empresas encuestadas identificaron un total de 1.011 proveedores locales, incluyendo comunidades indígenas y campesinas de cinco departa-

mentos: Putumayo, Chocó, Tolima, Cundinamarca y Boyacá. Esta diversidad sugiere que las iniciativas de integración empresarial pueden generar un impacto significativo en el contexto socioeconómico local.

- **Iniciativas ambientales:** el 73% de las empresas de la muestra indican que cuentan con iniciativas ambientales alineadas con los objetivos de desarrollo sostenible (ODS), lo que ha tenido un impacto positivo en el bienestar de las comunidades.



Figura 35. Objetivos 3, 8 y 9 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) en Colombia.

- **Proyectos comunitarios:** existe una relación positiva entre el tamaño de la empresa y el desarrollo de proyectos comunitarios, lo que indica que las empresas más grandes tienen mayor capacidad para invertir en iniciativas sociales, asumiendo una responsabilidad social más amplia a medida que crecen.

¹²⁰ Es importante mencionar que estos hallazgos se basan en una muestra limitada y no deben generalizarse a todo el sector fitoterapéutico. No obstante, ofrecen una base valiosa para futuras investigaciones sobre el impacto socioeconómico y ambiental de esta industria en Colombia.

- **Impacto en comunidades:** las empresas realizan diversas iniciativas, como la capacitación laboral y la inversión en infraestructura local, contribuyendo al desarrollo sostenible de las comunidades y generando beneficios mutuos.
- **Desafíos y oportunidades:** las empresas enfrentan dificultades para mantener la conexión comunitaria a medida que crecen, pero esto también presenta una oportunidad para fortalecer los vínculos con las comunidades mediante estrategias colaborativas.

Análisis por tipo de planta

Del muestreo realizado, se evidencia lo siguiente:

- **Empresas de Cannabis:** presentan una menor informalidad laboral, ya que solo el 2,4% de los trabajadores no tienen seguridad social.
- **Empresas de Caléndula:** tienen un mayor número de programas de bienestar laboral.
- **Empresas de Totumo:** suelen trabajar también con caléndula, mostrando una tendencia hacia la diversificación.



6.4. Relación precio/costo

Aunque los resultados no son generalizables a todo el sector fitoterapéutico, proporcionan información valiosa sobre las tendencias del incremento del valor agregado¹²¹ en los diferentes eslabones de la cadena de valor¹²².

Integración vertical en la muestra

- El 74% (12 de 19 empresas) participa en tres o más eslabones de la cadena.
- El 50% de las empresas que trabajan con caléndula y el 66,7% de las que trabajan con totumo están integradas verticalmente.
- Solo el 26,31% (5 empresas) opera en un único eslabón de la cadena.

121 Para efectos de este análisis, se entiende valor agregado como el resultado de un proceso que incrementa la utilidad de un producto a medida que se transforma a lo largo de la cadena de valor. La medición de ese valor percibido o generado es un proceso subjetivo que se puede materializar a través de la comparación del precio de venta de un producto y de sus costos de producción.

122 De acuerdo a los 5 eslabones propuestos para la cadena de valor de los productos fitoterapéuticos en Colombia: E1: producción de material vegetal, E2: transformación primaria, (adecuación de material vegetal), acopio y distribución, E3: transformadores especializados (extractos, jugos, aceites), E4: fabricación de producto terminado, y E5: distribución, comercialización y uso.

Presentación comercial

- El 56% de los productos, materiales vegetales e ingredientes incluidos en el portafolio de las empresas encuestadas se presentan en formato líquido, lo que indica una destacada participación de estas empresas en los procesos de transformación especializada y fabricación de productos terminados. El 18% corresponde a otras presentaciones especializadas.
- En el segmento de recolección de material vegetal y transformación primaria, el 20% del mercado está compuesto por presentaciones comerciales de "flores" (14%) y "planta entera" (6%). Las empresas que se especializan en estos productos generalmente no están integradas verticalmente, enfocándose principalmente en las etapas iniciales de la cadena de valor.

Precios relativos por eslabón (49 productos analizados)

En la Figura 36 se presenta el promedio del cociente entre el precio y el costo (precio relativo) de 49 de los 50 productos o insumos reportados, clasificados según el eslabón al que corresponden.

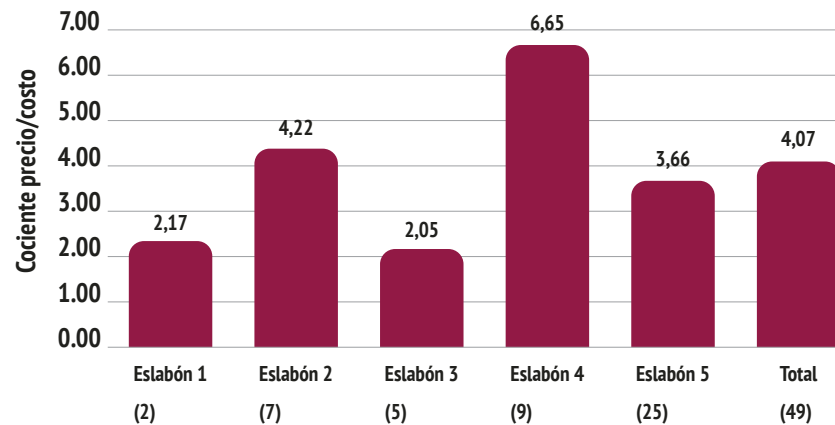


Figura 36. Promedio de relación precio / costo (precio relativo) por eslabón

Nota: los paréntesis en el eje X indican el número de productos o insumos reportados en cada eslabón.

- **Eslabón 4** (fabricación de producto terminado): 6,65.
- **Eslabón 2** (transformación primaria): 4,22
- **Eslabones 1 y 3** (producción de materia vegetal y transformación especializada): 2,17 y 2,05, respectivamente.

Diferencia de precios relativos entre eslabones

El precio relativo en el eslabón 4 (fabricación de producto terminado) es tres veces mayor que en el eslabón 1 (producción de materia vegetal). Esta notable diferencia parece incentivar a las empresas de la muestra a optar por la integración vertical o a participar en múltiples eslabo-

nes de la cadena, en lugar de limitarse únicamente a la producción de materia vegetal. Esta estrategia les permite capturar un mayor valor agregado a lo largo de la cadena productiva.

Desafíos en el eslabón de distribución y comercialización

Las empresas que operan en el eslabón 5 (distribución, comercialización y uso), que generalmente también participan en el eslabón 4, reportan precios relativos inferiores en comparación con los eslabones anteriores. Esto sugiere que las actividades de comercialización y distribución generan costos adicionales que no se compensan plenamente con los aumentos en los precios. Como consecuencia, este eslabón podría enfrentar desafíos específicos en términos de rentabilidad dentro de la cadena de valor.

