



Diagnóstico

de la infraestructura de la calidad
para el sector fitoterapéutico





**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 y edición GQSP Colombia

- Jenny Urrego Laiton
- Laura Pineda Velandia
- Milena Cristina Cepeda

Instituto Nacional de Metrología

- Alexandra Hernández Moreno
- Julieth Villarraga Farfán
- Erika Bibiana Pedraza Guevara
- Luis Felipe Hernández
- Julián Herney Pulido
- Ivonne González
- Luisa Juana Bernal

- Diego Alejandro Martínez
- Carol Vanessa Barragán
- Juan Camilo Henríquez Sanabria
- Jorge Castro Zapata

Revisión

Javier Francisco Fernández Rodríguez
Instituto Nacional de Metrología

Diseño y diagramación

Corrección de estilo

Agencia Central

ISBN

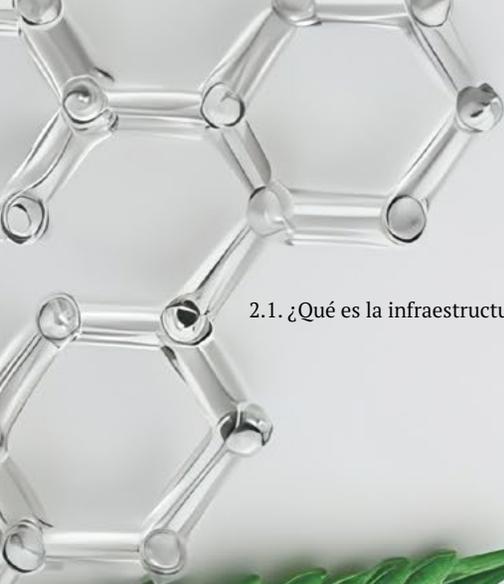
978-628-96545-5-4

Imagen portada:

Lilium candidum L. Nombres comunes: Azucena, lirio blanco, flor de la virgen. Información de formas farmacéuticas y actividad farmacológica disponible en el Vademecum colombiano de Plantas Medicinales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008)

Para mayor información contacte a:
Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI, Colombia
Calle 115 No. 5-50, Bogotá / Tel: +57 1 6297842/
www.gqspcolombia.org / 2024





Contenido

Cadena de valor del sector fitoterápico

1

12

Infraestructura de la calidad

2

16

2.1. ¿Qué es la infraestructura de la calidad? 17 | 2.2. Antecedentes de la Infraestructura de la Calidad en Colombia 17 | 2.3. Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) 18 | 2.4. Pilares del Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) 23 | 2.5. Otros actores institucionales del Subsistema Nacional de la Calidad 34

Marco reglamentario colombiano

3

45

3.1. Generales 46 | 3.2. Específicos 51

Servicios de la infraestructura de la calidad

4

53

4.1. Normalización 54 | 4.2. Acreditación 58 | 4.3. Metrología 60 | 4.4. Inspección, vigilancia y control 61

Panorama de servicios de la infraestructura de la calidad de países referentes

5

73

5.1. Unión Europea 74 | 5.2. India 79 | 5.3. Estados Unidos 81 | 5.4. Brasil 83

Oferta y demanda de servicios de evaluación de la conformidad en Colombia

6

84

Análisis DOFA de OEC

7

90

Brechas metrológicas

8

95

Conclusiones

9

100

Recomendaciones

10

104

Metodología del diagnóstico

11

106

Referencias

12

109

Anexos

13

117

Siglas

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
DMPB	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima
DOS	Dirección de Operaciones Sanitarias de Invima
GTT	Grupos de Trabajo Territorial de Invima
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
IDEAM	Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales
INM	Instituto Nacional de Metrología
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OEC	Organismos Evaluadores de la Conformidad
OLCC	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Invima
ONAC	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
QI4SD	<i>Quality Infrastructure for Sustainable Development Index</i> (Índice de Infraestructura de Calidad para el Desarrollo Sostenible)
SDS	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
SEPFSD	Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios del Invima
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio



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 ONUDI, Helen Jhoana Mier Giraldo, Asesora Técnica Regional y Javier Francisco Fernández Rodríguez, Coordinador Técnico Nacional del GQSP Colombia.

Cuenta con la redacción de Jenny Urrego, Consultora Nacional para Laboratorios y Cadena de Valor; Laura Pineda Velandia, Consultora Nacional en Asuntos Regulatorios y Milena Cepeda, Consultora Nacional para la Infraestructura de la Calidad. Agradecemos la colaboración estratégica del Instituto Nacional de Metrología (INM) quienes brindaron un insumo relevante en la revisión del documento e inclusión del capítulo de Brechas Metrológicas. Especialmente a los funcionarios Edna Julieth Villarraga Farfán, Subdirectora de Metrología Química y Biología; Erika Bibiana Pedraza Guevara, Asesora de Gestión de la Dirección General; al grupo de trabajo para la implementación de la metodología de identificación de brechas metrológicas: Luis

Felipe Hernández, Profesional especializado; Julián Herney Pulido, Profesional especializado; Ivonne González, Profesional especializado; Luisa Juana Bernal, Profesional especializado; Diego Alejandro Martínez, Profesional (contratista); Carol Vanessa Barragán, Profesional (contratista); Juan Camilo Henríquez Sanabria, Profesional (contratista); Jorge Castro Zapata, Profesional (contratista). por su contribución al presente documento.

Adicionalmente agradecemos el apoyo de todo el equipo del GQSP Colombia, en especial a Fanny Hernández Pérez por sus contribuciones como Asociada Nacional de Gestión y Monitoreo.

El equipo del programa extiende sus sinceros agradecimientos a Colombia Productiva, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y SECO, contrapartes del Programa, a FENAT y ASOMINAT por el apoyo y compromiso incondicional en el desarrollo del presente diagnóstico, así como a todas las entidades, instituciones, gremios y empresas que participaron y cuyo aporte, permite hoy entregar el presente diagnóstico, especialmente a:



ADN Internacional SAS
Agrointegral
Agrointegrate
Aguikem
Almacafe
Arquitecturas 225
ASOCEC
Asociación Colombiana de Productores
Asociación de Cultivadores de Cannabis de Colombia
Asominat
Brok Holding SAS
Businesses Laboratory
CDMB
Centro de Excelencia en Cannabis y Agronegocios
CNQFC
Conamid
Connplants SAS
Corantioquia
Corporación Universitaria Santa Rosa de Cabal, UNISARC
Cubikan Group SAS
Dutch Canna
Fenat
Fiscalía General
Funat
Funiba
Grupo GISB, Universidad de Antioquia
Hanan Pachasas
Herbal Nutracéutica
I.U COLEGIO MAYOR DE ANTIOQUIA
Icontec

IncoAmbiental
Instituto Colombiano Agropecuario - ICA
Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBS
Instituto SINCHI
Invima
Juesar SAS
Kukamanka SAS
Lab. EL Mana SA
LAB3 SAS
Labfarve
Laboratorio Cofarnat LTDA
Laboratorio Lenor Zona Franca SAS
Laboratorio Phitother
Laboratorio QFA SAS
Laboratorio Tecniaálisis S.A.S.
Laboratorios Labfarve
Laboratorios MyG
Laboratorios QFA SAS
LaSanta SAS
LEPTON SAS
Micotox Ltda
Mineralin
Minka Biotec
Mol Labs Ltda
Murubiko Química Delta
Nativo Organic
Natural Freshly
Natural Medy Distribuciones SAS
Naturan SAS
Naturasol

NUN S.A.S
Nutresa
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC
P&L
PCR Pharmacy
Pharmaq hmH
Promy
Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S
Ruma lab SAS
Santa Marta Golden Heimp
SantaMaría Herbal
Sativa 4:20
Secretaría de Desarrollo Económico
Secretaría de Salud de Antioquia
Secretaría de Salud de Bogotá
Selvacéutica
SENA
Serdale S.A.S
SERVIPRUEBAS R-OH S.A.S.
Sosteli Group
Sosteli Pharma
Suministros Químicos SAS
Superintendencia de Industria y Comercio - SIC
Therabind
Tiendas Naturistas
Universidad CES
Universidad del Rosario
Universidad ECCI
Universidad Nacional de Colombia
VIM Soluciones





Introducción

La infraestructura de la calidad es un dinamizador esencial para el desarrollo productivo y la competitividad de las economías. En el sector fitoterapéutico, esta infraestructura se convierte en un pilar fundamental para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos, asegurando su aceptación en mercados internacionales y protegiendo a los consumidores. De la misma forma, soporta el uso sostenible de los recursos de la biodiversidad para la producción fitoterapéutica y facilita la investigación, la innovación y el desarrollo de nuevas formulaciones.

La infraestructura de la calidad (IC) abarca aspectos como la metrología, la normalización, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la vigilancia de mercados. Estos componentes de la IC respaldan a los productos fitoterapéuticos en el cumplimiento de las normas y requisitos nacionales e internacionales de calidad y seguridad, permitiendo su aceptación en mercados globales y protegiendo la salud de los consumidores. El Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) en Colombia coordina estas actividades de la IC, promoviendo la seguridad, calidad y competitividad de los productos fitoterapéuticos. Instituciones clave como el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec), el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) y el Instituto Nacional de Metrología (INM) desempeñan roles fundamentales en este proceso, asegurando la calidad y confiabilidad de los productos a lo largo de toda la cadena de valor.

El presente diagnóstico tiene como objetivo ofrecer un panorama integral de la infraestructura de la calidad en el sector fitoterapéutico colombiano, identificando brechas y oportunidades de mejora. A través de un análisis que abarca los diferentes eslabones de la cadena de valor, se busca identificar las necesidades y oportunidades para fortalecer las capacidades técnicas y operativas de los actores involucrados, promoviendo la adopción de mejores prácticas y la alineación con normas y requisitos internacionales. Este diagnóstico es una herramienta para entender el estado actual de la infraestructura de la calidad en el sector fitoterapéutico en Colombia y para diseñar estrategias efectivas que impulsen su desarrollo y competitividad en el mercado global.

Programa Global de Calidad y Normas (GQSP)

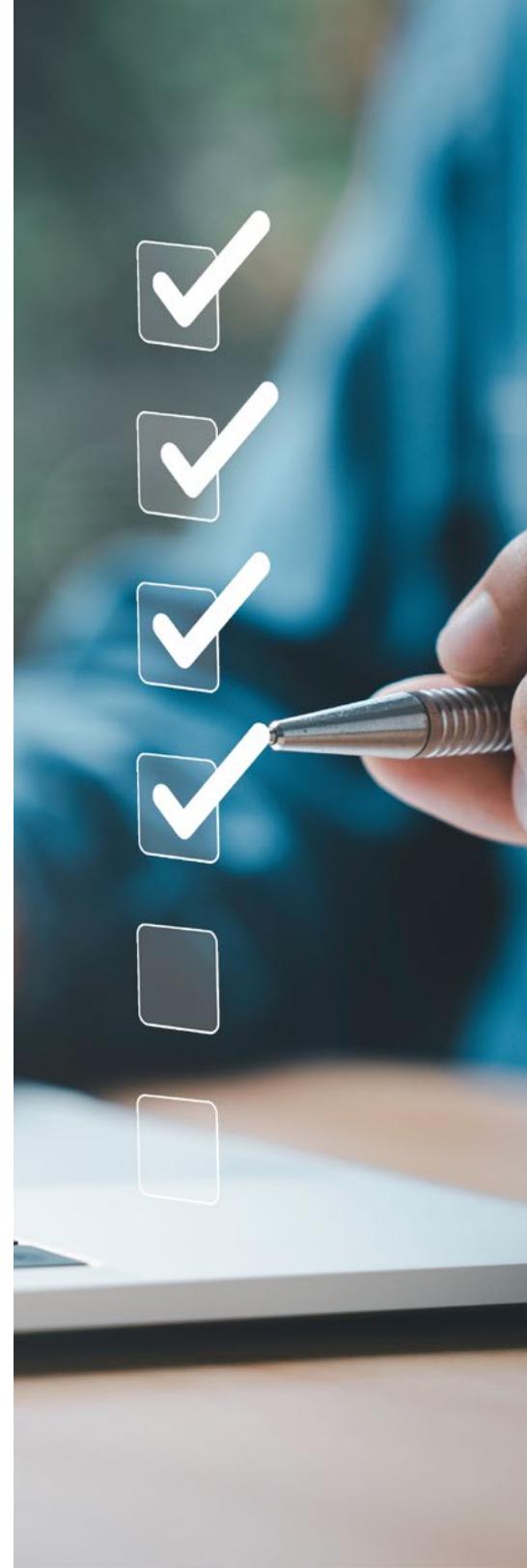
El Programa Global de Calidad y Normas (GQSP) es una iniciativa financiada por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza y ejecutada por la ONUDI. Su objetivo es fomentar el desarrollo comercial a través del fortalecimiento de la infraestructura de la calidad, mejorando la capacidad de las pequeñas y medianas empresas (Mipymes) para cumplir con normas técnicas y requisitos de calidad, y promoviendo una cultura de calidad en las cadenas de valor.

El GQSP se enfoca en tres resultados principales. El primero es fortalecer la sostenibilidad y competencia técnica de los sistemas nacionales de calidad mediante la capacitación y apoyo a instituciones clave, asegurando el reconocimiento internacional de sus servicios. El segundo resultado busca que las mipymes de cadenas estratégicas cumplan con normas y requisitos técnicos para mejorar su acceso a mercados internacionales, mediante entrenamientos, asistencia técnica y preparación para certificaciones. El tercer resultado se centra en generar y fortalecer una cultura de la calidad, promoviendo la difusión del conocimiento sobre los beneficios de la in-

fraestructura de la calidad y apoyando la toma de decisiones informadas por parte de consumidores, empresas y gobiernos.

Estos resultados guían las intervenciones del programa en diversos países, donde además se fomenta la creación de un hub de conocimiento para apoyar las iniciativas locales. Durante la fase inicial del GQSP (2019-2023), se implementaron proyectos en doce países, incluyendo Albania, Costa Rica, Filipinas, Georgia, Ghana, Indonesia, Kirguistán, Perú, Sudáfrica, Vietnam, Ucrania y Colombia, con un enfoque en mejorar la calidad y competitividad en diferentes cadenas de valor.

En 2023, el programa entró en su segunda fase, proyectada hasta 2027, donde se trabajará en once países con intervenciones específicas. Por ejemplo, Indonesia se enfocará en la pesca, Vietnam en frutas tropicales, Ucrania en agricultura orgánica, y Colombia dirigirá sus esfuerzos hacia el sector de fitoterapéuticos, fortaleciendo su calidad y competitividad. Esta fase busca consolidar los avances logrados y expandir el impacto del GQSP en el desarrollo económico y la calidad de productos en las cadenas de valor seleccionadas.





GQSP Colombia II: fortalecimiento de la calidad y estándares en la cadena de valor fitoterapéutica

El programa para el fortalecimiento de la calidad y estándares en la cadena de valor fitoterapéutica es el proyecto país del Programa Global de Calidad y Normas (GQSP, por sus siglas en inglés) en Colombia. Financiado por la Cooperación Económica y Desarrollo (SECO) de la Embajada de Suiza en Colombia y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva, este proyecto busca potenciar la producción y comercialización de productos fitoterapéuticos en el país.

Latinoamérica, y en particular Brasil y Colombia, destaca por su biodiversidad y el uso tradicional de plantas medicinales. Este recurso natural es fundamental en la región, donde el acceso limitado y el alto costo de los medicamentos químicos han llevado a un aumento en el uso de productos fitoterapéuticos para tratar

diversas afecciones de salud. Colombia posee un gran potencial para el desarrollo de este sector, evidenciado tanto por su oferta como por la demanda creciente de estos productos.

Un informe de 2015 incluyó 119 especies medicinales en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, dentro de un total de más de 23.000 especies vegetales reportadas en el país. Un estudio de 2022 identificó 3.005 plantas medicinales de uso en Colombia, de las cuales 1.719 son nativas y 204 son endémicas. Sin embargo, muchas de estas especies endémicas están subutilizadas, son poco conocidas y, en algunos casos, están en peligro de extinción, lo que representa una oportunidad para la investigación y el desarrollo de productos fitoterapéuticos.

La demanda de estos productos es significativa. Según el Ministerio de Salud y Protección Social, se estima que el 25% de las prescripciones médicas en países industrializados incluyen productos fitoterapéuticos, lo que abre la posibilidad

de que los productores colombianos exploren nuevos mercados y expandan la oferta de medicamentos naturales. Sin embargo, la falta de una clasificación industrial específica para el sector complica su caracterización económica y comercial, ya que a menudo se agrupa con la industria farmacéutica.

El sector fitoterapéutico en Colombia ha mostrado un crecimiento sostenido. Según PROCOLOMBIA, las ventas de estos productos alcanzaron los USD 123,1 millones en 2023, representando un crecimiento del 6,9 % respecto a 2022. Este crecimiento subraya el potencial del sector para convertirse en un motor de desarrollo económico y social, involucrando a actores desde la academia hasta la economía popular.

El GQSP Colombia tiene como objetivo beneficiar a más de 500 actores del sector con nuevas competencias y formación, y proporcionar acompañamiento intensivo a casi 40 mipymes para ayudarlas a implementar normas de calidad y requisitos técnicos que faciliten la certificación y acreditación de sus productos. Este apoyo técnico es clave para que las empresas puedan alinear su oferta con las mejores prácticas internacionales y competir en mercados locales e internacionales.

Para alcanzar estos objetivos, el GQSP ha desarrollado mecanismos de investigación que permiten identificar y cerrar las brechas técnicas en el sector, facilitando la colaboración entre las instituciones que conforman el Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL). Este esfuerzo busca mejorar la calidad de los productos fitoterapéuticos colombianos y su posicionamiento en las cadenas globales de valor.

El fortalecimiento de la cadena de valor fitoterapéutica es crucial no solo para el desarrollo económico de Colombia, sino también para aprovechar la rica biodiversidad del país y responder a la demanda global de productos naturales. El GQSP trabaja para que esta cadena de valor pueda alcanzar estándares de calidad que le permitan competir eficazmente en el mercado internacional, asegurando un desarrollo sostenible del sector y el reconocimiento de sus productos en escenarios globales.





Cadena de valor del sector fitoterapéutico



Una cadena de valor es el conjunto de actividades y procesos necesarios para crear un producto o servicio, desde su concepción hasta su entrega al consumidor. Cada eslabón de la cadena agrega valor al producto final, lo que permite identificar oportunidades de eficiencia, optimizar costos y aumentar la competitividad. Una gestión efectiva de cada componente de la cadena mejora la calidad, reduce los tiempos de entrega y satisface mejor las necesidades del cliente, generando una ventaja competitiva sostenible.