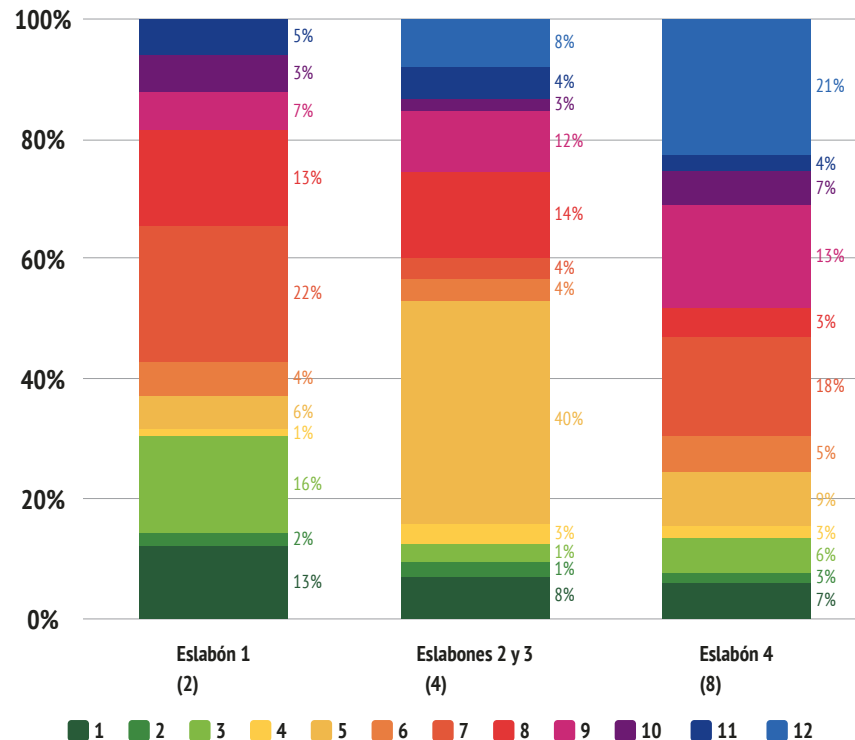
Tendencias observadas

- La integración vertical es una estrategia común entre las empresas, lo que les permite optimizar costos y mejorar la competitividad.
- El eslabón 4 presenta mayor rentabilidad potencial, incentivando a las empresas a participar en múltiples eslabones.
- Las empresas en el eslabón 5 (distribución y comercialización) reportan precios relativos más bajos, lo que sugiere desafíos en su rentabilidad.

Análisis de costos operativos y valor agregado por eslabón

Para profundizar en la comprensión del valor agregado a lo largo de la cadena productiva, la encuesta incluyó un análisis detallado de los costos operativos. Basándose en la metodología del módulo H de la encuesta de micronegocios del DANE, se examinaron 12 categorías de costos en cada eslabón de la cadena. La Figura 37 ilustra la distribución de estos costos, revelando patrones distintivos por eslabón.

Figura 37. Porcentaje del costo mensual por eslabón para toda la muestra



Nota: los costos presentados en el gráfico están ponderados por el número de empleados de cada empresa. Con base en estos datos se calcula el total de costos y se obtienen las participaciones porcentuales. Estos tipos de costos corresponden a los descritos en el módulo H de la encuesta de micronegocios del DANE.

Las doce categorías de costos corresponden a los siguientes ítems:

1. Pagos asociados al proceso productivo y de comercialización (servicios de maquila, Invima, servicios de laboratorio, etc.)
2. Servicio de teléfono, internet, televisión, plan de datos, descargas, transacciones en línea.
3. Licencias de funcionamiento, registro mercantil o tarifas de asociaciones gremiales.
4. Consumo de combustibles (gas natural, gas propano en pipeta, gasolina, carbón, leña).
5. Publicidad, propaganda, servicios profesionales (contador, abogado, otros).
6. Transporte, transporte especializado, fletes, acarreos y parqueaderos.
7. Mantenimiento y reparación del local, vehículos, o maquinaria.
8. Otros gastos (aseo y vigilancia, administración, entre otros).
9. Arrendamiento de bienes inmuebles y muebles.
10. Servicio de agua, acueducto, alcantarillado.
11. Energía eléctrica comprada.
12. Impuestos

a. Eslabón 1 (Producción de materia vegetal)

- Mayores costos en mantenimiento y reparación de infraestructura y maquinaria (categoría 7).
- Gastos significativos en administración, aseo y vigilancia (categoría 8).

b. Eslabones 2 y 3 (Transformación primaria y especializada)

- Concentración de costos en publicidad, propaganda y servicios profesionales (categoría 5).

c. Eslabón 4 (Fabricación de producto terminado)

- Predominio de costos en impuestos (categoría 12).
- Gastos importantes en mantenimiento y reparación (categoría 7).

Impacto de las certificaciones

Las empresas con certificaciones como buenas prácticas de manufactura (BPM) de Invima y buenas prácticas agrícolas (BPA) de ICA experimentan un aumento promedio del 44,5% en los precios relativos de sus productos, en comparación con aquellas que no están certificadas, evidenciado por una diferencia entre 4,48 y 3,10. Este aumento es aún más significativo en el caso del cannabis, donde los precios relativos pueden incrementarse en un 168%, es decir, hasta 2,6 veces más que los de las empresas no certificadas.

La inversión en certificaciones resulta más costosa para los productores de totumo (42% de sus ingresos) y caléndula (15%) que para los de cannabis (7,2%). Sin embargo, el 50% de las empresas de totumo y el 42,8% de las de caléndula no invirtieron en certificaciones BPM o BPA en 2023, lo que

sugiere que la regulación del mercado influye significativamente en los incentivos para certificar, especialmente en la capacidad de exportación.

6.5. Conclusiones


Aunque los resultados no son generalizables, proporcionan indicios importantes para futuras investigaciones y consideraciones:

- **Integración vertical y valor agregado:** la muestra sugiere que la integración vertical es una estrategia clave para incrementar el valor agregado, especialmente en manufactura y comercialización. Esta tendencia parece ser particularmente relevante para optimizar costos y mejorar la competitividad.
- **Impacto de certificaciones:** las empresas con certificaciones BPM y BPA tienden a mostrar mejores indicadores financieros y condiciones laborales, especialmente en el subsector del cannabis. Esto podría indicar la importancia de estas certificaciones para el desarrollo del sector.
- **Desafíos laborales y de inclusión:** se observan desafíos persistentes en términos de precariedad laboral, particularmente en empresas pequeñas. Aunque hay una alta participación femenina en la fuerza laboral, su representación en posiciones de liderazgo sigue siendo limitada.
- **Diversificación y potencial de mercado:** el estudio revela dinámicas interesantes entre las plantas analizadas. Mientras que el

cannabis parece liderar en exportaciones y aprovechamiento de certificaciones, el totumo y la caléndula muestran un potencial de mercado significativo en términos de precios relativos. Esto permite identificar retos para las empresas de la cadena en el desarrollo de estrategias adaptadas a las necesidades y la naturaleza de cada especie.

- **Complejidad financiera:** el análisis financiero, especialmente en el subsector del cannabis, indica una interacción compleja entre endeudamiento, liquidez y rentabilidad. Esto subraya la importancia de diseñar estrategias financieras adaptadas a cada subsector.
- **Limitaciones de la muestra:** es importante destacar que estas conclusiones se basan en una muestra limitada y requieren validación a través de estudios más amplios y representativos del sector fitoterapéutico colombiano.

Finalmente, se recomienda que las empresas del sector fortalezcan la adopción de certificaciones y busquen optimizar su participación en diferentes eslabones de la cadena de valor. Estas medidas no solo mejorarían su rentabilidad, sino que también abrirían nuevas oportunidades de mercado y contribuirían al desarrollo socioeconómico de las comunidades locales.

A close-up photograph of a lavender flower spike, showing individual small purple blossoms in detail. The background is a soft, out-of-focus purple. A large white graphic element, resembling a stylized number 7, is positioned on the right side of the image.