En el sector fitoterapéutico, se han identificado cinco eslabones clave:

- a. **Producción del material vegetal:** este eslabón involucra a asociaciones, cultivadores y fincas que se dedican al cultivo de plantas medicinales. El valor agregado se genera mediante la aplicación de buenas prácticas agrícolas, el control de contaminantes, la certificación de identidad botánica y el manejo adecuado de la cosecha, lo cual garantiza la calidad y el máximo aprovechamiento de los principios activos de las plantas.
- b. **Transformación primaria:** en esta etapa se prepara el material vegetal para su distribución, con asociaciones y centros de acopio como los principales actores. Las actividades incluyen limpieza, separación, adecuación, secado y rotulación del material vegetal, asegurando que esté en condiciones óptimas para el siguiente proceso.
- c. **Transformación especializada:** los transformadores especializados, como los fabricantes de ingredientes naturales, se encargan de producir extractos, jugos, aceites, entre otros. En esta fase, se realizan operaciones como la extracción, destilación y maceración, seguidas de una caracterización fitoquímica, microbiológica y fisicoquímica para garantizar la calidad del producto obtenido.





d. **Fabricación de producto terminado:** este eslabón está compuesto por fabricantes que realizan procesos de formulación, mezcla y producción del producto final. Implementan controles de calidad durante la fabricación y antes de su liberación al mercado, asegurando que el producto cumpla con las especificaciones establecidas.



e. **Comercialización y distribución:** la etapa final de la cadena de valor se enfoca en la venta del producto en tiendas naturistas, droguerías, grandes superficies y canales digitales. Es aquí donde el producto llega al consumidor final, quien lo utiliza según prescripción médica o conocimiento tradicional para tratar diversas afecciones.

La cadena de valor fitoterapéutica ha sido validada mediante grupos focales con más de 150 participantes, y sus detalles se encuentran documentados en el Diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad de la cadena de fitoterapéuticos en Colombia, desarrollado por el GQSP Colombia. Este análisis permite identificar áreas de mejora y colaboración dentro del sector para fortalecer su competitividad y calidad en los mercados nacionales e internacionales.

En la Figura 1: Cadena de valor del sector fitoterapéutico, se representa la cadena de valor para el sector fitoterapéutico, la cual fue validada en diferentes grupos focales con más de 150 participantes en total. Para ampliar la información sobre la cadena de valor y el sector en general, se recomienda revisar el Diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad de la cadena de fitoterapéuticos en Colombia.

1

Cadena de
valor del sector
fitoterapéutico

Cadena de valor fitoterapéutica



Figura 1. Cadena de valor sector fitoterapéutico



**Infraestructura
de la calidad**

2.1. ¿Qué es la infraestructura de la calidad?

La infraestructura de la calidad es esencial para el cumplimiento de los objetivos de las políticas públicas en áreas como el desarrollo industrial, la competitividad comercial, el uso eficiente de recursos, la seguridad alimentaria, la salud, el medio ambiente y el cambio climático. Abarca políticas, instituciones, proveedores de servicios y procedimientos de evaluación de la conformidad, todos como factores que agregan valor. **(1)**

Un Sistema de Infraestructura de la Calidad (IC) está compuesto por políticas nacionales de calidad, un marco regulatorio, instituciones públicas y privadas, proveedores de servicios de calidad, y actores como empresas, clientes y consumidores que colaboran para apoyar la calidad, seguridad y sostenibilidad de bienes, servicios y procesos. La IC es fundamental para el funcionamiento eficiente de los mercados nacionales y para facilitar el acceso a mercados internacionales, siendo un elemento crucial para promover el desarrollo económico y el bienestar ambiental y social. Comprende áreas como la metrología, la normalización, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la vigilancia de mercados. **(2)**

2.2. Antecedentes de la Infraestructura de la Calidad en Colombia

En Colombia, la infraestructura de la calidad tiene sus raíces en la Constitución Política de 1991, que establece la regulación del control de la calidad de bienes y servicios para proteger a los consumidores. En línea con este mandato, el Gobierno Nacional emitió el Decreto 2269 de 1993, que implementó el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología. Este sistema fue reformulado en 2008 como el Subsistema Nacional de la Calidad, integrándose al sistema administrativo de competitividad e innovación del país. **(3)**

Un paso importante en el desarrollo de la infraestructura de la calidad en Colombia fue la adhesión al acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) mediante la Ley 170 de 1994. Este acuerdo incluyó el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Desde entonces, Colombia ha participado activamente en la apertura económica y en la celebración de tratados de libre comercio. Los principios establecidos por el OTC, como la no discriminación y la alineación con normas

internacionales, guían el desarrollo de políticas comerciales y técnicas en el país. (6)

En 2006, se publicó el documento CONPES 3446, que estableció los lineamientos para una política nacional de calidad orientada hacia el reconocimiento internacional. Este documento promovió la reorganización institucional y el fortalecimiento de actividades relacionadas con la normalización, acreditación, evaluación de la conformidad y metrología, esenciales para el Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL). El SICAL se convirtió en un componente clave para aprovechar los tratados de comercio, facilitando la inserción de productos colombianos en mercados globales mediante el cumplimiento de normas y reglamentos técnicos armonizados a nivel internacional.(7)

En 2015, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia emitió el Decreto 1595, que modernizó el Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL). Este decreto mejoró la estructura y organización del sistema, adaptándolo a las necesidades actuales del mercado y asegurando que los empresarios contaran con una infraestructura de la calidad confiable y reconocida internacionalmente. Este fortalecimiento del SICAL ha permitido a Colombia posicionarse mejor en el comercio global, facilitando la exportación de productos y servicios que cumplen con altos estándares internacionales.(4)



2.3.Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL)

El Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) en Colombia tiene como objetivo principal promover la seguridad, calidad, confianza, productividad y competitividad en los mercados, abarcando tanto los sectores productivos como los importadores de bienes y servicios, y proteger los intereses de los consumidores en relación con procesos, productos y personas. El SICAL coordina las actividades de entidades públicas y privadas en temas de normalización técnica, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad y metrología, según lo establecido en el Decreto 1595 de 2015. (3)

El Decreto 1595 regula aspectos como la normalización, la reglamentación técnica, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la metrología científica, industrial y legal, además de la

supervisión y control en temas como obstáculos técnicos al comercio y medidas sanitarias y fitosanitarias. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Dirección de Regulación, coordina el SICAL y la Comisión Intersectorial de la Calidad.

El SICAL forma parte del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación y se articula con la Comisión Intersectorial de la Calidad, según el Decreto 2212 de 2023. Sus principales actividades incluyen la normalización, evaluación de la conformidad (acreditación, certificación, designación e inspección) y metrología científica, industrial y legal. Estas actividades pueden ser realizadas tanto por entidades públicas como privadas. **(16)**

Componentes del SICAL:

- **Normalización:** establece esquemas de referencia para productos y procesos, definiendo propiedades, características y métodos de producción. Los documentos resultantes son de carácter voluntario.
- **Evaluación de la conformidad:** involucra servicios proporcionados por organismos de certificación, inspección y laboratorios para verificar que un producto o proceso cumpla con los requisitos de normas y reglamentos técnicos.

- **Metrología:** se refiere a la ciencia de las medidas exactas y repetibles, dividida en metrología científica, industrial y legal.

El SICAL está compuesto por tres entidades pilares de la infraestructura de la calidad en Colombia: el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec) como organismo nacional de normalización, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) y el Instituto Nacional de Metrología (INM). Además, incluye ministerios y autoridades nacionales que emiten reglamentos técnicos, así como entidades de vigilancia y control como la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM). También forman parte los laboratorios y organismos de certificación e inspección que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad, con empresas y consumidores como eslabones finales de esta infraestructura. **(5)**



Figura 2. Esquema General del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL) según el decreto 1595 de 2015 del MINCIT. (5)



2

Infraestructura de la calidad



La infraestructura de la calidad (IC) es crucial para el desarrollo sostenible, ya que promueve el crecimiento económico, la inclusión social, la resiliencia ambiental y asegura la prosperidad a largo plazo. Evaluar el estado de la IC y su impacto en el desarrollo sostenible ayuda a los países en desarrollo a optimizar sus sistemas para apoyar mejor sus objetivos de progreso. **(33)**

Dos herramientas principales se han desarrollado para medir el estado de la IC: una por la consultora Mesopartner, cofinanciada por la PTB y el BMZ de Alemania, y el Índice de Infraestructura de Calidad para el Desarrollo Sostenible (QI4SD), creado por la ONUDI en colaboración con INetQI. Ambas herramientas tienen como objetivo principal medir el desarrollo de la IC en distintos países y evaluar su preparación para apoyar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). **(33)**

El QI4SD ofrece un marco de indicadores que evalúa el estado de preparación de la IC de un país o región para contribuir a los ODS, recopilando y publicando datos de 137 países. Esta herramienta es esencial, ya que las mejoras en la calidad de vida son fundamentales para alcanzar los ODS. **(34)**

El índice se desarrolló bajo el Programa Global de Calidad y Normas (GQSP), financiado por la SECO de Suiza, en colaboración con la Red Internacional de Infraestructuras de Calidad (INetQI).

El QI4SD mide la contribución de las infraestructuras de la calidad a los ODS a través de indicadores agrupados en las "3P": Prosperidad (dimensión económica), Personas (dimensión social) y Planeta (dimensión medioambiental).

El índice está compuesto por cinco dimensiones clave, evaluado mediante 36 indicadores (ver Tabla 1).



Tabla 1. Lista de indicadores del Índice QI4SD. Indicadores generales e indicadores 3P. (23)

Dimensión	Indicador
 Acreditación	<ul style="list-style-type: none"> • Alcance de los organismos de acreditación de la IAF • Signatario del MLA de la IAF • Alcance de los organismos de acreditación de ILAC • Signatario del MRA de ILAC
 Evaluación de la conformidad	<ul style="list-style-type: none"> • Membresía en sistemas de evaluación de conformidad de la IEC • Número de certificados IECEE reconocidos • Número de certificados reconocidos (IQNet) • Membresía en IQNet • Número de certificados reconocidos (ISO)
 Metrología	<ul style="list-style-type: none"> • Participación en Comités Consultivos del CIPM • Participación en comparaciones clave y suplementarias • Número de Capacidades de Calibración y Medición (CMC's) • Amplitud de CMC's • Membresía en BIPM • Membresía en OIML • OIML-SC - número de servicios de certificación (SC) ofrecidos • OIML-SC - número de servicios reconocidos • Participación en grupos de proyectos OIML
 Política	<ul style="list-style-type: none"> • Participación en programas de fortalecimiento de capacidades • Política de Calidad implementada • Dimensiones de la IC abordadas por la Política de Calidad • Apoyo y financiamiento para la Política de Calidad • Respaldo político/gubernamental para la Política de Calidad • Aprobación gubernamental de la Política de Calidad • Participación de partes interesadas en la Política de Calidad • Consideración de la diversidad en la Política de Calidad • Plan de implementación para la Política de Calidad • Monitoreo y evaluación de la Política de Calidad • Revisión y actualización de la Política de Calidad
 Estandarización -Normalización	<ul style="list-style-type: none"> • Normas ISO adoptadas • Normas IEC adoptadas • Membresía en IEC • Participación en comités técnicos de la IEC • Membresía en ISO • Membresía en la ITU • Participación en comités técnicos de la ISO

Para mayo de 2024, el valor del índice QI4SD para Colombia es 57,0 (Figura 3), lo que ubica a la nación en la posición 33 entre los 137 países evaluados, y en la posición 3 en la región, después de México y Brasil. En la evaluación de este índice se tienen en cuenta los valores para las 5 dimensiones (barras) y los valores medianos para cada dimensión (marcas verticales): metrología, normalización, acreditación, evaluación de la conformidad y políticas. El color de las barras indica si el valor está por encima o por debajo de la mediana del grupo de países evaluados. (23)

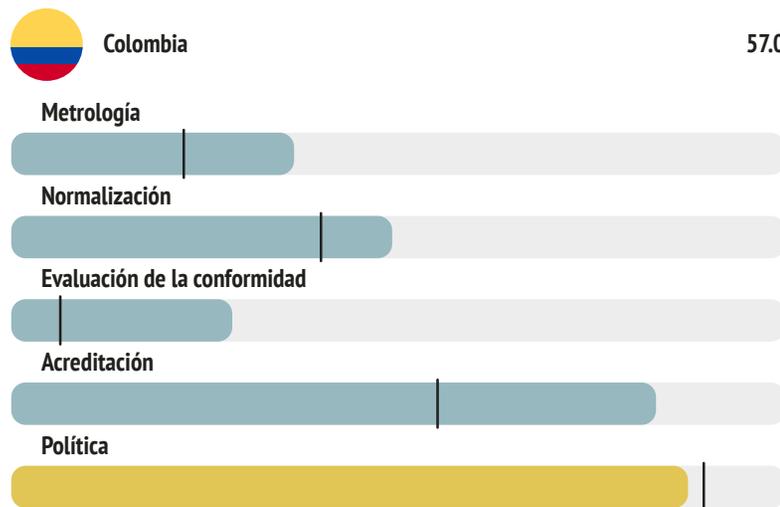


Figura 3. Valor del índice QI4SD para Colombia (21)

2.4 Pilares del Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL)

El Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) es la infraestructura de la calidad en Colombia. Sus pilares son la normalización, la acreditación y la metrología, con el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec) como organismo nacional de normalización, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) como responsable de la acreditación, y el Instituto Nacional de Metrología (INM), a cargo de la metrología.

2.4.1. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación –Icontec–

El Icontec, creado en 1963, es una organización privada sin ánimo de lucro que asesora al Gobierno Nacional en normalización, según los Decretos 767 de 1964 y 2416 de 1971. Fue reconocido como Organismo Nacional de Normalización por el Decreto 1595 de 2015. Su misión es promover y aplicar Normas Técnicas Colombianas para mejorar la calidad y facilitar las relaciones comerciales.

Actualmente, prestan los servicios de:

- Normalización (en Colombia)
- Educación
- Servicios de Evaluación de la Conformidad:
 - » Certificación de producto, procesos y servicios
 - » Certificación de sistemas de gestión
 - » Inspección
 - » Validación y verificación
 - » Acreditación en salud
- Cooperación y proyectos especiales
- Consulta y venta de normas y publicaciones

Como Organismo Nacional de Normalización de Colombia, el Icontec es miembro activo de los más importantes organismos internacionales y regionales de normalización (ISO, IEC, COPANT), lo que le permite participar en la defini-

ción y el desarrollo de normas internacionales y regionales, estar a la vanguardia en información y tecnología, y desarrollar documentos normativos para los siguientes sectores de interés y temas transversales:

- Agricultura y alimentos
- Industria (químicos, metalurgia, maquinaria y equipos, entre otros)
- Minería, petróleo y gas
- Energía
- Construcción e ingeniería
- Educación
- Logística y transporte
- Turismo y gastronomía
- Administración pública y organizacional
- Salud
- Transformación digital
- Sostenibilidad
- Ciencia, tecnología e innovación

El Icontec cuenta con 5 regionales en el país (Caribe, Oriente, Centro y Sur Oriente, Sur Occidente, y Antioquia, Chocó y Eje Cafetero), con un total de 1.564 afiliados. A mayo del año 2024, el Icontec dispone de:

- 6.884 normas técnicas colombianas.
- Participación en 211 comités de ISO e IEC.
- 6.832 delegados y expertos en los Comités Técnicos de Normalización
- 10.131 certificaciones vigentes.

- 6.906 organizaciones certificadas.
- Se dictaron 1.934 cursos con 22.078 participantes, de los cuales el 88% asistieron virtualmente o tomaron el curso en línea.

La normalización busca garantizar que productos, procesos y servicios sean aptos para su uso, compatibles, intercambiables y seguros. Sus objetivos incluyen: **(36)**



- **Aptitud para el uso:** que el producto cumpla con su propósito en condiciones específicas.



- **Compatibilidad:** que productos y servicios puedan usarse conjuntamente sin problemas.



- **Intercambiabilidad:** que un producto pueda sustituir a otro satisfaciendo los mismos requisitos.



- **Seguridad:** minimizar riesgos de daño a personas y bienes.

Para el año 2023 (Figura 4), el Icontec gestionó 256 documentos normativos, con un total de 6.884 documentos disponibles, de los cuales el 59 % son adopciones idénticas y modificadas. **(9)**

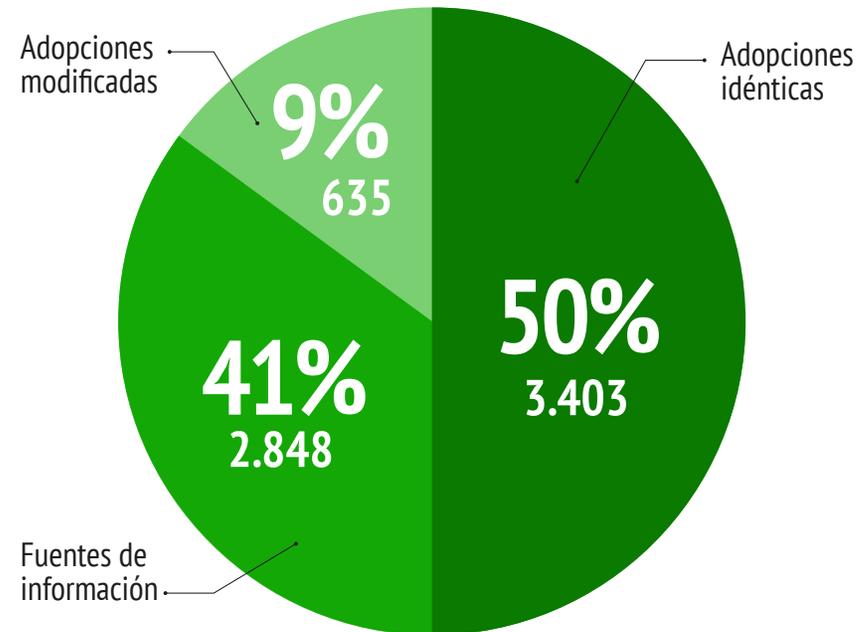


Figura 4. Total colección de Icontec a diciembre de 2023. Fuente: Icontec, 2023. **(9)**



Las etapas para lograr este proceso de normalización en Colombia comprenden: **(36)**



- **Factibilidad y planeación:** identificación de necesidades y evaluación de la viabilidad.



- **Gestión de comité:** evaluación y aprobación de documentos normativos.



- **Consulta pública:** transparencia del proceso mediante la revisión pública de normas.



- **Aprobación:** validación técnica independiente de los documentos.



- **Edición y difusión:** distribución de documentos normativos en puntos de consulta y canales de distribución.

El Icontec ofrece sus documentos normativos en formato impreso y digital mediante la plataforma *E-Collection*, que permite consultas rápidas y seguras de Normas Técnicas Colombianas, con opciones de impresión bajo demanda. Los usuarios reciben boletines electrónicos mensuales con actualizaciones normativas, ratificaciones y modificaciones.

La plataforma también permite búsquedas específicas por número, palabras clave, comité, y seguimiento de novedades normativas en desarrollo, facilitando el acceso a información relevante para los sectores productivos y académicos. El Icontec es un pilar de la Infraestructura de la Calidad en Colombia y está evaluado en el índice QI4SD en el componente de normalización, con una calificación de 50 sobre 100. Los indicadores incluyen: **(23)**

- **Normas ISO adoptadas:** Colombia ocupa la posición 26 de 89 países.
- **Participación en comités técnicos:** ocupa la posición 55 de 137 países en la IEC y 49 de 137 en la ISO.
- **Membresía UIT, ISO, IEC:** Colombia es miembro pleno en ISO e IEC y ocupa la posición 39 de 137 en la UIT.



2.4.2. Organismo Nacional de Acreditación (ONAC)

El Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) es una institución que pertenece al Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL), de carácter privado, naturaleza mixta y sin ánimo de lucro, constituida bajo las leyes colombianas, en el marco del Código Civil Colombiano, las normas sobre ciencia y tecnología del Decreto Ley 393 de 1991, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998 y las normas técnicas internacionales aplicables. **(10)**

El ONAC tiene como misión acreditar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC), que realizan actividades como certificación, inspección, pruebas de ensayo y calibración, esenciales para asegurar la calidad en los diferentes eslabones de la cadena de suministro y facilitar las transacciones de exportación mediante acuerdos de reconocimiento internacional de la acreditación. El ONAC también actúa como Autoridad Nacional de Monitoreo en Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.

Las labores del ONAC son evaluadas por pares internacionales, lo que garantiza que la atestación de los OEC colombianos tenga validez en los países que participan en los acuerdos internacionales en los que ONAC es miembro, siempre que cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17011.

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) fue creado en 2007, mediante un acto de constitución registrado en la Cámara de Comercio de Bogotá, como parte de la implementación del CONPES 3446. En diciembre de 2008, se designó al ONAC como Organismo Nacional de Acreditación mediante el Decreto 4738, con el objetivo de lograr el reconocimiento internacional de la acreditación. **(10)**

Dentro de sus funciones se encuentran: **(10)**

- Prestar servicios en condiciones no discriminatorias y observar las disposiciones en competencia económica.
- Establecer procedimientos internos para declarar impedimentos y abstenerse en caso de conflicto de interés.
- Tramitar solicitudes de acreditación según normas técnicas internacionales.
- Acreditar a OEC tras verificar el cumplimiento de los requisitos del Subsistema Nacional de la Calidad.
- Mantener un programa de seguimiento para demostrar que los organismos acreditados siguen cumpliendo las condiciones de acreditación.
- Proporcionar información al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo sobre la actividad de acreditación.

- Asegurar el reconocimiento internacional mediante la participación en instituciones y foros de acreditación.
- Ser la fuente oficial de información sobre acreditación en Colombia.

ONAC es una institución abierta a todas las personas jurídicas que deseen contribuir al fortalecimiento de la calidad y la competitividad del país. Los miembros asociados participan en los órganos de gobierno del organismo. La Asamblea General de Asociados, el máximo órgano de dirección se rige por los Estatutos de la Corporación, y todas sus decisiones son de obligatorio cumplimiento para sus miembros. **(11)**

El Consejo Directivo del ONAC está compuesto por 27 miembros, distribuidos en 9 representantes del gobierno, 9 de intereses directos y 9 de intereses indirectos. Estas disposiciones están establecidas en el Capítulo VIII de los Estatutos de la Corporación. **(11)**

ONAC presta servicios de acreditación en conformidad con la norma ISO/IEC 17011, así como con las políticas, criterios y lineamientos de organismos internacionales como ILAC, IAF e IAAC. Los servicios se dividen en esquemas con reconocimiento internacional y esquemas de interés nacional. **(37)**



1. Esquemas con reconocimiento internacional



a) Laboratorios:

- Laboratorios médicos o clínicos (LCL) - ISO 15189
- Laboratorios de ensayo (LAB) - ISO/IEC 17025
- Laboratorios de calibración (LAC) - ISO/IEC 17025
- Proveedores de ensayos de aptitud (PEA) - ISO/IEC 17043
- Productores de materiales de referencia (PMR)¹ - ISO 17034



b) Certificación:

- Organismos de certificación de personas (OCP) - ISO/IEC 17024
- Organismos de certificación de sistemas de gestión (CSG) - ISO/IEC 17021-1
- Organismos de certificación de productos (CPR) - ISO/IEC 17065



c) Sostenibilidad:

- Organismos de validación y verificación (OVV)¹ - ISO/IEC 17029
- Evaluación de la conformidad en la cadena de plásticos con enfoque en economía circular

2. Esquemas de interés nacional



a) Específicos:

- Entidades de certificación digital (ECD) - CEA-3.0-07
- Organismos autorizados de verificación metrológica (OVM) - CEA-3.0-14, CEA-3.0-15



b) Inspección:

- Organismos de inspección (OIN) - ISO/IEC 17020



c) Tránsito:

- Centro de reconocimiento de conductores (CRC) - NTC ISO/IEC 17024
- Centro de diagnóstico automotor (CDA) - ISO/IEC 17020

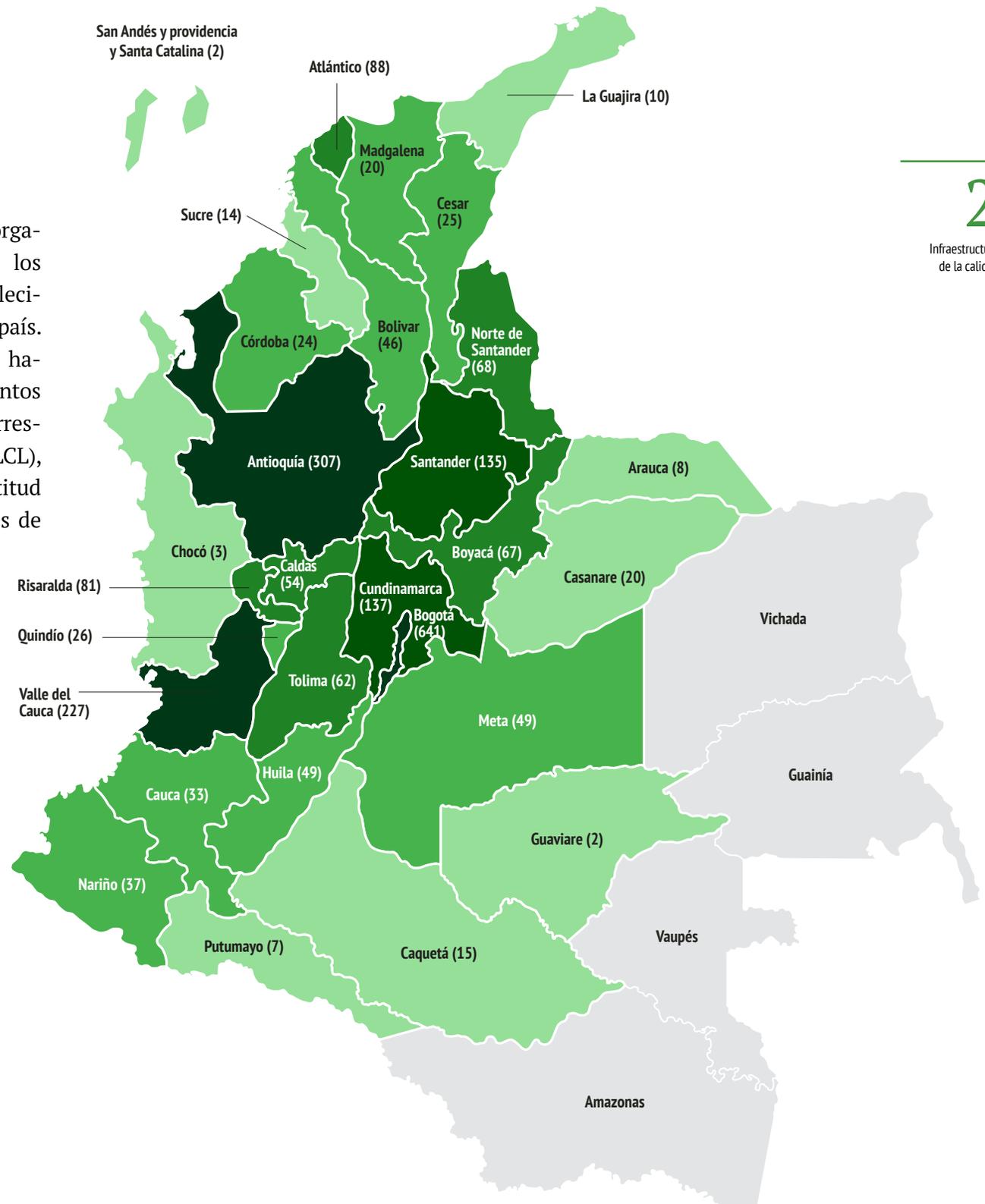
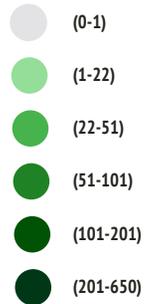


¹ En proceso de reconocimiento

En 2023, ONAC cerró con 1.965 organismos acreditados, muchos de los cuales operan en más de un establecimiento y otros incluso fuera del país. Para el 31 de diciembre de 2023, había un total de 2.306 establecimientos acreditados, de los cuales 638 corresponden a laboratorios (LAB, LAC, LCL), proveedores de ensayos de aptitud (PEA) y productores de materiales de referencia (PMR).

Figura 5. Establecimientos de comercio de los OEC acreditados por ONAC en Colombia. Fuente ONAC, 2023. (11)

Numero de establecimientos



El índice QI4SD considera un componente de acreditación, evaluando la contribución del ONAC al cumplimiento de los ODS. En mayo de 2024, Colombia obtuvo un valor de 80,2 sobre 100, compuesto por los siguientes indicadores: **(23)**

- **Alcances de organismos de acreditación del IAF:** valor 8, posición 35 de 73 países.
- **Signatario del Comité de Acuerdo Multilateral (MLA) del IAF,** al igual que el 49% de los países.
- **Alcances de organismos de acreditación de la ILAC:** valor 4, posición 55 de 137 países.
- **Signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la ILAC,** al igual que el 61% de los países.

En cuanto a los servicios de evaluación de la conformidad por OEC especializados, Colombia obtuvo un valor de 31,7 sobre 100 para mayo de 2024 y se compone de los siguientes indicadores: **(23)**

- **Pertenencia a sistemas de evaluación de la conformidad de la IEC:** valor 1, posición 49 de 137 países.
- **Número de certificados IECEE reconocidos:** valor 0, posición 31 de 137 países.
- **Certificados reconocidos (IQNet):** valor 8.026, posición 11 de 137 países.

- **Membresía de IQNet:** valor 16, posición 9 de 137 países.
- **Certificados reconocidos (ISO):** valor 13.986, posición 19 de 137 países.

2.4.3. Instituto Nacional de Metrología (INM)

El Instituto Nacional de Metrología (INM) de Colombia realiza actividades que impulsan la innovación y apoyan el desarrollo económico, científico y tecnológico del país, mediante la investigación, servicios metrológicos, control metrológico y la diseminación de mediciones trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Estas acciones contribuyen a la confianza en las transacciones comerciales locales y de exportación. **(5)**

El INM asegura la trazabilidad metrológica de las mediciones siguiendo requisitos internacionales y ofrece soporte para verificar la calidad de los productos fabricados o comercializados en Colombia. Como miembro de la Convención del Metro y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (CIPM-MRA), el INM sigue las directrices del BIPM, demostrando sus Capacidades de Medición y Calibración (CMC).



El INM está compuesto por una dirección general, cuyas funciones incluyen asesorar a los formuladores de políticas metroológicas, coordinar la metrología científica e industrial, y asegurar la trazabilidad metroológica acorde al SI, gestionando la publicación de las CMC de acuerdo con estándares internacionales.

La Subdirección de Metrología Física (SMF) se encarga de conservar los patrones nacionales en magnitudes físicas, asegurando su trazabilidad al SI para los sectores industriales. La Subdirección de Metrología Química y Biología (SMQB) dirige la metrología en mediciones químicas y biológicas, desarrollando herramientas metroológicas y proyectos de I+D+i para fortalecer sectores productivos y académicos.

Además, la Subdirección de Servicios Metroológicos y Relación con el Ciudadano coordina capacitaciones, ensayos de aptitud, calibraciones y otros servicios metroológicos del INM. (12)

Actualmente, el INM cuenta con 120 Capacidades de Medición y Calibración (CMC) (Figura 6) reconocidas en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM-MRA), publicados en la Base de Datos de Comparaciones Clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (KCDB) (12,13). Asimismo, presta servicios de calibración en las magnitudes de metrología física, metrología química y de medición de materiales de referencia. (Ver Anexo 1.).

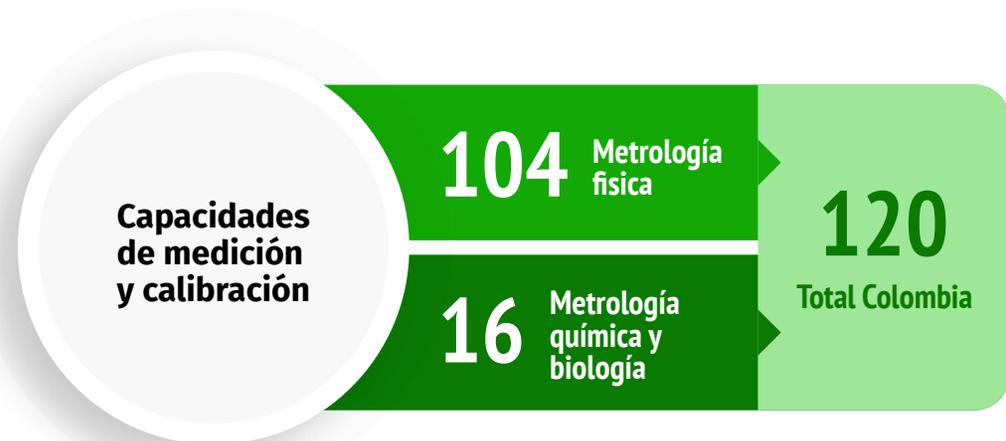


Figura 6. Capacidades de medición y calibración registradas en el KCDB. Fuente: INM, 2023. (12)

Otro de los servicios importantes del INM es la capacitación en cursos relacionados con conocimientos, habilidades y técnicas en metrología física y metrología química, fortaleciendo la cultura metroológica en las diferentes partes interesadas (Ver Anexo 2.).

El INM es un actor relevante en el desarrollo de normas en este sector, y por medio de la Resolución No. 1954 del 28 de octubre de 2019 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se aprobó la creación de la Unidad Sectorial de Normalización en Metrología (USN) del Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM). A la fecha, se han expedido las siguientes Guías Técnicas Colombianas (GTC):

- **GTC 336:** 2022 - Guía para la calibración de espectrofotómetros UV-VIS
- GTC 341: 2022 - Guía para la calibración de multímetros
- **GTC 342:** 2022 - Guía para la calibración de termómetros digitales con sensor tipo PRT, termistor y termopar en baños líquidos y hornos de bloque metálico
- **GTC 366:** 2023 - Calibración de cámaras climáticas
- **GTC 368:** 2023 - Calibración de termómetros de radiación

El INM desarrolla materiales de referencia certificados y ensayos de aptitud (ver anexo 3) para asegurar la calidad y proporcionar trazabilidad a las mediciones químicas y biológicas realizadas en Colombia, cumpliendo con las normas ISO 17034 e ISO/IEC 17043. Estos esfuerzos permiten que las mediciones en el país sean comparables con las de otras naciones, fortaleciendo la posición de Colombia en la metrología global.

El INM también lidera proyectos de I+D+i reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación como Centro de Investigación. Cuenta con dos grupos de investigación: Metrología Química y Bioanálisis (GIMQB), enfocado en bioanálisis, calidad de alimentos y técnicas de análisis químico; y Metrología Científica e Industrial (GIMCI), centrado en estudios sobre el impacto de la metrología en la economía, desarrollo de métodos de medición y herramientas estadísticas. **(42)**

En cuanto a su impacto en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), el INM es evaluado por el índice QI4SD, que en mayo de 2024 otorgó a Colombia un valor de 39,4 sobre 100 en metrología. Esta calificación incluye varios indicadores específicos: **(23)**

- **Membresía del BIPM:** estado miembro como el 46% de los países.
- **Membresía de la OIML:** miembro de pleno derecho como el 44% de los países.
- **Participación en grupos de proyectos OIML:** valor 17, posición 36 de 137 países.
- **Número de CMC:** valor 77, posición 50 de 137 países.
- **OIML-CS número de servicios ofrecidos:** valor 0, posición 13 de 137 países.

- **OIML-CS número de servicios reconocidos:** valor 65, posición 5 de 137 países.
- **Participación en comités consultivos del CIPM:** valor 0, posición 44 de 137 países.
- **Participación en comparaciones claves y complementarias:** valor 63, posición 49 de 137 países.
- **Amplitud de CMC:** valor 12, posición 48 de 137 países.

2.5. Otros actores institucionales del Subsistema Nacional de la Calidad

Además de los pilares institucionales de la infraestructura de calidad, responsables de la metrología, la acreditación y la normalización, existen otros actores institucionales dentro del SICAL, como entidades de inspección, vigilancia y control, reguladores y agencias descentralizadas. En este diagnóstico se destacan las entidades cuya misión impacta directa o indirectamente en la cadena de valor fitoterapéutica.

2.5.1. Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la autoridad nacional de protección de la competencia, los datos personales y la metro-

logía legal. Su función es proteger los derechos de los consumidores y administrar el Sistema Nacional de Propiedad Industrial mediante el ejercicio de funciones administrativas y jurisdiccionales. Como autoridad de metrología legal, juega un doble rol como entidad pilar y como institución de vigilancia de mercados.

Sus funciones principales incluyen asesorar al Gobierno Nacional, participar en la formulación de políticas relacionadas con la protección al consumidor, la competencia, la propiedad industrial y los datos personales, y emitir instrucciones sobre estos temas. Además, vigila el cumplimiento de las disposiciones sobre protección de la competencia y competencia desleal, y está a cargo de investigaciones administrativas sobre violaciones de estas normativas, pudiendo imponer multas y medidas correctivas.

La SIC también regula las fusiones, consolidaciones, adquisiciones de control e integraciones empresariales, y expide guías sobre la documentación necesaria para estos procesos. Puede ordenar la reversión de integraciones empresariales cuando sea necesario.



En cuanto a la metrología legal, organiza la forma en que esta funciona en Colombia, expide reglamentaciones y representa al país en foros internacionales de metrología legal. También gestiona trámites de patentes y regula aspectos de propiedad industrial según normas supranacionales. **(15)**

La estructura de la SIC incluye el despacho de la Superintendencia, la Secretaría General, varias oficinas, delegaturas y direcciones que aseguran el cumplimiento de su misión **(14)**. Entre las delegaturas más relevantes está la Delegatura de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal, que se enfoca en la vigilancia de reglamentos técnicos, metrología legal y el control de calidad de combustibles, así como en la regulación de precios de productos como medicamentos, leche y agroquímicos. Esta oficina se creó mediante el Decreto 4886 de 2011, que reestructura la Superintendencia de Industria y Comercio, según los Decretos 2269 de 1993, 4886 de 2011, 4130 de 2011 y la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor), entre otros. **(43)**

La metrología legal se enfoca en actividades que aseguren la protección de los consumidores en aspectos de salud, seguridad, medioambiente e intereses económicos, garantizando la precisión en transacciones comerciales y facilitando el comercio nacional e internacional. Los instrumen-

tos de medición deben cumplir con los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos para prevenir fraudes. **(45)**

Con la Ley 1480 de 2011 se establecieron las unidades legales de medida en Colombia, adoptando el Sistema Internacional de Unidades (SI). La Ley 1512 de 2012 ratificó la membresía de Colombia en la Convención del Metro, convirtiéndose en el país firmante número 84. **(47)**

Colombia, a través de la SIC, también es miembro de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) desde 2012, lo que permite al país adoptar sus recomendaciones y estándares para el control de mediciones **(46)**. Esta participación internacional mejora la normalización de procedimientos y apoya la productividad y el comercio del país, garantizando seguridad y confianza en las mediciones y el cumplimiento de normas técnicas. **(44)**

Los instrumentos de medición que cumplan con la evaluación de conformidad pueden ser comercializados y utilizados en Colombia sin restricciones. Actualmente, el país cuenta con reglamentos técnicos específicos para varios instrumentos, como alcohosensores, balanzas, productos preempacados, surtidores de combustible y taxímetros. **(45)**

Para el control y la vigilancia en protección al consumidor y metrología legal, la SIC ha establecido las Casas del Consumidor de Bienes y Servicios, presentes en múltiples ciudades, y cuenta con los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM). Estos organismos realizan verificaciones de instrumentos de medición y productos preempacados, asegurando que las mediciones sean confiables y que los consumidores reciban la cantidad exacta de los productos que compran. **(48)**

El control metrológico se desarrolla en dos fases: la fase de evaluación de la conformidad y la fase de instrumentos en servicio **(49)**. Durante la fase de evaluación, los productores o importadores deben demostrar la conformidad de sus instrumentos con las normativas técnicas antes de comercializarlos o importarlos. En la fase de instrumentos en servicio, se verifica que estos continúen cumpliendo con las normas para su uso y comercialización en el territorio nacional.