Conclusiones y recomendaciones

7.1 Resumen de hallazgos: análisis DOFA



Figura 38. Resumen del análisis DOFA de la cadena de valor fitoterapéutica



Debilidades

- 1. Regulación y normativas no específicas:** aunque existen leyes y regulaciones para los productos fitoterapéuticos, en algunos aspectos no hay regulación específica (ej.: estabilidades, validaciones, BPAR), lo cual dificulta su aplicación y entendimiento para el registro de nuevos productos en el mercado.
- 2. Bajo uso de especies nativas en el desarrollo de productos fitoterapéuticos:** a pesar de la biodiversidad de plantas medicinales en el país, solo un bajo porcentaje es de origen nativo, lo que limita el potencial de desarrollar productos de alto valor agregado aprovechando los recursos naturales de manera sostenible.
- 3. Falta de investigación y desarrollo:** existe una limitada inversión en investigación científica que respalde la eficacia y seguridad de los productos fitoterapéuticos, afectando la credibilidad del sector a nivel nacional e internacional.
- 4. Competencia informal y productos ilegales:** la presencia de productos no regulados en el mercado afecta la reputación y competitividad de las empresas que cumplen con las normativas.
- 5. Costos elevados en aseguramiento de calidad:** la implementación y mantenimiento de controles de calidad, validaciones y ensayos de alta tecnología son costosos, y

difíciles de sostener para muchas mipymes, frente al retorno que reciben por la comercialización de sus productos.

- 6. Infraestructura y recursos insuficientes:** hay una falta de laboratorios acreditados y equipados para realizar los métodos de ensayo requeridos por la cadena (por ej.: análisis fitoquímicos, de contaminantes y de caracterización de material vegetal), así como deficiencias en procesos postcosecha y en la capacidad para medir la identidad botánica de los ingredientes.

Oportunidades

- 1. Conocimiento tradicional:** existe un amplio conocimiento ancestral y tradicional sobre el uso de plantas medicinales, transmitido entre generaciones, especialmente en comunidades indígenas y campesinas. Este saber es un recurso valioso para el desarrollo de productos fitoterapéuticos.
- 2. Aumento de la demanda de productos naturales:** la creciente tendencia global hacia el uso de productos naturales y orgánicos, así como la medicina tradicional, puede beneficiar al sector fitoterapéutico colombiano.
- 3. Expansión a nuevos mercados:** los mercados europeos en ingredientes naturales fitoterapéuticos y los centroamericanos en la compra de material vegetal procesado,



ingredientes y productos fitoterapéuticos, presentan oportunidades significativas. No obstante, es necesario trabajar en el conocimiento de su marco regulatorio y superar las barreras existentes.

4. **Inclusión de productos fitoterapéuticos en el sistema de salud:** la inclusión de estos productos como medicina complementaria aumentaría la demanda interna, lo que impulsaría de manera articulada la mejora de estándares y la producción en la cadena de valor.
5. **Implementación de normativas y certificaciones:** la adopción de certificaciones como BPM, ISO 9001, orgánicas y GACP puede abrir nuevas puertas en mercados internacionales, especialmente para mipymes como un factor diferencial.
6. **Capacidad instalada para el procesamiento de especies medicinales:** hay una rápida tecnificación en el cultivo y procesamiento de cannabis, con capacidad para ser utilizada en el aprovechamiento y procesamiento de otras especies medicinales.
7. **Fortalecimiento de la infraestructura educativa sobre fitoterapia:** el desarrollo de programas educativos dirigidos a todos los actores de la cadena puede mejorar significativamente la calidad y percepción de los productos fitoterapéuticos en el mercado.

Fortalezas

1. **Ubicación geográfica privilegiada:** la biodiversidad del país y el potencial de la bioeconomía para el desarrollo económico y social, especialmente en las regiones, proporcionan una base sólida para la producción de fitoterapéuticos de alta calidad.
2. **Compromiso con los convenios internacionales:** Colombia ha ratificado tratados internacionales relacionados con los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la OMS, lo que refuerza su posición en el mercado internacional y su compromiso con las exigencias globales.
3. **Capacidades productivas y de transformación:** el país cuenta con un sector agrícola e industrial que permite la transformación de materias primas en productos de valor añadido, facilitando la producción a gran escala de fitoterapéuticos.
4. **Interés en generar una oferta exportadora:** la industria fitoterapéutica colombiana está mostrando un creciente interés por expandir su portafolio de productos a mercados internacionales, especialmente en América Latina.
5. **Diversificación de mercados y líneas de negocio:** algunas empresas ya comercializan sus productos en países como Ecuador, Perú, Chile, Brasil, Estados Unidos y México, mos-



trando una base de operaciones diversificada. También existe interés en los eslabones primarios que proveen a otros sectores, como alimentos o cosméticos.

Amenazas

1. **Alta dependencia de las importaciones:** existe una baja oferta nacional de material vegetal y materias primas que cumplan con la calidad farmacéutica a costos competitivos.
2. **Requisitos regulatorios estrictos:** los requisitos para el registro de fitoterapéuticos en mercados como Europa son altos y complejos, incluyendo la realización de estudios clínicos con población local.
3. **Competencia internacional:** productos fitoterapéuticos de otros países compiten fuertemente con los colombianos en términos de calidad, precio y certificaciones.
4. **Falta de armonización normativa:** la falta de armonización en la definición y regulación de productos fitoterapéuticos a nivel internacional puede complicar la entrada a nuevos mercados y requiere un esfuerzo mayor en investigación y desarrollo, así como en logística.
5. **Impacto del cambio climático:** la migración de cultivos y otros problemas derivados

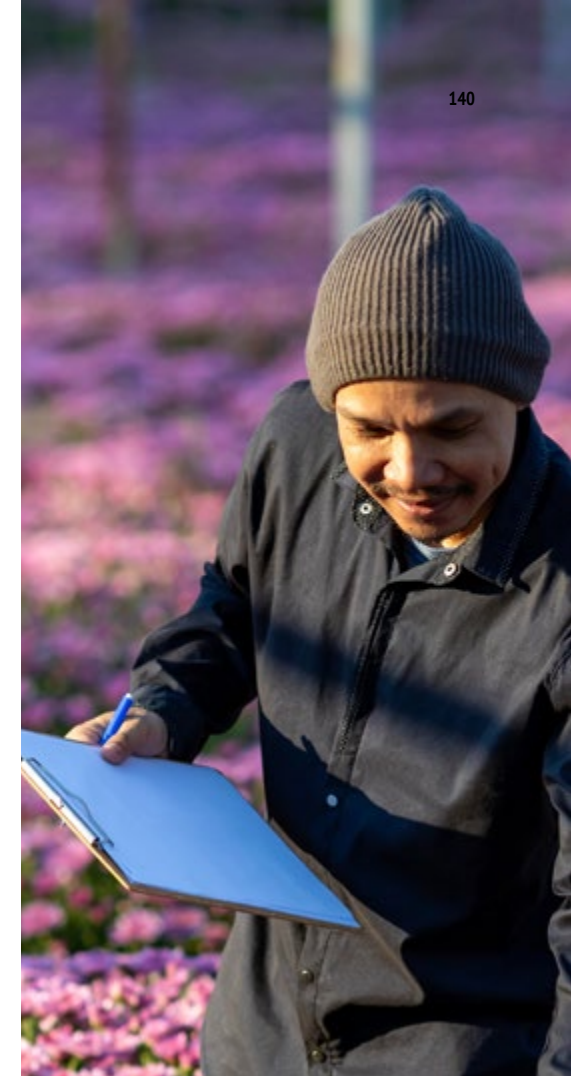
del cambio climático pueden afectar la producción sostenible de plantas medicinales. Se requiere tecnificar los cultivos e implementar estrategias como la hidroponía y la recuperación de especies amenazadas.