La SIC ha implementado el Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL), que permite a los OAVM reportar todas las verificaciones realizadas, proporcionando una base de datos confiable sobre el funcionamiento de los instrumentos de medición en el país. Los OAVM deben estar acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) para operar. **(49)**

2.5.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

El Invima es la autoridad sanitaria nacional encargada de implementar las políticas del Ministerio de Salud y Protección Social, supervisando la inspección, vigilancia y control de medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médico-quirúrgicos, odontológicos, reactivos de diagnóstico, entre otros que afecten la salud humana.

En su estructura organizacional, el Consejo Directivo del Invima está compuesto por el Ministro de Salud y Protección Social o un viceministro delegado, el Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado, el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado, el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, el Director del Instituto Nacional de Salud (INS), un secretario de Salud departamental o distrital designado por el Ministro de Salud y Protección Social y un representante de la comunidad científica. **(25)**

La Dirección General del Invima, presidida por el director general, supervisa varias áreas misionales como la Dirección de Medicamentos

y Productos Biológicos, Dispositivos Médicos, Alimentos y Bebidas, Cosméticos y Productos de Higiene Doméstica, Operaciones Sanitarias, Responsabilidad Sanitaria, Laboratorios y Control de Calidad, y Atención al Ciudadano. También gestiona áreas de apoyo estratégico como Tecnologías de la Información y Asuntos Internacionales.

El Invima cuenta con varias salas especializadas que conforman la Comisión Revisora, la cual asesora al instituto en aspectos técnico-científicos sobre los productos bajo su vigilancia:

- Sala Especializada de Medicamentos
- Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos
- Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
- Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios
- Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos
- Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro
- Sala Especializada de Alimentos y Bebidas

Los miembros de estas salas son profesionales científicos seleccionados según los reglamentos vigentes mediante convocatorias públicas, lo que asegura su independencia respecto de las industrias reguladas por el Invima.

Las funciones del Invima incluyen:

1. Certificar las buenas prácticas y condiciones sanitarias de establecimientos productores.
2. Expedir y gestionar registros sanitarios.
3. Aplicar medidas y sanciones sanitarias.
4. Establecer directrices técnicas para los entes territoriales.
5. Coordinar normas técnicas de calidad en su ámbito.
6. Gestionar la Red de Laboratorios y servir como laboratorio nacional de referencia.
7. Aprobar la importación y exportación de productos bajo su supervisión. **(27)**

El Invima tiene presencia nacional con Grupos de Trabajo Territorial (GTT), distribuidos en varias regiones del país, como la Costa Caribe, Centro Oriente, Occidente, Orinoquía, Eje Cafetero, y un Grupo de Apoyo en Nariño, además de oficinas en Bogotá e Ibagué.





2.5.3. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) tiene como objetivo contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario, pesquero y acuícola mediante la prevención, vigilancia y control de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales, la investigación aplicada, y la administración, investigación y ordenamiento de los recursos pesqueros y acuícolas, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas, y asegurar las condiciones del comercio, lo cual está establecido en el Decreto 4765 del 18 de diciembre de 2008.

Sus principales funciones son asesorar al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en la

formulación de políticas y planes de desarrollo agropecuario, y en la prevención de riesgos sanitarios y fitosanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales. También planifica y ejecuta acciones para proteger la producción agropecuaria de plagas y enfermedades que puedan afectar las especies animales o vegetales del país. El ICA ejerce el control técnico sobre las importaciones de insumos destinados a la actividad agropecuaria, animales, vegetales y productos de origen animal y vegetal, para prevenir la introducción de enfermedades y plagas, y certifica la calidad sanitaria y fitosanitaria de las exportaciones cuando lo exija el país importador.

Controla la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para siembra, con el fin de

prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria. También ejerce funciones como autoridad nacional competente para aplicar el régimen de protección a las variedades vegetales y adopta las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para el control de la sanidad animal y vegetal, así como la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Coordina la realización de acciones conjuntas con el sector agropecuario, autoridades civiles y militares, y el público en general para campañas de prevención, control, erradicación y manejo de plagas y enfermedades de importancia cuarentena o de interés económico, cumpliendo con el objeto del Instituto. Además, procura la preservación y el aprovechamiento adecuado de los recursos genéticos vegetales y animales del país. El ICA administra el Fondo Nacional de Emergencia Sanitaria y Fitosanitaria y concede, suspende o cancela licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios.

La estructura organizacional del ICA está conformada por un consejo directivo, presidido por el ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, el director del Departamento Nacional de Planeación, un representante del Consejo del Programa

Nacional de Ciencia y Tecnología Agropecuaria, un representante de la Presidencia de la República, el presidente de la Sociedad de Agricultores de Colombia, el presidente de la Federación Colombiana de Ganaderos y un representante de la Asociación Nacional de Usuarios Campesinos.

A la Gerencia General le siguen seis Subgerencias que desarrollan la actividad misional de la entidad: Subgerencia de Protección Animal, Subgerencia de Protección Vegetal, Subgerencia de Protección Fronteriza, Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria, y Subgerencia Administrativa y Financiera.

La Subgerencia de Protección Animal formula políticas y medidas para la protección de la sanidad animal, verificando la calidad en la producción, comercialización y uso adecuado de los insumos animales, garantizando la inocuidad en la producción primaria de productos de origen animal. **(51)**

La Subgerencia de Protección Vegetal desarrolla políticas y medidas para proteger la sanidad vegetal, incluyendo la verificación de la calidad en la producción y uso seguro de semillas e insumos agrícolas, y la inocuidad en la producción primaria de productos vegetales. **(50)**

La Subgerencia de Protección Fronteriza elabora y desarrolla políticas para servicios en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos, facilitando el comercio internacional de productos agropecuarios a través de la certificación sanitaria y fitosanitaria, y controla las importaciones de animales, vegetales y productos de origen animal y vegetal. para prevenir la introducción de plagas y enfermedades. (54)

La subgerencia de Análisis y Diagnóstico (Ver Figura 7) identifica y confirma la presencia de pla-

gas, enfermedades y agentes contaminantes en la producción agropecuaria y verifica la calidad de los insumos comercializados en el país.(52) Cuenta con 52 laboratorios internos y autoriza a laboratorios del sector agropecuario para realizar análisis y diagnóstico, ampliando la cobertura del ICA para los programas sanitarios. Estos laboratorios cuentan con métodos analíticos y un laboratorio de calibración acreditados según la norma ISO/IEC 17025:2017. (52)

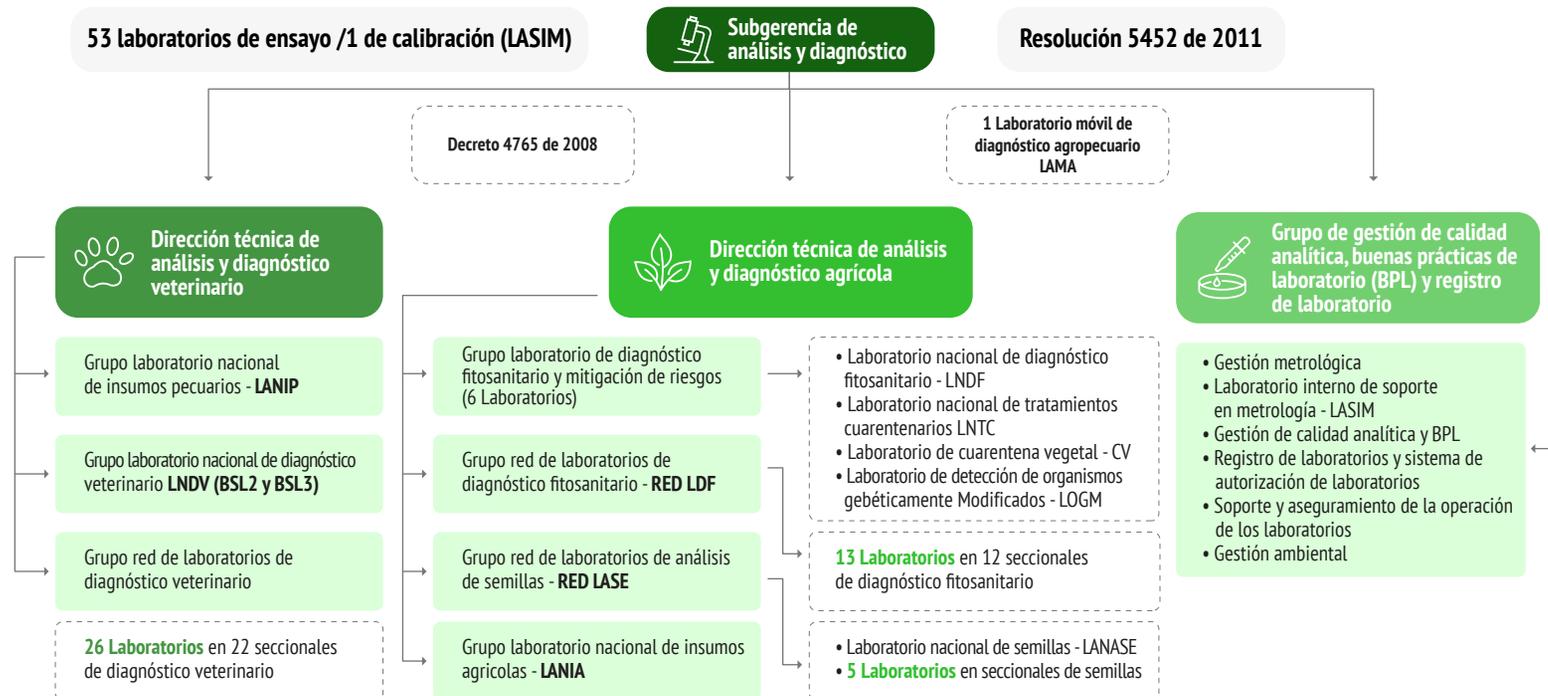
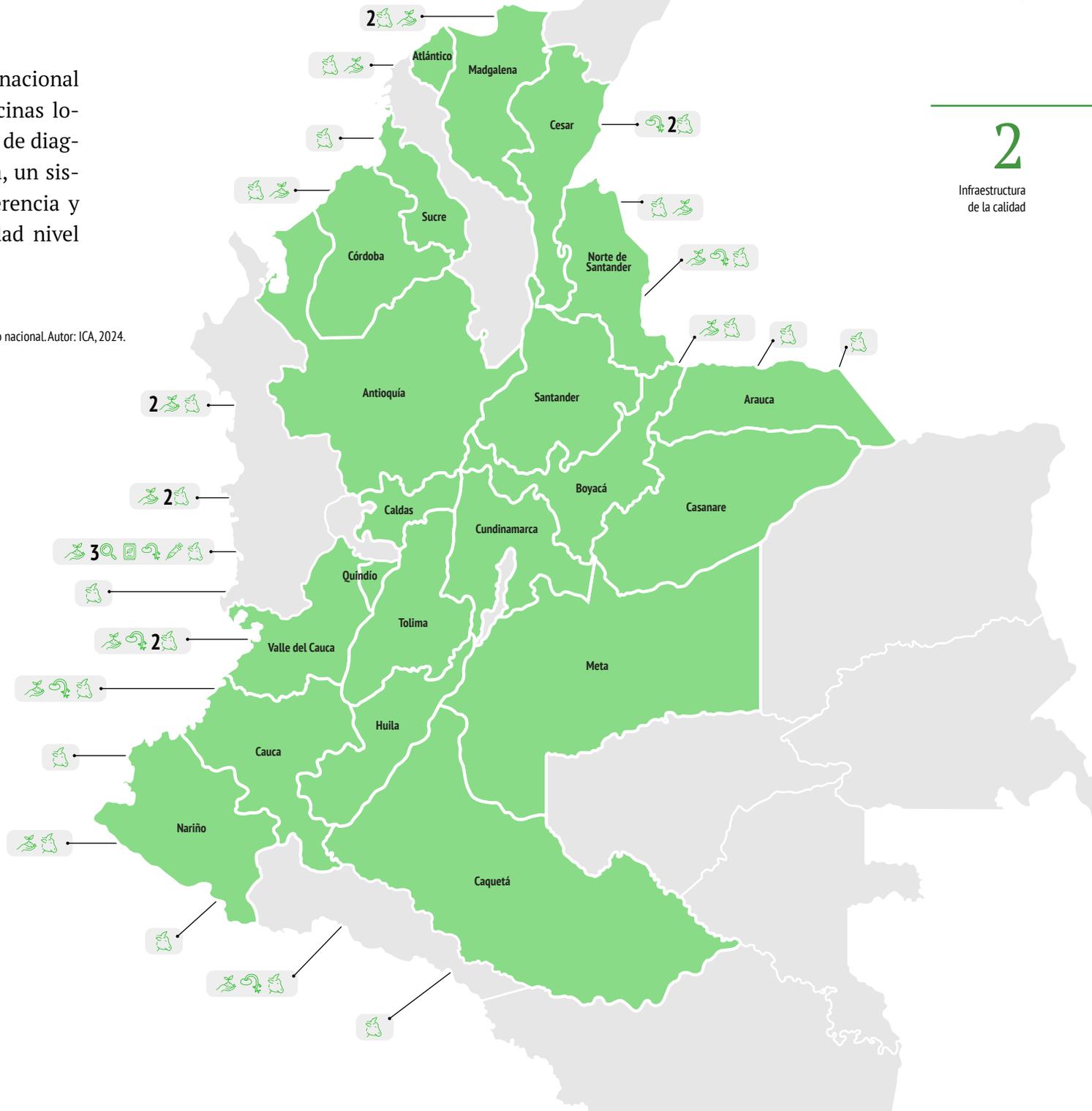


Figura 7. Estructura de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico. Autor: ICA, 2024

El ICA tiene una presencia nacional mediante 32 seccionales, oficinas locales, una red de laboratorios de diagnóstico veterinario y agrícola, un sistema de laboratorios de referencia y un laboratorio de bioseguridad nivel 3A. (18) (Ver Figura 8).

Figura 8. Ubicación de la red de laboratorios en el territorio nacional. Autor: ICA, 2024.

-  Laboratorio de diagnóstico fitosanitario
-  Laboratorio de diagnóstico veterinario
-  Laboratorio de semillas
-  Laboratorio nacional de diagnóstico fitosanitario y laboratorios de mitigación de riesgos
-  Laboratorio nacional de insumos pecuarios
-  Laboratorio de insumos agrícolas



2

Infraestructura de la calidad

La Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria establece directrices y coordina estudios para evaluar riesgos asociados con el intercambio comercial, siguiendo la normatividad y los protocolos existentes para permitir, restringir o negar importaciones. El ICA también lidera el desarrollo de normas técnicas y sanitarias, y negocia acuerdos para el intercambio seguro de productos agropecuarios. (53)



2.5.4 Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM)

El IDEAM es una institución pública de apoyo técnico y científico al Sistema Nacional Ambiental, que genera conocimiento y produce información confiable, consistente y oportuna sobre el estado y las dinámicas de los recursos naturales y del medio ambiente. Su objetivo es facilitar la definición y ajuste de políticas ambientales, así como la toma de decisiones por parte de los sectores público, privado y de la ciudadanía en general.

El IDEAM tiene seis líneas estratégicas:

1. Mejorar la calidad de los datos de la información ambiental para que sean confiables y útiles en la toma de decisiones y en la definición de políticas públicas.
2. Maximizar la capacidad de monitoreo y seguimiento de las condiciones climáticas y ambientales para generar información de calidad sobre la evolución del clima y la gestión del riesgo de desastres.
3. Desarrollar bases científicas para el conocimiento y análisis de la información ambiental.
4. Consolidar y modernizar los sistemas de información ambiental para asegurar su disponibilidad y accesibilidad.
5. Fortalecer y modernizar la capacidad de gestión del IDEAM para mejorar el desempeño institucional.

6. Promover el acceso y la divulgación de la información ambiental para una toma de decisiones informada.

Con la creación de la Ley 99 de 1993, el IDEAM asumió funciones como unidad adscrita al Ministerio del Medio Ambiente, encargada de manejar la información científica y técnica sobre los ecosistemas del patrimonio ambiental del país, y de establecer bases técnicas para clasificar y zonificar el uso del territorio nacional **(55)**. Según el Decreto 1600 de 1994, se estableció la red de laboratorios para apoyar la gestión ambiental mediante la generación de información cuantitativa para estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades competentes, que alimentan el Sistema Nacional Ambiental (SINA). Los laboratorios que generen información oficial sobre la calidad del medio ambiente deben poseer un certificado de acreditación otorgado por el IDEAM. **(56)**

Para cumplir con este mandato, los laboratorios deben seguir los requisitos y procedimientos establecidos en la Resolución 104 de 2002. La Subdirección de Estudios Ambientales, bajo el grupo "Acreditación", se encarga de acreditar a los laboratorios ambientales según estas directrices. **(57)**



2.5.5 Secretarías de Salud

Las secretarías de salud son dependencias del nivel central que tienen como responsabilidad planear, dirigir, coordinar, supervisar y controlar el Sistema General de Seguridad Social en Salud, mediante la formulación, adopción e implementación de políticas, la gestión de la salud pública y el acceso a los servicios de salud, para mejorar la situación de salud como contribución al desarrollo humano integral y la calidad de vida de la población. **(30)**

Estas secretarías pueden ser departamentales o distritales y son definidas según la estructura organizacional interna. Tienen autonomía administrativa y financiera, con el objeto de orientar y liderar la formulación, adaptación, adopción e implementación de políticas, planes, programas, proyectos y estrategias conducentes a garantizar el derecho a la salud **(31)**, de acuerdo con lo establecido en la Ley 617 de 2000, artículo 74:

"Atribuciones de los gobernadores y alcaldes. El gobernador y el alcalde, en ejercicio de las funciones establecidas en los artículos 305, numeral 7, y 315, numeral 7, de la Constitución Política respectivamente, podrán crear, suprimir y fusionar los empleos de sus dependencias, señalar sus funciones especiales y fijar sus emolumentos con sujeción a la ley, las ordenanzas y los acuerdos respectivamente." **(29)**

En el sector fitoterapéutico, son las secretarías de salud las encargadas de realizar las funciones de inspección, vigilancia y control en la etapa de comercialización de los productos, en diferentes establecimientos (droguerías, depósitos, tiendas naturistas, supermercados, etc.). Apoyan el programa "Demuestra la calidad" de Invima por medio del muestreo de productos, los cuales son enviados a los laboratorios del Invima para que sean analizados y se tomen las medidas correspondientes.





**Marco
reglamentario
colombiano**



Un marco normativo establece las reglas y procedimientos que deben seguirse para asegurar el cumplimiento de ciertos estándares y la protección de los derechos y deberes de las diferentes partes involucradas.

En términos generales, un marco normativo puede estar compuesto por:

- **Leyes:** normas jurídicas aprobadas por el poder legislativo que regulan aspectos generales y específicos de una materia.
- **Reglamentos:** normas que detallan y desarrollan aspectos específicos de las leyes, a menudo aprobadas por el poder ejecutivo.
- **Directrices y políticas:** documentos que establecen lineamientos y orientaciones sobre cómo debe interpretarse y aplicarse la normativa vigente.
- **Convenios y tratados internacionales:** acuerdos entre países que establecen normas y procedimientos en áreas de interés común.

3.1. Generales

El marco regulatorio de productos fitoterapéuticos en Colombia es fundamental para regular la producción, comercialización y uso seguro de medicamentos a base de plantas medicinales. Este marco se compone de leyes, decretos y resoluciones que establecen las condiciones para el registro sanitario, la publicidad, la vigilancia y el control de estos productos. A continuación, se detalla la normativa relevante en este ámbito, de lo más antiguo a lo más reciente.

3.1.1. Ley 9 de 1979

Conocida como la Ley General de Salud en Colombia, regula áreas como el ambiente, agua, alimentos, medicamentos, cosméticos, salud ocupacional y saneamiento de edificaciones. En el ámbito de los medicamentos, establece normas para su fabricación, comercialización, distribución y uso, incluyendo procedimientos para registros sanitarios y vigilancia de calidad. También define las responsabilidades de fabricantes, importadores y comercializadores respecto a las buenas prácticas de fabricación y control de calidad. Sin embargo, esta ley no menciona específicamente los productos fitoterapéuticos.



3.1.2. Ley 100 de 1993

La Ley 100 establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia, garantizando derechos irrenunciables para una calidad de vida digna. Aunque no se refiere específicamente a productos fitoterapéuticos, regula la prestación de servicios de salud, afiliación, financiamiento y medicamentos en general. Además, establece principios de universalidad, solidaridad y eficiencia en la prestación de servicios de salud, asegurando que todas las personas tengan acceso a atención médica de calidad acorde con la dignidad humana.

3.1.3. Resolución 3131 de 1998

Emitida por el Ministerio de Salud, esta resolución define conceptos como preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales y establece requisitos para los productores de estos productos. Adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos naturales y enfatiza la importancia de un sistema de control de calidad que supervise todo el proceso de manufactura, desde la adquisición de materias primas hasta el producto final, incluyendo procedimientos para inspección, pruebas de laboratorio y manejo de productos no conformes o defectuosos.

3.1.4. Decreto 2266 de 2004

Este decreto establece requisitos para obtener registros sanitarios de productos fitoterapéuticos y medicamentos naturales, asegurando estándares de calidad, seguridad y eficacia. Incluye lineamientos sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), etiquetado, publicidad, control de calidad y vigilancia post-comercialización, garantizando que estos productos cumplan con las normativas antes de ser comercializados en el país.

3.1.5. Decreto 3553 de 2004

Este decreto modifica el Decreto 2266 en los artículos 3, 6, 8 (párrafo 2), 13, 16, 26 (parcialmente), 28 (numeral 2), 39, 44 (parcialmente) y 45 (parcialmente), e incluye los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados.

3.1.6. Resolución 5107 de 2005

Adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos. El instrumento verifica el cumplimiento de condiciones sanitarias para laboratorios que elaboran productos fitoterapéuticos en Colombia, asegurando la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Evalúa aspectos como la in-



3

Marco
reglamentario
colombiano

fraestructura del laboratorio, manejo de materias primas, procedimientos de producción, control de calidad, trazabilidad y documentación. Además, verifica la capacitación del personal y el alineamiento de los procesos con las buenas prácticas de fabricación, garantizando el cumplimiento de los estándares necesarios para la producción segura y efectiva de productos fitoterapéuticos.

3.1.7. Resolución 2834 de 2008

Adopta el *Vademécum* de Plantas Medicinales Colombianas y establece lineamientos para su actualización. El *Vademécum* de Plantas Medicinales Colombianas es un documento técnico que recoge información sobre las plantas medicinales aceptadas en el país, utilizado para la elaboración de productos fitoterapéuticos tradicionales. La resolución establece que el registro sanitario de estos productos debe basarse en este *vademécum* como referencia. Detalla elementos como el nombre científico, uso tradicional, propiedades terapéuticas, posología, toxicidad y contraindicaciones. La actualización del *vademécum* corresponde a la Sala Especializada de Productos Naturales del Invima, garantizando que las plantas utilizadas cumplan con los estándares para proteger la salud de la población.

3.1.8. Resolución 0126 de 2009

La resolución establece las condiciones para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas, asegurando que operen de manera segura y protejan la salud de los consumidores. Define a estas tiendas como establecimientos que venden exclusivamente productos naturales, como alimentos ecológicos, infusiones, semillas, frutos secos, cosméticos y productos fitoterapéuticos. Además, incluye requisitos para la trazabilidad de los productos, permitiendo su seguimiento desde la producción hasta la venta, y contempla medidas para prevenir la comercialización de productos fraudulentos o alterados en dichos establecimientos.

3.1.9. Decreto 4927 de 2009

Modifica el artículo 6 del Decreto 2266 de 2004, que a su vez había sido modificado por el artículo 3 del Decreto 3553 de 2004. Este decreto establece los requisitos y plazos para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios que elaboran productos fitoterapéuticos en Colombia. Su objetivo es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Además, regula el control, verificación y sanción de la autoridad sanitaria en relación con la fabricación de fitoterapéuticos.

3.1.10. Resolución 527 de 2010

La Resolución 527 de 2010 modifica la Resolución 126 de 2009, permitiendo que los responsables de tiendas naturistas ya en funcionamiento que no tengan la escolaridad mínima puedan seguir trabajando, siempre que completen un entrenamiento específico. También otorga un plazo de dos años para que estas tiendas cumplan con los nuevos requisitos. Los representantes legales deben notificar por escrito a las autoridades locales sobre las adecuaciones necesarias y el tiempo requerido para cumplirlas. La entidad territorial realizará inspecciones para verificar el cumplimiento y aplicará sanciones si se incumplen las condiciones sanitarias, siguiendo la Ley 9 de 1979.

3.1.11. Resolución 662 de 2011

Se modifica la definición contenida en la Resolución 126 de 2009, que había sido ajustada por la Resolución 527 de 2010. Según la nueva definición, una tienda naturista es un establecimiento que se dedica a vender, al por menor, para uso humano, únicamente los siguientes productos: alimentos obtenidos por sistemas de producción agropecuaria y ecológica (debidamente empacados y etiquetados); té; infusiones de hierbas (debidamente empacadas y etiquetadas); semi-

llas, nueces y frutos secos (debidamente empacados y etiquetados); productos cosméticos; productos fitoterapéuticos; suplementos dietarios; medicamentos homeopáticos de venta libre y esencias florales y minerales.

3.1.12. Decreto 780 de 2016

El Decreto 780, conocido como el Decreto Único del Sector Salud, compila y simplifica todas las normas reglamentarias del sector salud en Colombia. Su objetivo es racionalizar las normativas para crear un instrumento jurídico único que facilite su aplicación y consulta. El decreto integra disposiciones sobre acceso a servicios de salud, regulación de medicamentos, prestaciones económicas y atención a víctimas de violencia, entre otros temas. Ha sido modificado a lo largo del tiempo para adaptarse a los avances y necesidades del sistema de salud en Colombia, manteniendo su relevancia en la regulación del sector.

3.1.13. Resolución 30021 de 2017

La Resolución 30021 de 2017, emitida por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), establece los requisitos para la certificación en buenas prácticas agrícolas en producción primaria de



vegetales y otras especies para consumo humano. Esta resolución tiene como objetivo asegurar que las prácticas agrícolas cumplan con estándares de calidad y seguridad en la producción de alimentos vegetales destinados al consumo humano. A través de esta normativa, se busca proteger la salud de las personas y garantizar condiciones adecuadas para el comercio de productos agrícolas.

3.1.14. Resolución 82394 de 2020

La Resolución 82394, emitida por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), modifica varios artículos de la Resolución 30021 de 2017 para ajustar y mejorar la regulación sanitaria en el sector agropecuario y pesquero. Su enfoque está en la prevención, vigilancia y control de riesgos sanitarios, biológicos y químicos para especies animales y vegetales. Los cambios realizados buscan fortalecer la normativa existente, asegurar la salud de personas, animales y plantas, y garantizar condiciones adecuadas para el comercio, adaptándose a las necesidades actuales del sector.

3.1.15. Decreto 1156 de 2018

El decreto reglamenta el registro sanitario de productos fitoterapéuticos en Colombia, estableciendo normas para su obtención, renovación



y modificación. Simplifica los procedimientos y requiere que el Invima elabore y actualice el listado de plantas medicinales aceptadas para productos fitoterapéuticos, permitiendo incluir nuevas plantas con propiedades terapéuticas. El Invima será responsable de vigilar y controlar la fabricación y comercialización de estos productos. El objetivo del decreto es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los fitoterapéuticos, protegiendo la salud humana y asegurando estándares adecuados en su producción y uso.

3.1.16. Resolución 1896 de 2023

La normativa regula la publicidad, promoción y comercialización de medicamentos químicos, biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos en sitios web, plataformas digitales y otros medios. Establece pautas para educar a los consumidores sobre el uso adecuado de estos productos y define condiciones para la promoción de productos farmacéuticos de venta libre (OTC). Además, impone restricciones para la publicidad de medicamentos de prescripción (RX), limitándola a profesionales autorizados para prescribirlos.

3.2. Específicos

Después de revisar la normativa general que regula los productos fitoterapéuticos en Colombia, es crucial abordar las disposiciones específicas aplicables al cannabis medicinal. En los últimos años, el uso terapéutico del cannabis ha ganado considerable atención debido a sus beneficios potenciales en el tratamiento de diversas con-

diciones médicas. Esta creciente relevancia ha llevado al desarrollo de un marco regulatorio exclusivo para el cannabis medicinal, diferenciándolo de otras plantas medicinales. A continuación, se examinarán las normativas particulares que rigen el uso y la comercialización del cannabis medicinal dentro del contexto legal colombiano, destacando su importancia y los pasos específicos para su cumplimiento.

3.2.1. Decreto 2467 de 2015

El Decreto 2467 reglamenta aspectos de la Ley 30 de 1986, alineándose con la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, que exige limitar la producción y uso de estupefacientes a fines médicos y científicos. En Colombia, este decreto busca coordinar las funciones estatales y ajustarse al Acto Legislativo 02 de 2009, que prohíbe el porte y consumo de sustancias estupefacientes, excepto bajo prescripción médica. También establece medidas preventivas y tratamientos de rehabilitación, que requieren el consentimiento



informado del adicto, para promover un enfoque integral en el manejo de estas sustancias.

3.2.2. Ley 1787 de 2016

La Ley 1787, conocida como la Ley de Uso Médico y Científico del Cannabis, establece un marco regulatorio para el uso seguro y controlado del cannabis con fines médicos y científicos en Colombia. Su objetivo es garantizar el acceso a productos derivados del cannabis para tratamientos terapéuticos e investigación. Define términos como sustancia psicoactiva, estupefaciente y cannabis, especificando que el cannabis psicoactivo contiene un nivel de THC igual o superior al límite determinado por el gobierno. El Estado regula todas las actividades, desde el cultivo hasta la comercialización, y los ministerios de Justicia, Salud y Agricultura son responsables de establecer las normativas correspondientes.

3.2.3. Decreto 811 de 2021

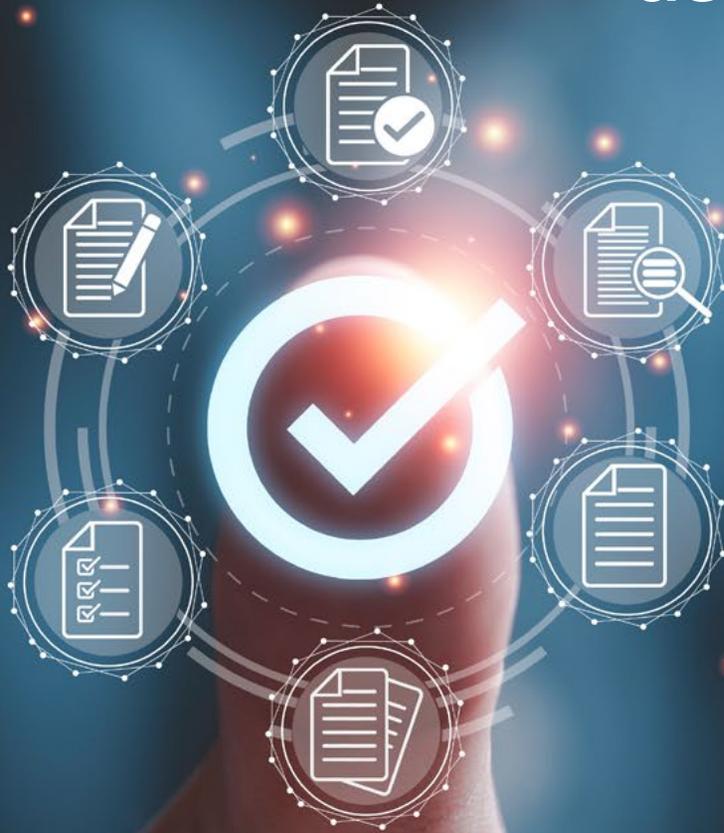
El Decreto 811 sustituye parte del Decreto 780 de 2016 y establece nuevas directrices para el uso seguro e informado del cannabis en Colombia, abarcando tanto usos medicinales como industriales. Forma parte de las políticas públicas alineadas

con acuerdos internacionales que reclasificaron al cannabis, trasladándolo de la Lista IV de sustancias altamente peligrosas y de bajo valor terapéutico a la Lista I, que incluye sustancias muy adictivas o con potencial de abuso. Este decreto refleja un enfoque más amplio y regulado sobre el cannabis, promoviendo su uso bajo un marco controlado y seguro en el país.

3.2.4. Resolución 227 de 2022

La resolución reglamenta el Decreto 811 de 2021, estableciendo procedimientos y requisitos para la obtención de licencias y autorizaciones para el uso del cannabis y sus derivados. Define diferentes tipos de licencias, tales como cultivo, transformación, fabricación, exportación, importación, uso científico y médico, y establece los cupos máximos de producción y comercialización. Los solicitantes deben cumplir con requisitos específicos, como contar con infraestructura adecuada, garantizar la seguridad, el control de calidad y la trazabilidad, además de presentar un plan de manejo ambiental para el cultivo. La resolución también regula la producción de derivados no psicoactivos, como el CBD, y su uso industrial en sectores como el textil, el alimentario y el cosmético.

Servicios de la infraestructura de la calidad



A partir del estado del arte de la infraestructura de la calidad en Colombia, que se describe en el capítulo 2 de este documento, esta sección busca profundizar en los servicios del SICAL con una orientación específica al sector fitoterapéutico, analizando las brechas, las oportunidades y las fortalezas desde la perspectiva de diferentes actores relevantes de la infraestructura de la calidad local. Esta información es el resultado de mesas de trabajo, entrevistas y grupos focales con los diferentes eslabones de la cadena, como productores de material vegetal, transformadores, laboratorios de productos fitoterapéuticos, laboratorios de ensayo que prestan servicios a la cadena, agremiaciones y entidades del SICAL.

4.1. Normalización

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec) actualmente no cuenta con un Comité Técnico Normativo (CTN) específico para el sector fitoterapéutico. Sin embargo, dispone del CTN 202 (aseguramiento de la calidad y la inocuidad de la producción agrícola) y del CTN 047 (especies, hierbas culinarias y condimentos) de producción primaria, donde se han trabajado normas relacionadas con la producción de hierbas aromáticas y hortalizas, como también condimentarias, manejo de cosecha y poscose-



cha, aunque sin un enfoque directo en plantas medicinales. Actualmente, se encuentra activo el Comité Técnico de Cannabis (CTN 257), en el que se abordan temas generales, como métodos de ensayo, especificaciones de cultivo y de producto, requisitos de empaque, almacenamiento y transporte, entre otros.

A nivel internacional, existe en la ISO un Comité Técnico en Medicina Tradicional China, que abarca muchos de los temas requeridos a nivel fitoterapéutico. Asimismo, en la ASTM están activos el Comité D37, con énfasis en cannabis, y el Comité E55, con un enfoque en la fabricación de productos farmacéuticos y biofarmacéuticos.

En 2018, Icontec desarrolló un plan de negocios con Colombia Productiva relacionado con el uso de moléculas de cannabis de uso terapéutico y sus formas farmacéuticas. Esto conllevó al desarrollo de normas voluntarias en varios aspectos, que incluyen: competencia del personal que manipula el material vegetal, métodos de ensayo, caracterización de cultivos, contaminantes y normas de uso de cannabis a nivel medicinal y manejo posventa.

Fortalezas y oportunidades de mejora

Como oportunidades de mejora, se ha identificado que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural ha solicitado la activación del Comité Técnico Normativo 047 para la revisión de normas técnicas de hierbas para uso medicinal y aromático. Además, algunas industrias e institutos de investigación han solicitado al Icontec que se avance en la normalización para el extracto de dividivi, cardo mariano, entre otros.

Icontec, gracias a su trayectoria en el desarrollo de referentes técnicos, cuenta con varias fortalezas para potenciar la cadena de valor fitoterapéutica, tales como:

- Capacidad técnica reconocida regionalmente en normalización.
- Existencia de normas en otras áreas que podrían ampliar su alcance al sector fitoterapéutico.
- El Comité Técnico Normativo 047 que podría ampliar su alcance a los fitoterapéuticos.
- La posibilidad de crear un comité técnico normativo exclusivamente enfocado en este sector.
- Actualmente, se encuentra activo el Comité Técnico Normativo 257 para la normalización en cannabis, donde se han desarrollado 27 normas.

A pesar de estas fortalezas, Icontec enfrenta importantes desafíos, como la escasez de expertos técnicos con conocimientos específicos en fitoterapia y la falta de información técnica detallada sobre las plantas y productos fitoterapéuticos que permitan desarrollar normas con la rigurosidad científica necesaria. Otro reto es mejorar la accesibilidad a las normas y fomentar una mayor participación de las regiones en la construcción y aplicación de estas normativas, con un enfoque en el fortalecimiento digital.

Es fundamental que Colombia, como uno de los países megadiversos del mundo, incremente su participación en los foros internacionales de normalización, específicamente en temas de aprovechamiento sostenible de recursos naturales y genéticos que puedan respaldar el desarrollo de productos fitoterapéuticos de alta calidad. Este enfoque es esencial para garantizar el acceso de productos colombianos a mercados internacionales bajo estándares de calidad y sostenibilidad.

El principal desafío para los organismos de normalización es crear documentos normativos basados en evidencia científica sólida, que cubran todas las etapas de la cadena de valor del sector fitoterapéutico, desde la extracción y el procesamiento hasta la comercialización y el manejo posventa de los productos. En este contexto,

4

Servicios de
la infraestructura
de la calidad



resulta crucial coordinar el papel del Icontec en colaboración con otros organismos de vigilancia y control, para garantizar la coherencia y eficacia en la regulación de este sector.