6. **Altos costos y accesibilidad limitada a ensayos:** los ensayos necesarios para la caracterización de plantas medicinales e ingredientes farmacéuticos son costosos, lo que puede afectar la capacidad de cumplir con las exigencias de calidad, especialmente en los eslabones primarios de la cadena.

7.2 Recomendaciones para el sector fitoterapéutico

El sector fitoterapéutico en Colombia cuenta con un gran potencial gracias a su biodiversidad única, el vasto conocimiento tradicional, y la creciente demanda tanto en el ámbito nacional como internacional. No obstante, para maximizar este potencial es crucial abordar varias debilidades que limitan su desarrollo, como la falta de regulación específica, la necesidad de una mayor inversión en investigación y desarrollo, y los desafíos en términos de sostenibilidad y comercialización.

Potencial significativo: la rica biodiversidad y el conocimiento tradicional ofrecen a Colombia



una base sólida para desarrollar un sector fitoterapéutico robusto y competitivo, con capacidad para destacar en el mercado global.

Necesidad de fortalecer la investigación: la inversión en investigación científica es fundamental para respaldar la eficacia y seguridad de los productos fitoterapéuticos, lo que aumentará la confianza del consumidor y facilitará el acceso a mercados internacionales.

Desarrollo sostenible: es necesario implementar prácticas sostenibles en la recolección y producción de plantas medicinales para garantizar la viabilidad a largo plazo del sector y la preservación de la biodiversidad.

Regulación y apoyo gubernamental: es imprescindible mejorar y clarificar las regulaciones del sector, así como fortalecer el apoyo gubernamental. Esto facilitará el crecimiento del sector, asegurando que cumpla con los estándares de calidad internacionales.

Apoyo a pequeños productores y transformadores: existe una gran oportunidad para fortalecer los gremios que agrupan a los pequeños productores y transformadores del sector fitoterapéutico (incluyendo productores de material vegetal), facilitando su comprensión de la cadena de valor fitoterapéutica, la dinámica del mercado, y los marcos regulatorios y voluntarios que aumentan la competitividad del sector.

Implementación de certificaciones internacionales: se debe facilitar la adopción de certificaciones como buenas prácticas de manufactura (BPM), ISO 9001, Global GAP y buenas prácticas agrícolas y de recolección (GACP), para mejorar la competitividad y el acceso a mercados internacionales.

Educación y sensibilización del consumidor: es necesario aumentar la conciencia pública sobre los beneficios y usos seguros de los productos fitoterapéuticos, lo que impulsará su aceptación y demanda en el mercado.

Fortalecimiento del entorno institucional: es vital fortalecer el entorno institucional de la cadena de valor fitoterapéutica para incrementar su capacidad técnica. Esto permitirá generar procesos y productos fitoterapéuticos seguros y eficaces, que puedan integrarse en los sistemas de atención a la salud.

- Transición hacia la adopción de los lineamientos dados por la OMS en la regulación.
- Reconocimiento de barreras técnicas de los mercados internacionales.
- Farmacopea nacional donde se consolide la oferta de plantas medicinales con sus criterios de calidad, seguridad y eficacia.
- Generación de incentivos que promuevan la adopción de modelos sostenibles en la cadena de valor.

Formación en fitoterapia: incorporar la fitoterapia en los programas de formación, es clave para capacitar a los profesionales en el uso seguro y efectivo de plantas medicinales, respaldado por evidencia científica y protocolos modernos.

En resumen, el sector fitoterapéutico en Colombia tiene un camino prometedor si se abordan sus desafíos de manera integral y sistemática, aprovechando su infraestructura de calidad, fortaleciendo sus ventajas competitivas, y desarrollando estrategias que promuevan un crecimiento inclusivo y sostenible.



Anexos

Anexo 1. Partidas arancelarias para cada eslabón

Código	Designación de mercancías
090300	Yerba mate
090411	Pimienta del género <i>Piper</i> ; pimienta seca
090421	Frutas de los géneros <i>Capsicum</i> o Pimenta, secas, no trituradas ni pulverizadas
090422	Frutas de los géneros <i>Capsicum</i> o Pimenta, secas, trituradas o pulverizadas
090611	Canela y flores de canela, no trituradas ni pulverizadas
090620	Canela y flores de canela, trituradas o pulverizadas
090961	Semillas de anís, hinojo, cilantro, comino o alcaravea; bayas de enebro
090962	Semillas de anís, hinojo, cilantro, comino o alcaravea; bayas de enebro trituradas o pulverizadas
120730	Semillas de ricino
120799	Semillas de Karité
120930	Semillas de plantas herbáceas utilizadas principalmente por sus flores
120999	Semillas, frutas y esporas, para sembrar (excluyendo vegetales leguminosos y maíz dulce, café, té, mate y especias, cereales, semillas de aceite y frutas oleosas, remolacha, plantas de forraje, semillas de vegetales, y semillas de plantas herbáceas cultivadas principalmente para flores o usadas principalmente en perfumería, medicamentos o insecticidas, fungicidas o propósitos similares)
121010	Conos de lúpulo sin triturar ni moler ni en «pellets»
121020	Conos de lúpulo triturados, molidos o en «pellets»; lupulino
121120	Raíces de ginseng
121190	Plantas, partes de plantas, incluidas semillas y frutas, usadas principalmente en perfumería, farmacia o insecticidas, fungicidas o propósitos similares, frescas, enfriadas, congeladas o secas, cortadas o no, aplastadas o en polvo (excluyendo las raíces de ginsén, hojas de coca, paja de amapola, efedra, y corteza de cerezo africano)

Tabla 23. Partidas arancelarias para el eslabón de producción vegetal y para el cálculo de dinámicas comerciales del sector fitoterapéutico en el mundo

Código	Designación de mercancías
121120	Raíces de ginseng
130190	Goma tragacanto
130211	Jugo de opio
130212	Jugo de regaliz
130219	Extracto de uña de gato (<i>Uncaria tomentosa</i>): 1302.19.20 Extracto de habas (porotos, frijoles, fréjoles) de soja (soya), incluso en polvo 1302.19.90 Los demás extractos Presentados o acondicionados para la venta al por menor y no mencionado en partidas anteriores
130231	Mucílagos y espesativos derivados de los vegetales, incluso modificados de Agar-agar
293890	Los demás heterósidos, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados no nombrados en partidas anteriores
293920	Alcaloides de la quina (chinchona) y sus derivados; sales de estos productos
293979	De origen vegetal: escopolamina, sus sales y derivados
293980	Los demás Alcaloides, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados no nombrados en partidas anteriores
330124	De menta piperita (<i>Mentha piperita</i>)
330190	Destilados acuosos aromáticos y disoluciones acuosas de aceites esenciales; Oleorresinas de extracción y los demás aceites esenciales no nombrados en partidas anteriores
090300	Yerba mate
090421	Frutas de los géneros <i>Capsicum</i> o Pimenta, secas, no trituradas ni pulverizadas
090962	Semillas de anís, hinojo, cilantro, comino o alcaravea; bayas de enebro trituradas o pulverizadas

Tabla 24. Partidas arancelarias para los eslabones transformadores -primarios o especializados-

Código	Designación de mercancías
300450	Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 2936
300490	Medicamentos; que consisten a productos no contenidos en otras partidas mezclados o sin mezclar para uso terapéuticos o profilácticos, empacados para venta

Tabla 25. Partidas arancelarias para el eslabón de desarrollo de producto terminado



Anexo 2. Producción en toneladas, área cosechada en hectáreas y el rendimiento de cada cultivo para especies vegetales medicinales según UPRA (2023)¹²³

Cultivo (desglosado por su presencia en los departamentos)	Suma de producción (t)	Suma de área cosechada (ha)	Promedio de rendimiento (t/ha)
Achiote	2.281,15	668,50	2,78
Antioquia	88,80	80,00	1,95
Bolívar	64,00	32,00	2,00
Chocó	2.040,00	515,00	3,38
La Guajira	49,35	35,00	1,41
Magdalena	3,00	2,00	1,50
Nariño	1,00	1,00	1,00
Putumayo	0,00	0,00	0,00
Santander	35,00	3,50	10,00
Ajo	10.662,75	787,30	10,25
Antioquia	32,00	4,00	8,00
Boyacá	324,00	41,00	7,63
Cauca	78,00	39,00	2,00
Cundinamarca	3.137,40	205,40	12,60
Nariño	3.586,90	154,90	11,46
Norte de Santander	483,20	48,00	11,91
Santander	3.021,25	295,00	7,63



123 Evaluaciones Agropecuarias – EVA*. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Disponible en: https://upra.gov.co/es-co/Paginas/eva_2023.aspx



Cultivo (desglosado por su presencia en los departamentos)	Suma de producción (t)	Suma de área cosechada (ha)	Promedio de rendimiento (t/ha)
Albahaca	1.407,90	320,50	3,98
Cundinamarca	364,50	65,50	5,00
Huila	13,50	4,50	3,00
Nariño	11,90	6,50	1,93
Tolima	1.018,00	244,00	5,33
Alcachofa	300,00	30,00	10,00
Cundinamarca	300,00	30,00	10,00
Apio	8.492,85	482,32	14,28
Antioquia	2.199,00	102,00	20,50
Cauca	3,12	2,70	1,15
Cundinamarca	4.428,85	221,69	19,00
Nariño	14,88	0,93	16,00
Norte de Santander	1.404,00	108,00	13,00
Santander	443,00	47,00	8,50
Avena	2.189,00	852,00	2,77
Boyacá	2.048,00	805,00	2,73
Cundinamarca	135,00	45,00	3,00
Santander	6,00	2,00	3,00

Cultivo (desglosado por su presencia en los departamentos)	Suma de producción (t)	Suma de área cosechada (ha)	Promedio de rendimiento (t/ha)
Calabacín, calabaza	11.438,80	716,60	18,95
Antioquia	840,00	14,00	60,00
Atlántico	0,00	0,00	0,00
Boyacá	3298,25	171,00	17,04
Cundinamarca	6759,05	486,30	14,35
Nariño	44,00	2,80	20,00
Santander	157,50	8,50	18,50
Valle del Cauca	340,00	34,00	10,00
Cúrcuma o azafrán	296,00	26,00	6,67
Antioquia	12,00	4,00	3,00
Chocó	72,00	9,00	8,00
Meta	6,00	1,00	6,00
Putumayo	200,00	10,00	20,00
Santander	0,00	0,00	0,00
Vichada	6,00	2,00	3,00
Frambuesa	45,25	7,65	5,68
Boyacá	18,15	3,65	5,80
Cundinamarca	27,10	4,00	5,50



Cultivo (desglosado por su presencia en los departamentos)	Suma de producción (t)	Suma de área cosechada (ha)	Promedio de rendimiento (t/ha)
Jengibre	61,00	32,00	2,56
Amazonas	20,00	20,00	1,00
Chocó	30,50	11,00	2,00
Magdalena	10,50	1,00	5,25
Laurel	10,40	5,20	2,00
Boyacá	10,40	5,20	2,00
Limonaria	121,50	35,50	3,50
Cundinamarca	121,50	35,50	3,50
Manzanilla	2,48	3,20	0,70
Antioquia	0,48	1,20	0,40
Nariño	2,00	2,00	1,00
Menta	30,00	5,00	6,00
Cundinamarca	30,00	5,00	6,00
Orégano	0,50	0,50	1,00
Magdalena	0,50	0,50	1,00
Otros cultivos para condimentos, bebidas medicinales y aromáticas	678,75	172,50	3,07
Atlántico	1,75	5,00	0,35
Boyacá	8,00	4,00	2,00
Chocó	75,00	15,00	5,00

Cultivo (desglosado por su presencia en los departamentos)	Suma de producción (t)	Suma de área cosechada (ha)	Promedio de rendimiento (t/ha)
Cundinamarca	594,00	148,50	4,00
Perejil	747,30	74,80	7,59
Antioquia	23,00	3,00	7,50
Cundinamarca	248,40	23,40	9,00
Nariño	2,00	2,00	1,00
Norte de Santander	300,00	20,00	15,00
Santander	116,40	12,90	9,33
Valle del Cauca	57,50	13,50	4,50
Plantas aromáticas	3239,97	572,06	4,42
Amazonas	11,00	11,00	1,00
Antioquia	136,60	24,10	4,36
Boyacá	298,40	40,30	3,00
Caldas	28,00	6,00	6,00
Cauca	134,68	27,68	3,00
Cundinamarca	495,53	133,05	5,00
Magdalena	35,00	5,00	7,00
Meta	8,40	2,10	4,00
Nariño	101,70	19,60	4,17
Norte de Santander	25,00	5,00	2,50





Cultivo (desglosado por su presencia en los departamentos)	Suma de producción (t)	Suma de área cosechada (ha)	Promedio de rendimiento (t/ha)
Putumayo	4,00	2,00	2,00
Risaralda	726,27	47,10	13,35
Santander	301,50	51,50	4,38
Tolima	310,00	64,00	4,38
Valle del Cauca	623,89	133,63	3,62
Rábano	181,60	11,60	16,00
Antioquia	9,60	0,60	16,00
Cundinamarca	100,00	5,00	20,00
Nariño	72,00	6,00	12,00
Romero	53,57	9,53	4,47
Antioquia	17,50	3,50	5,00
Cundinamarca	36,00	6,00	6,00
Valle del Cauca	0,07	0,03	2,40
Ruda	136,50	12,50	7,50
Cesar	4,50	1,50	3,00
Cundinamarca	132,00	11,00	12,00
Sábila	6439,36	316,70	15,85
Antioquia	515,00	12,00	24,00
Arauca	168,00	14,00	12,00

Cultivo (desglosado por su presencia en los departamentos)	Suma de producción (t)	Suma de área cosechada (ha)	Promedio de rendimiento (t/ha)
Boyacá	192,00	12,00	10,00
Caldas	52,50	2,10	25,00
Casanare	571,70	21,70	19,67
Cauca	186,96	20,80	8,90
Cundinamarca	588,30	38,50	14,93
Magdalena	30,00	2,00	15,00
Nariño	21,00	5,25	4,00
Quindío	34,00	3,50	9,33
Risaralda	187,50	30,50	6,13
Santander	843,40	33,25	27,63
Tolima	29,50	5,00	5,90
Valle del Cauca	3019,50	116,10	15,67
Tomillo	465,00	93,00	5,00
Cundinamarca	465,00	93,00	5,00
Toronjil	4,20	0,70	6,00
Magdalena	4,20	0,70	6,00
Total general	49285,83	5235,66	9,95



Tabla 26. Rendimiento por cultivo según especies vegetales medicinales



Anexo 3. Actividades económicas CIU (revisión 4) consideradas por cada uno de los eslabones de la cadena de valor

Eslabón de la cadena de valor	Actividad económica CIU rev. 4
Producción de material vegetal	0111 Cultivo de cereales (excepto arroz), legumbres y semillas oleaginosas
	0119 Otros cultivos transitorios n.c.p.
	0121 Cultivo de frutas tropicales y subtropicales
	0127 Cultivo de plantas con las que se preparan bebidas (Yerba mate)
	0128 Cultivo de especias y de plantas aromáticas y medicinales
	1089 Elaboración de otros productos alimenticios n.c.p. (Canela, Aji, Anís)
Transformación primaria y especializada	0128 Cultivo de especias y de plantas aromáticas y medicinales
	1089 Elaboración de otros productos alimenticios n.c.p. (Canela, Aji, Anís)
	2029 Fabricación de otros productos químicos n.c.p. (Extractos y aceites esenciales)
	2100 Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico (alcaloides de la quina, concentrado de la adormidera por ejemplo)
Fabricación de producto terminado	2100 Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico

Tabla 27. Actividades económicas CIU.