Además, el Icontec ha realizado esfuerzos para la transferencia de conocimientos, destacándose con cinco seminarios web sobre buenas prácticas agrícolas en cannabis en 2023, con una participación de 3.000 personas. También se llevó a cabo una jornada virtual sobre Buenas Prácticas de Manufactura en el sector farmacéutico, que contó con 800 participantes, demostrando su compromiso con la formación y capacitación continua en temas normativos y técnicos.

Para Icontec, las principales brechas² que se deben cerrar a nivel general son:

- Incrementar la evidencia científica que respalde los productos que se comercializan en el sector fitoterapéutico.
- Falta de referentes internacionales de las características y atributos de calidad que debe presentar el material vegetal de partida.
- Desconocimiento actual de las necesidades de normalización del sector fitoterapéutico colombiano.
- Desconocimiento del alcance de las normas

actuales elaboradas en los temas de cultivos, cosecha y poscosecha con enfoque en plantas aromáticas y condimentarias (cebollín, albahaca, romero, orégano y menta), frente al uso fitoterapéutico y su capacidad de cumplir con los requisitos técnicos y fitosanitarios que demandan este sector.

En concordancia, como entidad pilar de la infraestructura de la calidad, sus áreas de fortalecimiento están relacionadas con algunos aspectos como los que se mencionan a continuación:

- Las normas actualmente se encuentran en formato básico Word y PDF, lo cual no permite tener documentos en textos enriquecidos y dificulta el avance del país hacia el uso de normas SMART*, generando rezagos frente a los referentes de infraestructura de la calidad de países industrializados.
- Falta de articulación con otras entidades del SICAL en la identificación de brechas y necesidades de la cadena de valor, así como en la consecución de sinergias que solucionen rápidamente las necesidades de la cadena productiva en relación con la infraestructura de la calidad, partiendo desde la normalización y la generación de nuevos servicios.



² Esta información se obtuvo a partir de las entrevistas semiestructuradas aplicadas a diferentes funcionarios de la institución.

*SMART: Standards Machine Applicable Readable and Transferable, es decir, las normas deben ser legibles por máquinas, aplicables, y transferibles entre diferentes sistemas y plataformas.

4

Servicios de la infraestructura de la calidad

- Desconocimiento de otros actores respecto al papel de la normalización en el fortalecimiento productivo del país, como mecanismo de estandarización y promotor de desarrollo industrial.
- En lo que respecta al sector fitoterapéutico, Colombia, al ser una potencia mundial en materia de biodiversidad, debería liderar las discusiones asociadas al aprovechamiento sostenible de los recursos naturales para la obtención de productos fitoterapéuticos de calidad y seguros para el consumidor, promoviendo así el desarrollo y las capacidades de los actores del SICAL en este frente.
- Mayor participación en foros internacionales de normalización en este sector.

Como necesidades de formación en la entidad para incrementar su competencia en este sector, se identifican:

- a. Conocer en el contexto nacional e internacional qué tipo de productos se denominan productos fitoterapéuticos, su marco de desarrollo y alcance.
- b. Conocimiento de nuevas herramientas informáticas, su uso, nivel de desarrollo y aplicación en el mundo.
- c. Enfoques de desarrollo del contexto normativo en países fuertes en temas fitoterapéuticos, como países asiáticos y europeos que po-

drían ayudar a orientar con certeza el proceso de normalización en Colombia.

Finalmente, el Icontec ha firmado la declaración de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (UNECE)³ sobre equidad de género y ha adoptado un plan para promover la igualdad en sus procesos normativos. Aunque aún no se han implementado políticas formales de equidad de género al interior de la entidad, se destaca una participación significativa de mujeres en cargos directivos y en comités técnicos, lo que refleja su compromiso con la inclusión y la diversidad.

Actualmente, el Icontec cuenta con 418 empleados, de los cuales 250 son mujeres y 168 son hombres. Las mujeres ocupan el 64 % de los cargos directivos y participan activamente en comités técnicos junto a 2.810 hombres, 2.053 mujeres y 285 personas que no declaran su género.



³ Es una iniciativa de Normas Técnicas con Perspectiva de Género de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (UNECE), que pretende proporcionar un marco práctico para los organismos de normalización que buscan integrar la perspectiva de género tanto a las normas técnicas y estándares que se crean, como a su proceso de desarrollo. (65)

4.2 Acreditación

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) cuenta con esquemas de acreditación y certificación reconocidas que pueden aplicarse al sector fitoterapéutico. El ONAC interactúa con otros miembros del SICAL, sectores industriales y tiene acuerdos con entidades para temas de acreditación. Actualmente, el ONAC acredita laboratorios que realizan ensayos en matrices de cannabis, como identificación de material vegetal y análisis fisicoquímicos. Sin embargo, estos alcances no se han extendido a otras plantas, principios o productos fitoterapéuticos.

La falta de regulación y armonización a nivel local limita el desarrollo de ensayos, programas de ensayos de aptitud y materiales de referencia para plantas fitoterapéuticas. Los laboratorios no amplían sus servicios debido a la baja demanda, lo que sugiere la necesidad de un estudio de mercado para impulsar la cadena de valor fitoterapéutica. El esquema de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE está en marcha, pero su éxito dependerá de la armonización con entidades como el Invima para estudios no clínicos con fines de registro.

Fortalezas del ONAC

- Esquemas de acreditación y certificación transversales en funcionamiento para potenciar el sector.
- Certificación Global GAP para una producción agrícola segura y sostenible, que puede homologarse con la certificación de buenas prácticas agrícolas del ICA.
- Colombia ocupa el tercer lugar en el índice QI4SD en Latinoamérica, destacando su infraestructura de calidad, resaltando la robustez del organismo de acreditación.

Las brechas⁴ identificadas principalmente se orientan hacia los siguientes aspectos

- Falta de claridad sobre las necesidades del sector fitoterapéutico en relación con los servicios de laboratorio.
- Falta de coordinación entre la oferta y la demanda en el mercado de ensayos.
- Equipos de laboratorio y capacitación de personal costosos, lo cual limita la oferta de servicios.
- Necesidad de armonización de la regulación nacional con estándares internacionales.
- Falta de estandarización en procesos productivos y actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC).

⁴ Esta información se obtuvo a partir de las entrevistas semiestructuradas aplicadas a diferentes funcionarios de la entidad.

- Desarticulación entre entidades reguladoras, lo que genera duplicaciones y contradicciones.
- Escasa investigación y desarrollo (I+D) para la validación de la seguridad de plantas medicinales.
- Brechas en la capacitación de productores y profesionales de la salud.
- Limitaciones en el acceso a materias primas, a pesar de la biodiversidad del país.
- Baja aceptación de productos fitoterapéuticos por parte de profesionales de la salud y consumidores.
- Problemas en la acreditación de laboratorios debido a la falta de ensayos de aptitud y materiales de referencia.
- Necesidad de mayor conocimiento sobre la regulación en mercados internacionales.
- Falta de fluidez en la implementación del esquema BPL OCDE debido a la falta de regulación específica.
- Importancia de incluir al sector fitoterapéutico en la política de reindustrialización.
- Déficit de expertos técnicos con conocimiento especializado en fitoterapéuticos y sus requisitos internacionales.

Por el momento, el ONAC no tiene en su planeación de corto plazo la implementación de acciones específicamente orientadas al sector fitoterapéutico; sin embargo, el sector se puede beneficiar de algunas acciones transversales, como:

- Agilizar los procesos de acreditación.
- Usar el principio de "basado en riesgo" de manera más efectiva para hacer que los procesos sean más ágiles y menos rigurosos, lo cual se reflejaría en los costos de la acreditación y en la potencial ampliación de la frecuencia de las auditorías.
- Avanzar hacia el reconocimiento internacional para el esquema de Productores de Materiales de Referencia (ISO 17034:2016), posiblemente efectivo para el año 2025.
- Solicitar el reconocimiento internacional en BPL OCDE.
- Avanzar en el fortalecimiento del servicio de BPL OCDE, que se reactivó recientemente y está en proceso de consolidación de capacidades. Es necesario restablecer la ruta para la adhesión plena del país al acuerdo de Aceptación Mutua de Datos en el mediano plazo.
- Realizar la transición y actualización del esquema de programas de ensayos de aptitud.



4.3. Metrología

El Instituto Nacional de Metrología (INM), como coordinador de la metrología científica e industrial y miembro del SICAL, cuenta con una infraestructura y recursos que le permiten prestar servicios transversales a diferentes sectores, incluido el sector fitoterapéutico.

Las fortalezas con las que actualmente cuenta el INM para este sector

- Personal competente para desarrollar materiales de referencia y ensayos de aptitud.
- Capacidad para crear un material de referencia (MR) de metales pesados en material foliar para cannabis.
- Oferta de capacitación en metrología, con enfoques relevantes para las necesidades de formación del sector.
- Articulación con instituciones académicas para desarrollar herramientas metrológicas.
- Reconocimiento como centro de investigación por parte de MinCiencias.
- Grupos técnicos temáticos y por magnitud en la Red Colombiana de Metrología, facilitando la conexión con grupos de interés.
- Infraestructura y equipamiento especializado para apoyar el desarrollo de herramientas metrológicas.

Como oportunidades de mejora, tanto transversales como específicas, se identificaron en las diferentes mesas de trabajo realizadas, que el INM puede:

- Desarrollar productos y servicios específicos para el sector fitoterapéutico, considerando sus particularidades.
- Fomentar la participación de organismos evaluadores de conformidad en ensayos, calibración y producción de materiales de referencia adaptados a las necesidades del sector.
- Mejorar la oferta de servicios de capacitación en metrología para el sector fitoterapéutico.
- Fortalecer la articulación con otras entidades de la infraestructura de la calidad para optimizar la metrología en el sector.

Las brechas⁵ identificadas

- Falta de estrategias efectivas para promover los servicios del INM al público.
- Insuficiencia de materiales de referencia adecuados para satisfacer las necesidades del sector fitoterapéutico.
- Necesidad de socializar con los ministerios relevantes las demandas del sector sobre mediciones para garantizar la calidad de sus productos.

⁵ Esta información se obtuvo a partir de las entrevistas semiestructuradas aplicadas a diferentes funcionarios de la institución.

- Formación específica requerida para el personal técnico en metrología, con un enfoque en las necesidades particulares del sector.
- Falta de interés en la acreditación por parte de algunos laboratorios, ya que se limitan a cumplir con los estándares de calidad locales establecidos por Invima, los cuales no son reconocidos internacionalmente. Solo buscan acreditación cuando trabajan con mercados externos que exigen estándares globales.
- Dificultades en identificar las necesidades específicas para desarrollar herramientas de aseguramiento metrológico.
- Limitaciones en la producción y disponibilidad local de materiales de referencia y ensayos de aptitud para el sector fitoterapéutico.
- Falta de un relacionamiento efectivo entre las instituciones de la infraestructura de la calidad para garantizar la validez de los resultados de medición.
- Complejidad en la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades debido a la naturaleza de los productos fitoterapéuticos.
- Las necesidades de formación del sector fitoterapéutico en esta área incluyen: aseguramiento de la validez de las mediciones, metrología, estimación de la incertidumbre, verificación y validación de métodos, muestreo, incertidumbre asociada al muestreo, interpretación de certificados de calibración e intervalos de calibración.

4.4. Inspección, vigilancia y control

Las entidades de inspección, vigilancia y control en el sector fitoterapéutico contribuyen a asegurar la calidad y eficacia de estos productos. Su trabajo mantiene el estatus fitosanitario del país, promueven que los fitoterapéuticos cumplan con los requisitos establecidos y protege la salud de los consumidores. Además, previenen la comercialización de productos fraudulentos o de baja calidad, fomentando la confianza en terapias naturales y apoyando el desarrollo sostenible de la industria.

4.4.1. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

El ICA enfoca su actividad en el sector fitoterapéutico principalmente en medicamentos veterinarios, como extractos en gotas y jarabes. Actualmente, existen 9 productos importados y 1 nacional, todos etiquetados y empacados, que contienen mezclas de 6 a 8 extractos utilizados en tratamientos específicos para diferentes especies animales. Los importadores deben demostrar la eficacia de estas mezclas mediante pruebas clínicas o respaldo bibliográfico. La regulación de estos productos está definida en

4

Servicios de
la infraestructura
de la calidad



las resoluciones 1578:2022 y 105215:2021, que especifican los requisitos para la producción, exportación y registro de empresas y productos antes de su comercialización. Además, la Resolución 1056:1996 establece los requisitos para el registro de productos, exigiendo a las empresas verificar la información de los marcadores mediante análisis realizados por terceros registrados ante el ICA.

Otra función importante del ICA para el sector es la certificación en Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) para la producción primaria de especies vegetales y otros productos agrícolas. Esta certificación se regula mediante las resoluciones 30021:2017 y 82394:2020. Actualmente, existen 62 predios certificados en BPA para cultivos de cannabis y otras especies aromáticas. Además, el ICA lleva a cabo evaluaciones agronómicas de semillas y materiales de propagación.

Oportunidades para el sector desde la perspectiva del ICA

- Realizar análisis cualitativos y cuantitativos de los productos fitoterapéuticos.
- Crear laboratorios para analizar marcadores en estos productos.
- Utilizar patrones específicos para los marcadores.

- Profundizar en I+D sobre agricultores, zonas de cultivo, condiciones agroecológicas e incentivos.
- Fomentar la certificación en buenas prácticas agrícolas (BPA) entre los agricultores.
- Conocer la identidad molecular de los productos fitoterapéuticos.
- Actualizar las resoluciones relacionadas con BPA (resoluciones 30021:2017 y 82394:2020).
- Acreditar ensayos de aptitud bajo la norma ISO/IEC 17043 para la identificación taxonómica.

Brechas⁶ identificadas

- El control de calidad de plantas para fitoterapéuticos es complejo debido a que los principios activos tienen un marcador propio para cada planta en la mezcla.
- Es necesario actualizar la normatividad del sector fitoterapéutico, ya que la Resolución 1056 de 1996 no se incluyó en las actualizaciones iniciadas en 2017.
- Se requiere armonizar criterios globales con el Cono Sur para los residuos de sustancias tóxicas, ya que cada país tiene una visión diferente.
- No se realiza control de calidad para comprobar la información consignada en el registro de productos fitoterapéuticos.
- La entidad tiene pocas personas con conocimientos en fitoterapéuticos, por lo que se necesita capacitar y especializar a más personal.

⁶ Esta información se obtuvo a partir de las entrevistas semiestructuradas aplicadas a diferentes funcionarios de la institución.

4

Servicios de la infraestructura de la calidad





- La plataforma de buenas prácticas agrícolas (BPA) necesita apoyo tecnológico para mejorar su funcionalidad.
- Se requiere entrenamiento con entidades mundiales referentes en el sector.
- Es importante tener conocimiento de normas internacionales en BPA y buscar homologaciones con otros sistemas de conformidad de prácticas agrícolas.
- Se necesita capacidad de demostración para validar la eficacia y seguridad en diferentes especies.
- La normatividad actual del Invima se enfoca en medicamentos de síntesis química, lo que limita su aplicación al sector fitoterapéutico.
- Mejorar la capacidad técnica de los agricultores es esencial para optimizar el cultivo de plantas fitoterapéuticas.
- Incentivar el cultivo de materia prima fitoterapéutica mediante un mayor conocimiento de sus beneficios y potencial de encadenamiento.
- El ICA carece de la capacidad para verificar la información suministrada a través de marcadores y caracterizar las plantas.
- Es necesario armonizar criterios para la caracterización de plantas, siguiendo modelos de países como Alemania.
- No existen servicios tercerizados en el país para la caracterización de materiales vegetales fitoterapéuticos.
- Distinguir entre diferentes variedades de plantas y garantizar la calidad del cultivo es una necesidad.
- La conservación del material para análisis es crucial para no alterar su integridad desde la toma de muestra.
- Falta de profesionales con conocimiento especializado en diferentes materiales vegetales.
- Mejorar la calidad de los productos fitoterapéuticos en términos de uniformidad e inocuidad es una prioridad.
- Definir esquemas de cultivo según la forma farmacéutica prevista para la planta; la certificación en BPA no es obligatoria para exportar, pero es vital para productos con grado farmacéutico.
- Falta de personal para realizar una vigilancia efectiva de la industria nacional e importadores en el sector fitoterapéutico.
- Es necesario capacitar al personal en la implementación de normativas aplicables a la inspección, vigilancia y control del sector fitoterapéutico.

4.4.2. Invima

En el ámbito de la vigilancia de productos fitoterapéuticos, la entidad ejerce varias funciones dentro del marco de sus competencias, que abarcan las siguientes:

a. Buenas Prácticas de Manufactura y registro sanitario

El Invima, a través del Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB), certifica las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos según la regulación nacional. La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (SEPFSD) del Invima es responsable de elaborar y actualizar los listados de plantas medicinales con fines terapéuticos, evaluando la inclusión de nuevas especies cuando se cumplen los requisitos de eficacia y seguridad. La SEPFSD también analiza las modificaciones de seguridad o eficacia de las indicaciones autorizadas.

El grupo está compuesto por expertos en medicina, química farmacéutica, nutrición y biología, con formación avanzada en ciencias biológicas, farmacéuticas, toxicología y epidemiología. Trabajan en conjunto con el grupo de apoyo a la SEPFSD, que facilita las evaluaciones⁷ mediante la gestión de documentación, la publicación de actas y la elaboración de autos de requerimientos. La SEPFSD realiza sesiones ordinarias mensuales para revisar solicitudes y sesiones extraordinarias para actualizar el listado de plantas medicinales.

Una vez aprobadas estas evaluaciones, el Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la DMPB se encarga de las evaluaciones farmacéuticas y legales necesarias para el registro sanitario⁸. Este grupo, formado por químicos farmacéuticos y abogados, también verifica los requisitos para renovaciones y modificaciones automáticas o no automáticas de registros, y realiza controles posteriores según el enfoque de riesgo de los productos de vigilancia.⁹

b. Inspección, vigilancia y control

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB), a través del Grupo de Monitoreo y Publicidad de Medicamentos, controla la publicidad de productos fitoterapéuticos, asegurando que esté en línea con la información autorizada en el registro sanitario. Este monitoreo se realiza mediante la revisión de diversos medios, como páginas web, y se complementa con visitas a las empresas fabricantes para verificar posibles incumplimientos y tomar medidas sanitarias cuando sea necesario.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB), a través del Grupo de Farmacovigilancia supervisa la seguridad y los eventos adversos de los productos fitoterapéuticos registrados, proceso conocido como fitovigilancia¹⁰.

7 Decreto 1156 de 2018, capítulo 2.

8 Decreto 1156 de 2018, capítulos 3 al 6.

9 Decreto 1156 de 2018, capítulos 7 y 8.

10 Decreto 1156 de 2018, capítulo 13, artículo 48.



Además, el programa DeMuestra la Calidad realiza muestras de productos en el mercado para verificar que cumplan con las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas aprobadas en el registro sanitario. Durante estos muestreos, también se analizan impurezas comunes, como corticoides y AINES, que no hayan sido declaradas en productos fitoterapéuticos.

Para seleccionar los productos a evaluar, se utiliza una matriz de riesgos que clasifica los establecimientos en categorías de alto, mediano o bajo riesgo, calculado teniendo en cuenta quejas, denuncias e informes de eventos adversos recibidos. Esta evaluación ayuda a priorizar las inspecciones de productos y garantizar la seguridad de los consumidores.