Anexo 4. Resumen de marco regulatorio aplicable a los productos fitoterapéuticos en el país

La tabla relaciona de forma general, el alcance de cada regulación y los eslabones que podrían estar afectados por ellas, sin embargo, no relaciona detalladamente los requisitos establecidos dentro de cada documento, ni las interrelaciones que pueden existir entre las regulaciones y que pueden afectar su cumplimiento; ese nivel de detalle debe ser realizado por el interesado ya que son regulaciones taxativas que implican su cumplimiento continuo.

Tipo de requerimiento	Requisito reglamentario	Ámbito de aplicación	Autoridad	Alcance eslabones de la cadena
Calidad	Ley 2183 de 2022	Se constituye el sistema nacional de insumos agropecuarios, se establece la política nacional de insumos agropecuarios, se crea el fondo de acceso a los insumos agropecuarios y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Hacienda y Crédito Público	Producción de material vegetal
Inocuidad	Decreto 4765 de 2008	Modifica estructura ICA y asigna responsabilidades en la generación de mecanismos para la certificación de Buenas Prácticas Agrícolas, la implementación de medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para reducir riesgos de enfermedades y garantizar la inocuidad de los alimentos en el país	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Producción de material vegetal
Calidad	Resolución 187 de 2006	Adopta el reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaquetado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación y comercialización y establece el sistema de control de agropecuarios ecológicos	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Producción de material vegetal
Inocuidad	Resolución 30021 de 2017	Establece los requisitos para la certificación de Buenas Prácticas Agrícolas en producción primaria de vegetales y otras especies de consumo humano	ICA	Producción de material vegetal
Inocuidad	Resolución 82394 de 2020	Por medio de la cual se Modifica los artículos 2, 3, 4, 12, y 14 de la Resolución 30021 de 2017	ICA	Producción de material vegetal
Calidad	Decreto 337 de 1998	Se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo 1º del Decreto 341 de 1997	Ministerio de Salud y Protección Social	Producción de material vegetal Transformación primaria y especializada.
Licencia y permiso	Ley 1787 de 2016	Marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano	Congreso de la República	Producción de material vegetal Transformación primaria y especializada. Fabricación de producto terminado

Tipo de requerimiento	Requisito reglamentario	Ámbito de aplicación	Autoridad	Alcance eslabones de la cadena
Licencia y permiso	Decreto 811 de 2021	Se sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis	Ministerio de Justicia y del Derecho Ministerio de Defensa Ministerio de Industria, Comercio y Turismo Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural Ministerio de Salud y Protección Social	Producción de material vegetal Transformación primaria y especializada. Fabricación de producto terminado
Licencia y permiso	Resolución 227 de 2022	Reglamenta el decreto 811 de 2021 que sustituye el título 11 de la Parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con las licencias, cupos y autorizaciones para el acceso seguro e informado al uso de cannabis, sus derivados y productos y se establecen otras disposiciones	Ministerio de Justicia y del Derecho y del Derecho Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural Ministerio de Salud y Protección Social	Producción de material vegetal Transformación primaria y especializada. Fabricación de producto terminado
Licencia y permiso	Decreto 1076 de 2015 / Decreto 690 de 2021	Establece los principios generales para el uso, manejo, aprovechamiento y conservación de bosques y flora silvestre, promoviendo el desarrollo sostenible. Además, dicta la responsabilidad de las corporaciones regionales de reglamentar el aprovechamiento de especies y productos forestales no maderables. Finalmente establece que los interesados en obtener productos de flora silvestre con fines comerciales deben cumplir con los requisitos sin remover la masa boscosa	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. CAR	Producción de material vegetal
Licencia y permisos.	Decreto 2266 de 2004 / Decreto 3553 de 2004/ Decreto 4927 de 2009	BPM para el sector fitoterapéutico y requisitos de envases y etiquetas: artículos 7o, 8o, 9o, 10, 11 y 12; numerales desde la a), hasta la k) y m) hasta o) del artículo 44; artículo 45 numerales desde el a), hasta la o), artículo 44, párrafos 1, 2 y 3 del Decreto 2266 de 2004 modificado por el Decreto 3553 de 2004	Ministerio de Salud y Protección Social	Fabricación de producto terminado
Inocuidad	Resolución 3131 de 1998	Adopta el Manual de Buenas prácticas de manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes	Ministerio de Salud y Protección Social. Invima	Fabricación de producto terminado
Inocuidad	Resolución 5107 de 2005	Adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos.	Ministerio de Salud y Protección Social. Invima	Fabricación de producto terminado
Inocuidad	Decreto 335 de 2022	Establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima	Ministerio de Salud y Protección Social. Invima	Fabricación de producto terminado

Tipo de requerimiento	Requisito reglamentario	Ámbito de aplicación	Autoridad	Alcance eslabones de la cadena
Licencia y permiso.	Decreto 1156 de 2018	Reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Salud y Protección Social Invima	Fabricación de producto terminado
Calidad	Resolución 2834 de 2008	Adopción del Vademécum de plantas colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización	Ministerio de Salud y Protección Social	Producción de material vegetal Transformación primaria y especializada Fabricación de producto terminado
Calidad	Resolución 2514 de 1995	Establece la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos	Ministerio de Salud y Protección Social	Fabricación de producto terminado
Inspección vigilancia y control	Resolución 126 de 2009	Establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas	Ministerio de Salud y Protección Social. Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales	Distribución, comercialización y uso
Inspección vigilancia y control	Resolución 527 de 2010	Modifica el párrafo del artículo 6º y el artículo 13 de la Resolución 126 de 2009 Establece los requisitos de entrenamiento de responsables de tiendas naturistas que no presentan escolaridad mínima y periodo transitorio de cumplimiento exigido	Ministerio de Salud y Protección Social. Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales	Distribución, comercialización y uso
Inspección vigilancia y control	Resolución 662 de 2011	Modifica la Resolución 126 de 2009, especificando los tipos de productos que pueden venderse en tiendas naturistas y establece para los responsables de la comercialización, el periodo máximo de entrenamiento, modificando plazo de resolución 527 de 2010	Ministerio de Salud y Protección Social	Distribución, comercialización y uso
Licencias y permisos Inspección vigilancia y control	Decreto 334 de 2022	Establece disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos	Ministerio de Salud y Protección Social	Fabricación de producto terminado Distribución, comercialización y uso
Licencias y permisos Inspección vigilancia y control	Resolución 1896 de 2023	Regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, establece medidas para la depuración de trámites con la finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos	Ministerio de Salud y Protección Social	Distribución, comercialización y uso

Tabla 28. Resumen de marco regulatorio

Anexo 5. Resumen tipo de licencias Cannabis

Licencia para semillas

Para el cultivo y uso de semillas y grano, se requieren además las autorizaciones específicas del ICA y presentar un plan de cultivo elaborado por un Agrónomo o Ingeniero Agrónomo (Figura 39).