El Invima realiza inspecciones rutinarias basadas en quejas o denuncias de productos alterados o de calidad inferior que cuentan con registro¹¹. Estas actividades se llevan a cabo en coordinación con el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico de la DMPB, la Dirección de Operaciones Sanitarias (DOS), la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) y las secretarías de salud, según corresponda. Esta colaboración permite realizar el muestreo y análisis de calidad de manera efectiva, garantizando el cumplimiento de los estándares sanitarios para los productos fitoterapéuticos en el mercado.

Laboratorios del Invima

Para el análisis de los productos competencia del Invima, la OLCC cuenta con 7 laboratorios, los cuales tienen algunos métodos acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 por ONAC:

- Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas.
- Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas.
- Laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos.
- Laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos (precalificado por la OMS).
- Laboratorio de productos biológicos.
- Laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos.
- Laboratorio de organismos genéticamente modificados.

Además, disponen del Grupo de Red de Laboratorios, que se encarga de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública y, al mismo tiempo, actúa como laboratorio de referencia nacional. La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) cuenta con 85 metodologías acreditadas para organismos genéticamente modificados (OGM) y un sistema de gestión de calidad operativa desde 2009, lo que ha atraído visitas internacionales. El equipo de la OLCC se compone de 130 profesionales, entre químicos farmacéu-



¹¹ Los productos fraudulentos que no cuentan con registro sanitario no son objeto de los muestreos, ni la toma de medidas sanitarias del alcance de Invima. Este tipo de productos son confiscados por las autoridades policiales que conducen los procesos legales correspondientes.



ticos, microbiólogos, bacteriólogos e ingenieros químicos, capacitados en actividades de inspección, vigilancia y control (IVC).

Sus funciones incluyen la verificación y certificación de productos supervisados por el Invima, el análisis de muestras remitidas por la Fiscalía y otras autoridades, así como la liberación de lotes de vacunas. El laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos es el principal encargado de los análisis de productos fitoterapéuticos, utilizando monografías de farmacopeas nacionales o del expediente del registro sanitario aprobado. Otros análisis se realizan según la disponibilidad de recursos y equipos adecuados para fitoterapéuticos.

Competencias de la OLCC en la vigilancia de fitoterapéuticos

- Tomar muestras de productos fitoterapéuticos que se encuentren en el proceso de registro sanitario, así como a sus materias primas, con el fin de analizar su calidad y seguridad.
- Realizar inspecciones a establecimientos que fabrican, distribuyen, almacenan, transportan, importan y comercializan estos productos.
- Efectuar revisiones de oficio para ajustar o suspender registros sanitarios¹² cuando sea necesario.

El Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos se encarga de supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en fabricantes, basándose en un análisis de riesgo. Cuando se detectan incumplimientos en publicidad o calidad en tiendas naturistas o distribuidores, la competencia de inspección recae en las autoridades territoriales correspondientes. La Dirección de Operaciones Sanitarias (DOS) del Invima apoya la implementación de medidas sanitarias frente a los hallazgos de inspección, vigilancia y control (IVC). Si las acciones derivan en procesos sancionatorios, estos son gestionados por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, asegurando que se apliquen las medidas correctivas necesarias para proteger la salud pública y mantener los estándares de calidad.

Fortalezas

Como parte del trabajo de diagnóstico adelantado con la entidad mediante entrevistas a los grupos de trabajo de la DMPB, la SEPFSD y la OLCC, se evidencian fortalezas importantes frente al desarrollo de las funciones de la entidad:

- Existe una importante competencia técnica entre los funcionarios del Invima en cuanto a sus perfiles profesionales y experiencia. Además, cuentan con una estructura institucional adecuada para cumplir con las funcio-

nes normativas, aunque se identifican áreas de mejora en la coordinación entre grupos de trabajo y dependencias para optimizar procesos.

- A pesar de las deficiencias en la cantidad de personal encargado de evaluar registros sanitarios de productos fitoterapéuticos, se proyecta la contratación de más personal en 2024.
- La SEPFSD dispone de sesiones ordinarias y extraordinarias para abordar tanto trámites de evaluación farmacológica como la actualización de listados de plantas medicinales. La sala informa estar al día en la evaluación de trámites según el cronograma establecido, con pocos aplazamientos.
- La SEPFSD ha iniciado un proceso proactivo de actualización del listado de plantas medicinales, establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en 2018, mediante sesiones extraordinarias. Aunque se han realizado varios ajustes, el proceso aún no ha concluido.
- Existe un procedimiento para programar audiencias con la industria por solicitud de los interesados. Aunque estas audiencias son poco frecuentes para fitoterapéuticos, permiten que los interesados presenten información o aclaraciones adicionales durante la evaluación farmacológica. La sala decide si utiliza o no esa información para sus conceptos finales.
- En las funciones de inspección, vigilancia y control (IVC), el uso de herramientas prácticas para el análisis de riesgo, que involucran tanto a productos como a establecimientos, es una ventaja que optimiza las actividades de inspección y muestreo en casos de mayor riesgo sanitario. Esto asegura una gestión eficiente de recursos e infraestructura en la IVC.
- La disponibilidad de laboratorios de control de calidad acreditados y de referencia nacional fortalece la IVC de productos fitoterapéuticos. También se destaca la colaboración con la Farmacopea Americana (USP) para la consulta de monografías y la adquisición de materiales de referencia y reactivos estándar, lo que contribuye a mejorar la calidad de los análisis realizados por el Invima.

Oportunidades de mejora

Entre los hallazgos principales relacionados con las oportunidades de mejora en la entidad se encuentran:

- Existen vacíos normativos que limitan el rol del Invima en varios aspectos: 1) control de calidad de la materia prima de fitoterapéuticos, su cultivo, recolección, transporte, uso general y elaboración de extractos; 2) actualización de las BPM; 3) vigilancia de centros de acopio y materias primas; 4) Buenas prácticas de abastecimiento; 5) implementación



- de fitovigilancia; y 6) monografías de análisis de productos fitoterapéuticos, especialmente a base de cannabis medicinal.
- Falta la implementación de mejores prácticas regulatorias, incluyendo la adopción y comparación de normativas internacionales para optimizar el marco regulatorio nacional de fitoterapéuticos frente a estándares globales.
 - En la SEPFSD y el Grupo de Investigación Clínica, las consultas de literatura científica y bases de datos de estudios clínicos solo son posibles a través de accesos personales de los funcionarios a universidades, lo que limita la disponibilidad de información para la evaluación de productos fitoterapéuticos.
 - La SEPFSD suele hacer requerimientos a los interesados relacionados con la evaluación farmacológica, como estudios clínicos, composición cualitativa y cuantitativa, posología y contraindicaciones, pero no se proporcionan datos específicos sobre el número de requerimientos.
 - En el proceso de evaluación farmacológica, se reportan demoras de hasta un mes entre la evaluación y la entrega del auto de requerimientos al interesado, lo cual alarga el tiempo total para obtener registros sanitarios.
 - Aunque la sala cuenta con un procedimiento de audiencia con interesados, no es un espacio interactivo, lo que limita la resolución de dudas durante la evaluación farmacológica.
 - Hay una falta de interacción y coordinación interna entre las salas de medicamentos y de productos fitoterapéuticos del Invima, y entre las dependencias de la DMPB, lo que afecta la armonización de conceptos y procesos de registro sanitario y evaluación clínica.
 - Se necesita una mayor colaboración entre el Invima, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Ministerio de Salud y el Instituto Humboldt para temas como la armonización de estudios clínicos y la actualización del *vademécum* nacional de plantas medicinales.
 - No existen suficientes monografías oficiales para el análisis de calidad de la mayoría de los productos fitoterapéuticos, lo que obliga a recurrir a la documentación técnica proporcionada por los laboratorios fabricantes.
 - El tiempo de evaluación de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos de uso tradicional puede ser prolongado debido a la falta de personal disponible para estas tareas (solo 3 personas asignadas).
 - Se requiere una depuración y mejora en la organización de las bases de datos de registros para identificar y ubicar rápidamente la información sobre titulares y registros mediante herramientas tecnológicas adecuadas.
 - La vigilancia del mercado se enfoca en productos y establecimientos con registro sani-

4

Servicios de
la infraestructura
de la calidad





- tario, dejando de lado productos potencialmente peligrosos, como aquellos sin registro.
- Las actividades de fitovigilancia son limitadas en comparación con la vigilancia de medicamentos sintéticos, lo que indica la necesidad de ampliar las capacidades del laboratorio y los grupos que procesan estos eventos.
- No se evidencia una función clara de vigilancia del Invima sobre establecimientos que comercializan productos fitoterapéuticos, ya que estas actividades suelen estar a cargo de entes territoriales, sugiriendo una necesidad de mayor coordinación entre estas entidades.
- Falta información sistematizada y de fácil acceso sobre las inspecciones, y resultados de las actividades de IVC que puedan servir para desarrollar estrategias y seguimiento efectivos.
- A nivel de laboratorios, se necesita fortalecer la infraestructura, materiales y metodologías para analizar sustancias no declaradas como sibutramina, sildenafil y otros contaminantes que podrían estar presentes en productos fitoterapéuticos.
- Hay dificultades para garantizar que los equipos de laboratorio disponibles se utilicen eficientemente para el análisis de fitoterapéuticos y se mantengan en condiciones calificadas, debido al bajo volumen de pruebas realizadas.
- Aunque la OLCC participa en ensayos de aptitud para pruebas acreditadas, no ha participado en estos ensayos para productos fitoterapéuticos debido a la falta de acreditación.
- Falta capacitación específica para el personal de laboratorios y registros sobre control de calidad de productos a base de cannabis.
- Existe una falta de articulación entre las direcciones del Invima y los grupos internos de la DMPB que se ocupan de la evaluación farmacológica, el registro sanitario, el control de calidad y la vigilancia en el mercado de productos fitoterapéuticos, lo que impide el cumplimiento eficiente de estas funciones y la optimización de procesos relacionados.

4.4.3. Secretarías de salud

Las secretarías de salud se rigen bajo los mismos lineamientos generales establecidos a nivel nacional. Es importante mencionar que cada una de ellas posee independencia para ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de acuerdo con lo que consideren más conveniente para su contexto particular. Este enfoque permite una adaptabilidad y eficiencia en la aplicación de normativas. Para obtener una visión más



completa y detallada, se realizaron entrevistas con 2 secretarías de salud con jurisdicción en nodos productivos principales del sector fitoterapéutico, lo cual proporcionó insumos valiosos y permitió ampliar el panorama sobre las diferentes estrategias y prácticas implementadas en distintas regiones.

4.4.3.1. Secretaría de Salud de Bogotá

La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá (SDS), a través de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública, supervisa los establecimientos farmacéuticos en la ciudad, siguiendo los lineamientos de diversas normativas, como el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007 para mayoristas y minoristas, y el Decreto 1737 de 2005 para farmacias homeopáticas. Para tiendas naturistas, se utiliza la Resolución 126 de 2009 y, para establecimientos no farmacéuticos como grandes superficies, se aplica la línea de Intervención de Medicamentos Seguros de la Política Distrital de Salud Ambiental 2011-2023.

Las funciones de la Subdirección en productos fitoterapéuticos incluyen inspección, vigilancia y control (IVC), farmacovigilancia y tecnovigilancia, así como asistencia técnica y capacitaciones según las necesidades del sistema de sa-

lud. Las visitas de IVC se organizan en las cuatro subredes locales de Bogotá, evaluando establecimientos y productos con un enfoque de riesgo. Los resultados de las visitas pueden clasificarse como favorables, favorables con requerimientos o desfavorables, y se publican en el portal de salud ambiental, manteniendo un seguimiento dinámico en el tiempo.

Actualmente, se vigilan aproximadamente 970 tiendas naturistas en Bogotá. Los principales hallazgos en estos establecimientos incluyen la realización de procedimientos no autorizados, como consultas médicas, publicidad y prescripciones no aprobadas. La coordinación con el Invima es esencial, pero se identifican oportunidades de mejora. Por ejemplo, cuando el Invima recibe quejas sobre productos fraudulentos en Bogotá, la SDS realiza las visitas, pero no siempre cuenta con trazabilidad sobre las acciones tomadas posteriormente por el Invima.

La SDS y el Invima colaboran para vigilar productos que podrían incumplir el registro sanitario, programando visitas y coordinando análisis con el Laboratorio de Salud Pública. Cuando se encuentran resultados fuera de las especificaciones, los hallazgos se remiten al Invima y a las subredes locales para tomar las medidas necesarias.

Entre los problemas detectados en fitoterapéuticos se incluyen la presencia de sustancias no permitidas como sibutramina, diclofenaco y sildenafil, así como contaminación por *Pseudomonas* y *Burkholderia*, indicativa de un mal uso de agua en la producción. Otros hallazgos comunes son la proliferación de productos sin registro sanitario, publicidad inadecuada, almacenamiento deficiente, productos vencidos y productos con alertas sanitarias.

En farmacovigilancia¹³, la SDS forma parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia, actuando como un nodo regional reconocido. Un equipo interdisciplinario gestiona más de 1.000 informes anuales de eventos adversos, evaluando los casos graves y remitiendo los de interés al Invi-ma para su seguimiento y acción correspondiente.

Entre las fortalezas de la entidad para apoyar al sector se encuentran las siguientes:

- Cuentan con la herramienta informática “Negocios Saludables, Negocios Rentables” para la promoción de la autorregulación sanitaria, a través de la cual los establecimientos vigilados se inscriben para pueden solicitar visitas de inspección y/o solicitar capacitaciones.
- Desde la SDS se realizan reuniones de capacitación con frecuencia y según las solicitudes que se reciban.

- Cuentan con instrumentos de vigilancia que se han venido fortaleciendo.

Por otra parte, desde la SDS se identifican algunas brechas para el sector, como se describe a continuación:

- Existe oposición de algunos grupos para elevar los requisitos académicos del personal responsable de ventas en tiendas naturistas y droguerías, así como para aumentar los estándares de vigilancia.
- La alta rotación de personal en los establecimientos dificulta la vigilancia y el fortalecimiento de estas actividades. Es esencial integrar el conocimiento de normas y control de calidad para mejorar la vigilancia.
- Las capacidades de IVC varían en los territorios, lo que complica alcanzar un estándar de vigilancia nacional, haciendo necesaria una mejor coordinación entre las Secretarías de Salud y un eje articulador.
- Los procesos sancionatorios del Invima, como los relacionados con publicidad, son lentos, lo que prolonga el riesgo sanitario. Se requiere mayor coordinación con el Invima para mejorar la vigilancia de productos fitoterapéuticos.
- Las acciones de IVC de la SDS se han visto limitadas por acciones jurídicas de fabricantes contra hallazgos microbiológicos en fitoterapéuticos.

¹³ Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (Resolución 1403 de 2007).



4.4.3.2. Secretaría de Salud y Protección Social de Antioquia

La Secretaría de Salud de Antioquia realiza la vigilancia de establecimientos farmacéuticos, tiendas naturistas y establecimientos que comercializan productos farmacéuticos en los municipios de categorías¹⁴ 4, 5 y 6. En los municipios con categorías 1, 2, 3 y especial, la vigilancia la hace cada municipio.

Realizan visitas de acuerdo con la clasificación de riesgo de cada establecimiento. Las principales falencias que han detectado son:

- Falta de conocimiento normativo del personal y elevada rotación de este.
- Debilidades en los procesos de la norma (recepción, comercialización, productos sin registro).

El instrumento guía para realizar la inspección no está estandarizado a nivel nacional, aunque trata de alinearse con otras secretarías de salud de la región. Tienen digitalizadas las actas de vi-

sita y, al final de la inspección, se hace la lectura para aceptación y se le entrega al establecimiento de forma inmediata.

No analizan productos fitoterapéuticos, pues aunque tienen el laboratorio departamental este no tiene la capacidad de análisis para este tipo de productos, ya que se enfocan en los eventos de interés de salud pública y en ser referente de otros laboratorios.

Llevar estadísticas que incluyen información del número y tipo de establecimientos visitados, las medidas aplicadas y el concepto de emitido. Estos indicadores los usan para identificar los establecimientos de mayor riesgo, dar capacitaciones enfocándose en la solución de las falencias que más se repiten y sobre la normativa, además de realizar encuentros subregionales para alinearse con pares.

El componente de capacitación es muy importante y consideran clave que el recurso humano sea competente; por esta razón, al final de cada año hacen una encuesta para identificar los temas más necesarios y, al inicio del año siguiente, hacen la planeación de todas las formaciones a dictar. Esta planeación está abierta a ajustes según las necesidades que se vayan identificando.

¹⁴ La categorización de los municipios se realiza de acuerdo con el tamaño de su población e ingresos. Ley 617 de 2000 y posteriores actualizaciones.



**Panorama de servicios
de la infraestructura
de la calidad de países
referentes**

El sector fitoterapéutico ha experimentado un crecimiento significativo a nivel mundial, impulsado por el creciente interés en terapias naturales y alternativas. Este capítulo examina los servicios disponibles de la infraestructura de calidad de 4 regiones clave: la Unión Europea, India, Estados Unidos y Brasil. Cada una de estas regiones ofrece un enfoque único en términos de regulación, normalización y acreditación de productos fitoterapéuticos, proporcionando información de utilidad que podría ser de referencia para Colombia.

5.1. Unión Europea

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por su nombre en inglés *European Medicines Agency*) ha establecido un conjunto de directrices científicas que son cruciales para el desarrollo y autorización de productos medicinales a base de hierbas. A continuación, se relacionan los diferentes aspectos que monitorea la agencia:

a. Aseguramiento de la calidad y seguridad

La calidad es primordial en las directrices de la EMA, que estipulan el uso de materias primas herbarias de alta calidad. Las directrices cubren:

- **Especificaciones:** pruebas detalladas, procedimientos y criterios de aceptación para sustancias, preparaciones y productos herbales para asegurar la calidad durante su vida útil.
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** requisitos para los procesos de fabricación que preservan la integridad y consistencia de los materiales herbales.

b. Uso tradicional y evidencia

La EMA reconoce el uso tradicional de los medicamentos herbales, proporcionando un marco para integrar el uso histórico con evidencia científica contemporánea. Esto incluye:

5

Panorama de servicios de la infraestructura de la calidad de países referentes



- **Directiva de Productos Medicinales Herbales Tradicionales (THMPD):** un proceso de registro simplificado para productos utilizados tradicionalmente sin requerir datos clínicos extensivos.
- **Monografías Herbales Comunitarias:** documentos que proporcionan información armonizada sobre el uso seguro de sustancias herbales basado en el uso tradicional y datos científicos.

c. Eficacia y declaraciones de salud

Las directrices también abordan la fundamentación de las declaraciones de salud hechas por productos medicinales herbales:

- **Directrices clínicas:** requisitos para ensayos clínicos que respalden las declaraciones terapéuticas.
- **Investigación basada en evidencia:** fomento de investigaciones sólidas para proporcionar evidencia de la eficacia de los medicamentos herbales.

d. Dosificación y administración

La dosificación y administración adecuada son esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de los productos medicinales a base de hierbas.

Las directrices de la EMA incluyen:

- **Instrucciones de dosificación:** recomendaciones sobre dosificaciones apropiadas basadas en la edad, condición y duración del uso.
- **Métodos de administración:** orientación sobre los diversos métodos de administración de medicamentos herbales.

e. Interacciones y precauciones de seguridad

Las directrices destacan las posibles interacciones entre los medicamentos herbales y otros fármacos, así como las precauciones de seguridad:

- **Farmacovigilancia:** monitoreo de reacciones adversas e interacciones con otros medicamentos.
- **Evaluación de riesgos:** evaluación del perfil de seguridad de las sustancias y preparaciones herbales.

Las pautas de la EMA¹⁵ están documentadas en 4 categorías y diferentes tipos de documentos. En la Tabla 2 Directrices científicas de la EMA para productos medicinales herbales se resume cada una de ellas, y en el Anexo 4. se encuentra el listado detallado con vínculos directos a cada documento primario:



¹⁵ Herbal medicinal products: scientific guidelines | European Medicines Agency (europa.eu) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary-guidelines/herbal-medicinal-products-scientific-guidelines#quality>

Tabla 2. Directrices científicas de EMA para productos medicinales herbales

Categoría	Calidad	No-Clínicos	Clínicos	Seguridad de sustancias /productos herbales
Tipo doc.				
Pautas	5 documentos relacionados con Buenas Prácticas de Manufactura y recolección, Calidad de productos medicinales herbales, Especificaciones (procedimientos de prueba y criterios de aceptación)	3 documentos sobre evaluación de la genotoxicidad, autorización de comercialización (registro), guía para selección de materiales de prueba para estudios de genotoxicidad.	2 documentos en relación con la evaluación de la seguridad y eficacia y de la evaluación clínica de combinaciones fijas de preparados vegetales.	N.A.
Preguntas y respuestas	Revisión 7 vigente publicada el 01 de febrero de 2024, que contiene respuestas a preguntas sobre los productos medicinales herbales	N.A.	N.A.	N.A.
Documentos de reflexión	7 documentos sobre diferentes temas que potencian la calidad de los productos (nivel de purificación de los extractos, marcadores para análisis, aspectos microbiológicos, pruebas de estabilidad, uso de fumigantes, etc.)	N.A.	2 documentos que hablan sobre concepto adaptógeno y la necesidad de iniciativas para estimular la realización de estudios clínicos con medicamentos a base de plantas medicinales en la población pediátrica.	3 documentos sobre contenido de etanol en medicamentos herbales utilizados en niños, hidrocarburos aromáticos policíclicos en medicamentos herbales y riesgos asociados a las furocumarinas.
Documentos conceptuales	4 documentos sobre técnicas modernas de fabricación, nuevos métodos analíticos para el control de calidad, directriz para preparación de infusiones y estándares de referencia no farmacopeicos	N.A.	N.A.	N.A.
Declaraciones públicas	N.A.	N.A.	N.A.	14 documentos relacionados con el potencial alergénicos de algunos principios activos de plantas medicinales

5

Panorama de servicios de la infraestructura de la calidad de países referentes



El *Joint Research Centre (JRC)* desempeña un papel crucial en el desarrollo, producción y distribución de materiales de referencia en la Unión Europea. Estos materiales son esenciales para garantizar la calidad y la comparabilidad de las mediciones en diversos campos científicos y técnicos. El catálogo del JRC abarca 6 categorías: análisis ambiental, análisis de alimentos, química clínica, propiedades físicas, aplicaciones industriales y mediciones isotópicas. Sin embargo, no se identifican materiales específicos para fitoterapéuticos o plantas medicinales.

La Farmacopea Europea incluye monografías para algunas sustancias herbales. En estos casos, la evaluación debe seguir lo indicado en la monografía correspondiente, donde se especifican los marcadores adecuados para la caracterización. En la página de la Farmacopea Europea se puede acceder al catálogo de estándares de referencia disponibles. Aunque predominan los estándares para medicamentos de síntesis química, también se encuentran algunos para productos medicinales herbales.

Es complejo establecer el número de laboratorios de ensayo acreditados o los métodos disponibles, porque en cada país existe uno o varios organismos de acreditación y cada uno es el responsable de publicar sus acreditados, y no existe una base que los agrupe a todos como Unión Europea. Asimismo, cada laboratorio indica la matriz, la cual puede tener varios términos para referirse a lo mismo. Por ejemplo, se pueden presentar como material vegetal, hierbas, material herbal, plantas, botánicos, el nombre específico de la planta, etc., lo que hace extremadamente dispendioso identificar y cuantificar los servicios analíticos disponibles.

Los ensayos de aptitud, regidos por la norma ISO/IEC 17043, son una herramienta esencial para asegurar la calidad y confiabilidad de los análisis realizados por los laboratorios. Estos ensayos de aptitud permiten evaluar la competencia técnica de los laboratorios y asegurar que los resultados analíticos sean exactos. Al garantizar la competencia y la calidad de los laboratorios, se fortalece la confianza en los productos fitoterapéuticos, lo que a su vez beneficia tanto a los consumidores como a los productores en todo el mundo.

Los ensayos de aptitud permiten identificar y corregir deficiencias en diferentes aspectos asociados a la medición, como procedimientos de

medición y calibración, capacitación del personal, estimación de incertidumbre, entre otros, asegurando resultados confiables y consistentes. Son uno de los servicios clave de la infraestructura de la calidad. La base de datos europea EPTIS¹⁶ (*European Proficiency Testing Information System*) proporciona un repositorio centralizado de información sobre ensayos de aptitud, facilitando el acceso a datos de proveedores acreditados y promoviendo la mejora continua de los laboratorios de ensayo y calibración.

EPTIS incluye una amplia gama de esquemas en diversas disciplinas, como química, microbiología, física, entre otras, y facilita el contacto directo con los proveedores de estos esquemas

para obtener detalles específicos y participar en los ensayos de aptitud.

La búsqueda de los ensayos de aptitud para fitoterapéuticos se dificulta por 2 razones: la primera es que la oferta es limitada y normalmente está dentro de los esquemas de productos farmacéuticos; y la segunda es porque no hay un término general para los productos fitoterapéuticos o sus materias primas. Se indagó en EPTIS utilizando diferentes palabras clave como: *herbal medicines, botanical, herbal drug, traditional medicine, etc.*; encontrando 9 ensayos de aptitud disponibles, los cuales se relacionan en la Tabla 3 Ensayos de aptitud disponibles en EPTIS para fitoterapéuticos.

¹⁶ <https://www.eptis.org/>



Ensayo de aptitud	Proveedor	País
Identificación de esteroides en la medicina tradicional	Department of Medical Sciences	Tailandia
Competencia en laboratorio agrícola [Metales pesados, componentes (Cloro, Sulfuro, Fósforo, Nitrógeno)]	Collaborative Testing Services	Estados Unidos
Metales pesados y residuos de pesticidas en la medicina tradicional China	LGC Science (Nanjing) Ltd.	China
Productos farmacéuticos - Hierbas medicinales y suplementos (Microbiología, Cannabidiol, Ginsenosidos, Metales pesados)	LGC AXIO Proficiency Testing	Reino Unido
Preparaciones herbales/Medicina (Microbiología)	IFM Quality Services Pty Ltd	Australia
Hierbas y especias (Microbiología)	LGC AXIO Proficiency Testing	Reino Unido
Microbiología de alimentos (incluye hierbas)	Fera Science Ltd	Reino Unido
Química de alimentos (incluye hierbas) - Pesticidas	LGC AXIO Proficiency Testing	Reino Unido
Plaguicidas en cannabis - Actividad de agua y humedad en cannabis - Solventes residuales en aceite de cannabis	Proficiency Testing Canada	Canadá

Tabla 3. Ensayos de aptitud disponibles en EPTIS para fitoterapéuticos

5

Panorama de servicios de la infraestructura de la calidad de países referentes

Es fundamental realizar una búsqueda detallada para identificar el ensayo de aptitud adecuado para la planta o el producto fitoterapéutico específico que se desea analizar. Esto asegura que los laboratorios utilicen los métodos más precisos y confiables, contribuyendo a la calidad y seguridad de los productos fitoterapéuticos. Además, aunque la base de datos *EPTIS* tiene su origen en Europa, incluye información sobre proveedores de ensayos de aptitud de diversos países y está al servicio de la comunidad global. Aprovechar esta herramienta permite a los laboratorios acceder a recursos valiosos y participar en programas que mejoran continuamente sus estándares de calidad, beneficiando así al sector fitoterapéutico a nivel mundial.

5.2. India

India es conocida mundialmente por su rica tradición en medicina natural, particularmente a través de sistemas como Ayurveda (equilibrio mediante el uso de hierbas, dieta y prácticas es-

pirituales), Unani (medicina tradicional que usa métodos naturales y holísticos para tratar enfermedades), Siddha (equilibrio de los elementos corporales usando plantas, minerales y prácticas espirituales) y Homeopatía (preparaciones altamente diluidas para estimular la autocuración, basada en el principio "lo similar cura lo similar"), colectivamente denominados AYUSH (Ayurveda, Yoga y Naturopatía, Unani, Siddha y Homeopatía). La regulación y estandarización de productos AYUSH en India es crucial para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos tradicionales.

El Ministerio de AYUSH, establecido por el Gobierno de la India, es el principal organismo encargado de la regulación, promoción y desarrollo de la medicina tradicional y homeopatía en el país. Este ministerio trabaja en conjunto con otras instituciones y autoridades reguladoras para desarrollar estándares y directrices específicas para los productos AYUSH.

La Farmacopea Ayurvédica de la India (API)¹⁷ es una publicación oficial que proporciona monografías detalladas para numerosas plantas medicinales y productos de origen natural utilizados en estos sistemas de medicina. Estas monografías incluyen especificaciones sobre la identificación, pureza y calidad de los materiales, además de describir sus características botánicas,

5

Panorama de servicios de la infraestructura de la calidad de países referentes



¹⁷ <https://ayurveda.cat/es/plantas-medicinales-india-farmacopea-ayurveda/>

químicas y físicas. Asimismo, establecen límites aceptables para contaminantes y métodos de prueba para asegurar la conformidad con los estándares de calidad.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son esenciales para la producción de productos AYUSH. Las directrices de BPM para los productos AYUSH están detalladas en la Orden de 2009 del Ministerio de AYUSH, que establece los requisitos para la fabricación, almacenamiento y distribución de estos productos. Estas directrices abarcan todos los aspectos de la producción, desde la recolección y el procesamiento de las materias primas hasta el empaquetado y etiquetado del producto final. Además, se realizan inspecciones y auditorías periódicas para garantizar que las instalaciones de fabricación cumplan con estos estándares.

India también se apoya en materiales de referencia internacionales, como los proporcionados por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP),

para complementar sus propios estándares. Esto asegura que los productos AYUSH fabricados en India sean reconocidos y aceptados internacionalmente, lo que es crucial para el comercio global de estos productos.

La infraestructura de laboratorios en India incluye una red de laboratorios acreditados que tienen la capacidad de analizar productos AYUSH. Estos laboratorios están equipados para realizar una amplia gama de pruebas que aseguran que los productos cumplen con los requisitos de calidad y seguridad. Existen aproximadamente 22 laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 específicamente para el análisis de productos ayurvédicos. Estos laboratorios están acreditados por el Consejo Nacional de Acreditación para Laboratorios de Pruebas y Calibración (NABL)¹⁸ y están distribuidos por todo el país. Estos laboratorios desempeñan un papel crucial en garantizar la calidad y seguridad de los productos ayurvédicos mediante pruebas rigurosas y cumplimiento de estándares internacionales.

5

Panorama de servicios de la infraestructura de la calidad de países referentes

¹⁸ <https://nablwp.qci.org.in/laboratory-searchone>





5.3. Estados Unidos

En los Estados Unidos, los productos fitoterapéuticos no están regulados como medicamentos. La mayoría de estos productos se clasifican como suplementos alimenticios bajo la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (DSHEA)¹⁹ de 1994. Esto significa que no requieren la misma aprobación rigurosa previa a la comercialización que los medicamentos, aunque deben cumplir con ciertos estándares de seguridad y etiquetado establecidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por su nombre en inglés Food and Drug Administration).

La FDA supervisa la regulación de los suplementos dietéticos, incluidos los productos herbales, bajo la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (DSHEA) de 1994. Esta ley coloca la responsabilidad de garantizar la seguridad y el etiquetado de estos productos en los fabricantes. Además, organizaciones como la Asociación Americana de Productos Herbales (AHPA, por su nombre en inglés American Herbal Products

Association) y el Consejo Americano de Botánica (ABC, por su nombre en inglés American Botanical Council) contribuyen a los esfuerzos de estandarización.

La Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (DSHEA) es una legislación federal que define y regula los suplementos dietéticos. Según esta ley, los fabricantes y distribuidores de suplementos e ingredientes dietéticos están prohibidos de comercializar productos que sean inseguros o que contengan ingredientes no declarados. Además, la DSHEA establece normas para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para suplementos dietéticos bajo el 21 CFR Parte 111.

La AHPA es la asociación comercial nacional y la voz de la industria de productos herbales, fundada en 1982. Promueve el comercio responsable y sostenible de productos herbales para asegurar que los consumidores tengan acceso informado a una amplia variedad de productos herbales seguros.

Dentro de sus actividades, la AHPA²⁰ ha adoptado y publicado diferentes documentos guía, los cuales proporcionan directrices para los ingredientes botánicos, los extractos botánicos, las operaciones de fabricación y manufactura, el rotulado y empaque, reporte de eventos adversos, entre otros. Estas directrices son aplicadas por sus asociados en prácticas de autorregulación para que los productos herbales sean de alta calidad, fácilmente accesibles y ampliamente utilizados.

5

Panorama de servicios de la infraestructura de la calidad de países referentes

¹⁹ https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx

²⁰ https://www.ahpa.org/ahpa_guidance_documents



La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) también desempeña un papel crítico al proporcionar estándares para la calidad, pureza, fuerza y consistencia de estos productos. En el catálogo²¹ de sustancias de referencia de la USP se encuentran diferentes materiales clasificados por subcategorías y origen del material. No hay una subcategoría específica para fitoterapéuticos, sin embargo, dentro de los registrados se pueden seleccionar los denominados como “*Botanicals-Herbal Medicines*”, “*Cannabis*”, “*Others-Dietary Supplements*” y “*Vitamins*”, para un total de 371 productos disponibles, como se aprecia en la Tabla 4 Estándares para fitoterapéuticos disponibles en la USP.

²¹ <https://www.usp.org/reference-standards>

Subcategoría	Origen				Total
	Síntesis química	Plantas	Plantas - Síntesis	Otro	
Botanicals-Herbal Medicines	40	222	10	10	282
Cannabis	4				4
Others-Dietary Supplements	11	4	3	17	35
Vitamins	36	5		9	50
Total general					371

Tabla 4. Estándares para fitoterapéuticos disponibles en la USP

5

Panorama de servicios de la infraestructura de la calidad de países referentes



5.4. Brasil

Brasil se destaca por su rica biodiversidad y el uso extendido de plantas medicinales, lo cual ha llevado a la necesidad de establecer regulaciones y estándares específicos para garantizar la calidad y seguridad de los productos fitoterapéuticos. Aunque Brasil cuenta con la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT), no existen normas específicas relacionadas con plantas medicinales o fitoterapéuticos emitidas por esta entidad. No obstante, el país posee una farmacopea²² propia, cuyo volumen II incluye monografías detalladas para plantas medicinales. Estas monografías proporcionan estándares oficiales para la identificación, y calidad de los materiales de plantas medicinales y productos fitoterapéuticos, además de características específicas botánicas, químicas y físicas, así como límites aceptables para contaminantes.

La Resolución RDC 17 de 2010²³ establece las directrices de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la fabricación de medicamentos en Brasil. El Título VIII de esta resolución se centra

en los productos fitoterapéuticos, abordando todas las etapas de producción, desde el abastecimiento de materias primas hasta el procesamiento, empaque, etiquetado y almacenamiento. Para garantizar el cumplimiento de esta regulación, se realizan inspecciones y auditorías regulares. Estas directrices aseguran que cada aspecto de la producción de fitoterapéuticos se lleve a cabo bajo estrictas normas de calidad, permitiendo así que los productos finales sean seguros y efectivos para los consumidores.

Brasil no produce materiales de referencia para fitoterapéuticos, sino que utiliza los disponibles en el mercado internacional, principalmente los de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP). Esto refleja la estrategia del país de integrar estándares globales en su industria de productos naturales. Además, Brasil cuenta con una red de laboratorios acreditados por el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (Inmetro), algunos de los cuales tienen la capacidad de analizar plantas medicinales y productos fitoterapéuticos. Sin embargo, estos laboratorios no se dedican exclusivamente al sector fitoterapéutico, ya que también prestan servicios a otras industrias como la de medicamentos de síntesis química, alimentos y sanidad vegetal. Esto hace que la identificación de la cantidad exacta de laboratorios especializados sea un desafío.

5

Panorama de servicios de la infraestructura de la calidad de países referentes

²² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/plan-tas-medicinais.pdf>

²³ https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html



**Oferta y
demanda de
servicios de
evaluación de
la conformidad
en Colombia**



De acuerdo con la información disponible en la base de Datos abiertos del Gobierno Nacional²⁴, a la fecha hay 108 laboratorios certificados con las buenas prácticas de Laboratorio del Invima, de los cuales 95 tienen concepto de cumple, 1 concepto cumple condicionado y 12 están pendientes de inspección. En la Tabla 4 Distribución de laboratorios certificados con BPL Invima, se presenta la distribución de estos establecimientos, por departamento, encontrando que están concentrados en Bogotá y ciudades aledañas, en una menor proporción en Antioquia, Valle y Atlántico.

²⁴ <https://www.datos.gov.co/en/Salud-y-Proteccion-Social/ESTABLECIMIENTOS-NACIONALES-DE-MEDICAMENTOS-CERTIFICADOS-DE-MEDICAMENTOS-CERTIFICADOS-F/5686-m6za/data>

Departamento	#Establecimientos BPL Invima	Porcentaje
Antioquia	19	18%
Atlántico	5	5%
Bogotá DC	53	49%
Bolívar	1	1%
Cauca	3	3%
Cundinamarca	13	12%
Magdalena	1	1%
Santander	1	1%
Valle del Cauca	12	11%
Total general	108	100%

Tabla 5. Distribución de laboratorios certificados con BPL Invima

6

Oferta y demanda de servicios de evaluación de la conformidad en Colombia

Estos establecimientos están capacitados para realizar diversas pruebas fisicoquímicas y microbiológicas en productos como medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y, por supuesto, fitoterapéuticos. No obstante, es necesario verificar directamente con cada laboratorio el alcance específico de los servicios que ofrecen y si brindan servicios a terceros.

El ICA certifica laboratorios para llevar a cabo diferentes controles de calidad en bioinsumos, extractos vegetales, fertilizantes, plaguicidas, residuos de plaguicidas y semillas de uso agrícola. Según la información disponible en la base de datos de Laboratorios Registrados del ICA²⁵, se encontraron 31 laboratorios con registro vigente, los cuales se concentran principalmente en Bogotá y Cundinamarca (52%), seguidos de Antioquia y Valle del Cauca (13% cada uno). En la Tabla 5 se resume la distribución por departamento.

Departamento	#Establecimientos certificados ICA	Porcentaje
Antioquia	4	13%
Bogotá DC	9	29%
Cundinamarca	7	23%
Valle del Cauca	4	13%
Otros	7	22%
Total general	31	100%

Tabla 5. Distribución de laboratorios certificados según departamento