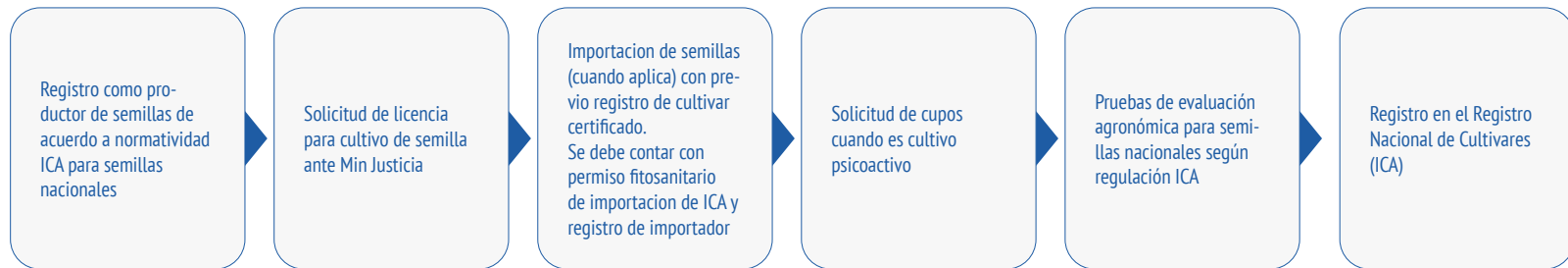


Figura 39. Tramite de origen y procedencia de la semilla ante el ICA





Licencias y cupos para material vegetal

A continuación, se especifica la hoja de ruta establecida para los productores de material vegetal, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 811 de 2021 y la Resolución 227 de 2023:

Tipo	Modalidad	Otorga licencia	Otorga cupo	Requisitos técnicos a considerar (aparte de los propios de persona natural, jurídica, trámites de pago y de características del inmueble solicitados en el Decreto 811 de 2021 y la Resolución 227 de 2022)
Semilla y grano	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comercialización o entrega 2. Fines científicos 	Ministerio de Justicia y del Derecho	Ministerio de Justicia y del Derecho (semillas grano psicoactivo)	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos empleados: descripción detallada • Áreas de cultivo: medidas, dimensiones y actividades • Registros fotográficos: imágenes actuales del predio (sin satelitales ni aéreas) • Protocolo de seguridad: procedimientos establecidos • Registro ICA: como importador, comercializador o exportador de semillas • Investigación: proyecto de investigación y soporte de la entidad colaboradora
Cultivo de cannabis psicoactivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Producción de semillas de siembra 2. Producción de grano 3. Fabricación de derivados 4. Fines científicos 5. Almacenamiento 6. Disposición final 	Ministerio de Justicia y del Derecho	Ministerio de Justicia y del Derecho	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de cultivo: firmado por ingeniero agrónomo (cronograma, procedimientos, etc.) • Descripción de equipos: detalle de equipos empleados • Áreas de cultivo: medidas, dimensiones y actividades de las áreas • Cultivo psicoactivo vs. no psicoactivo: delimitar áreas específicas para cada tipo • Registros fotográficos: imágenes actuales del predio (no satelitales ni aéreas) • Protocolo de seguridad: procedimientos de seguridad establecidos • Concepto favorable: informe positivo de la visita técnica • Carta de intención: carta de vinculación del director técnico (Ingeniero Agrónomo) • Documentación de semillas: origen y forma de acceso • Acuerdo con licenciatario: documento vinculante con al menos un licenciatario de fabricación autorizado (para fabricación de derivados) • En caso de investigación: proyecto de investigación <ul style="list-style-type: none"> • Detalle del proyecto • Soporte jurídico: documentación de la entidad con la que se realizará la investigación

Tipo	Modalidad	Otorga licencia	Otorga cupo	Requisitos técnicos a considerar (aparte de los propios de persona natural, jurídica, trámites de pago y de características del inmueble solicitados en el Decreto 811 de 2021 y la Resolución 227 de 2022)
Cultivo de cannabis no psicoactivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Producción de semillas de siembra 2. Producción de grano 3. Fabricación de derivados 4. Fines científicos 5. Almacenamiento 6. Disposición final 	Ministerio de Justicia y del Derecho	No requiere	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de cultivo: firmado por Ingeniero Agrónomo (cronograma, procedimientos, etc.) • Descripción de equipos: detalle de los equipos utilizados • Descripción de áreas: medidas, dimensiones y actividades • Cultivo psicoactivo vs. no psicoactivo: especificar áreas para cada tipo • Registros fotográficos: imágenes actuales del predio (sin satelitales ni aéreas) • Protocolo de seguridad: procedimientos establecidos • Concepto favorable: informe positivo de la visita técnica • Carta de intención: vinculación del director técnico (Ingeniero Agrónomo) • Documentación de semillas: origen y forma de acceso. • Investigación: proyecto de investigación y soporte de la entidad colaboradora (modalidad fabricación de derivados) • Ficha técnica: material vegetal aprobado por ICA con THC <1%
Extraordinaria para cultivo de plantas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Agotamiento 2. Investigación 	Ministerio de Justicia y del Derecho	Ministerio de Justicia y del Derecho	<ul style="list-style-type: none"> • Cronograma de trabajo: máximo 6 meses para agotamiento • Existencias: detalle de las existencias actuales • Reporte y plan de existencias: información actualizada en MICC Investigación • Certificación: respaldo del proyecto por la institución de educación superior • Cronograma de actividades: plan detallado del proyecto de investigación • Protocolo de seguridad: cumplimiento para siembra y almacenamiento • Proyecto de investigación: detalle del proyecto • Registros fotográficos: imágenes actuales del predio (sin satelitales ni aéreas) • Descripción de áreas: medidas y actividades

Tabla 29. Licencias y cupos para material vegetal



Licencias y cupos para derivados de Cannabis

Tipo	Modalidad	Otorga licencia	Otorga cupo	Requisitos técnicos a considerar (aparte de los propios de persona natural, jurídica, trámites de pago y de características del inmueble solicitados en el Decreto 811 de 2021 y la Resolución 227 de 2022)
Fabricación de derivados de cannabis psicoactivos	1. Uso nacional 2. Investigación científica 3. Exportación	Ministerio de Salud y Protección Social (Invima)	FNE	<ul style="list-style-type: none"> Plan de fabricación del derivado psicoactivo: debe estar suscrito por un Químico, Químico Farmacéutico o Ingeniero Químico (procedimiento, controles, fichas técnicas, métodos de ensayo validados) Protocolo de seguridad: incluir todas las medidas y procedimientos para garantizar la seguridad en el proceso de fabricación Carta de intención de vinculación: documento que confirma la intención de contratar al director técnico, Químico, Químico Farmacéutico o Ingeniero Químico Matrícula profesional vigente del director técnico Declaración del representante legal: compromiso de brindar asistencia técnica a pequeños y medianos cultivadores, firmado por el representante legal de la empresa
Fabricación de derivados de cannabis no psicoactivos	1. Uso nacional 2. Investigación científica 3. Exportación	Ministerio de Salud y Protección Social (Invima)	No requiere	<ul style="list-style-type: none"> Plan de fabricación del derivado no psicoactivo: debe estar suscrito por un Químico, Químico Farmacéutico o Ingeniero Químico (procedimientos, controles, fichas técnicas, métodos de ensayo validados) Protocolo de seguridad: incluir todas las medidas y procedimientos para garantizar la seguridad en los procesos de fabricación Carta de intención de vinculación: documento que confirma la intención de contratar al director técnico, Químico, Químico Farmacéutico o Ingeniero Químico Matrícula profesional vigente del director técnico Declaración del representante legal: compromiso de brindar asistencia técnica a pequeños y medianos cultivadores, firmado por el representante legal de la empresa
Extraordinaria de fabricación de derivados	1. Agotamiento 2. Investigación	Ministerio de Salud y Protección Social (Invima/FNE)	FNE derivados psicoactivos	<p>Agotamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cronograma de trabajo para el agotamiento: debe cubrir un máximo de 6 meses Existencias: reporte detallado de las existencias Reporte y plan actualizado: información de existencias y plan actualizado cargado en MICC <p>Investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Certificación de institución educativa superior: documento que respalda el proyecto Cronograma de actividades del proyecto de investigación: detalle de las actividades a realizar Cumplimiento del protocolo de seguridad: en caso de siembra y almacenamiento Proyecto de investigación: documento completo del proyecto Registros fotográficos actuales del predio: (No satelitales ni aéreas) Diagrama de flujo del proceso: secuencia lógica del proceso de transformación del cannabis y/o componente vegetal, indicando cómo se obtendrán los derivados Protocolo de calidad: control de cannabinoides Carta compromiso: aplicación de métodos analíticos validados

Tabla 30. Licencias y cupos para derivados de Cannabis


Anexo 6. Listado de normas y guías de la Organización Mundial de la Salud relacionados con la cadena de valor de fitoterapéuticos


Eslabón	Guías y normas OMS	Alcance	Fuente
Producción de material vegetal Transformadores primarios (incluye etapas de corte y secado)	Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (GACP) de plantas medicinales	Ofrece directrices para asegurar la calidad y sostenibilidad de las plantas medicinales, fomentando su cultivo y recolección responsable y sirviendo de base para normativas nacionales	https://www.who.int/publications/i/item/9241546271
	Guía sobre la conservación de plantas medicinales	Proporciona un marco para asegurar la conservación y uso sostenible de plantas medicinales, abordando la extracción responsable de ellas en la naturaleza. Alineada con los principios de "Cuidar la Tierra" de la UICN, el PNUMA y el WWF. Además, implementa recomendaciones de la Estrategia Global de Biodiversidad para proteger la diversidad biológica mundial	https://www.who.int/publications/i/item/2831701368
	Monografía de plantas medicinales seleccionadas volúmenes 1,2,3 y 4	Las monografías de la OMS sobre plantas medicinales ofrecen información científica sobre seguridad, eficacia y calidad de las plantas. Incluyen resúmenes farmacopéicos, aplicaciones clínicas, farmacología, reacciones adversas y descripciones botánicas para asegurar calidad en todas las etapas de la producción y comercio	<p>Volumen 1: https://www.who.int/publications/i/item/9241545178</p> <p>Volumen 2: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42052/9241545372.pdf?sequence=2&isAllowed=y</p> <p>Volumen 3: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42052/9789241547024_eng.pdf?sequence=3&isAllowed=y</p> <p>Volumen 4: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42052/9789241547055_eng.pdf?sequence=4&isAllowed=y</p>

Eslabón	Guías y normas OMS	Alcance	Fuente
Transformadores primarios (etapas adicionales realizadas al material, por ejemplo, preservación) especializados y fabricantes de producto	Guía de Buenas prácticas de manufactura para medicinas herbales	Ofrece directrices complementarias para abordar cuestiones específicas relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos a base de plantas medicinales	https://www.who.int/publications/i/item/9789241547161
	Directrices de la OMS para evaluar la calidad de las medicinas a base de hierbas con referencia a contaminantes y residuos	La guía ofrece una orientación técnica para evaluar la calidad y seguridad de los medicamentos herbales, centrándose en contaminantes y residuos. Incluyen principios, criterios, y métodos para controlar la calidad de productos herbales	https://www.who.int/publications/i/item/9789241594448
	Garantía de calidad de los productos farmacéuticos: compendio de directrices y materiales relacionados	Orienta la fabricación y el control de calidad de productos farmacéuticos, vacunas y otros productos biológicos, así como de otros productos médicos, para garantizar su calidad, seguridad y eficacia	https://www.who.int/publications/i/item/9789240086081
	Manual de métodos de control de calidad para materiales de plantas medicinales	El manual describe una serie de pruebas para evaluar la calidad de materiales provenientes de plantas medicinales. Estas pruebas están diseñadas principalmente para su uso en laboratorios nacionales de control de calidad de medicamentos en los países en desarrollo, y complementan las descritas en las farmacopeas internacionales	https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/quality-control/quality-control-methods-for-medicinal-plant-materials.pdf?sfvrsn=b451e7c6_0
	Directrices de investigación para evaluar la seguridad y eficacia de las medicinas a base de plantas	Proporciona criterios de investigación para la evaluación de la seguridad y eficacia de medicinas herbales y provee una base para el desarrollo en cada país de guías para el estudio de plantas medicinales	https://www.who.int/publications/i/item/9290611103
Comercialización y uso	Guía sobre requisitos mínimos para el registro de medicamentos a base de plantas en la región este mediterránea	Ofrece directrices destinadas a ser utilizadas para la evaluación de medicamentos a base de plantas y los requisitos mínimos para su registro en la región este mediterránea	https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EM-EDB-048-E
	Guía sobre vigilancia de la seguridad de los medicamentos a base de plantas en los sistemas de farmacovigilancia	Establece directrices en el /la: 1. Fortalecimiento de la farmacovigilancia de los medicamentos a base de plantas medicinales 2. Orientación técnica y normalización que asegure una vigilancia eficaz de los medicamentos a base de plantas 3. Intercambio internacional de información 4. Uso seguro de medicamentos a base de plantas	https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43034/9241592214_eng.pdf
	Directrices generales sobre metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional	Las directrices presentan algunas normativas nacionales para la evaluación de la fitoterapia, y también establece recomendaciones sobre nuevos enfoques para llevar a cabo investigaciones clínicas, por ejemplo, utilizando el manual de usuario de la OMS sobre calidad de vida	https://www.who.int/publications/i/item/9789241506090
	Marco regional para aprovechar la Medicina Tradicional y Complementaria (MTC) para lograr la salud y el bienestar en el Pacífico Occidental	Integra la MTC en los sistemas de salud de la región para mejorar la salud y el bienestar, prevenir enfermedades y manejar condiciones crónicas a nivel de atención primaria	https://www.who.int/publications/i/item/9789290619888
	Normas de la medicina tradicional china	Establece un marco teórico claro de la medicina tradicional china manteniendo su integridad e incorporación en los lineamientos desarrollados por la OMS	https://www.who.int/publications/i/item/9789240042322
	Marco regional para aprovechar la Medicina Tradicional y Complementaria (MTC) para lograr la salud y el bienestar en el Pacífico Occidental	Integra la MTC en los sistemas de salud de la región para mejorar la salud y el bienestar, prevenir enfermedades y manejar condiciones crónicas a nivel de atención primaria	https://www.who.int/publications/i/item/9789290619888

Tabla 31. Listado de normas y guías de la Organización Mundial de la Salud.



 Calle 115 # 5 - 50, Bogotá, Colombia

 +57 (1) 6297842

 www.unido.org
www.gqspcolombia.org



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL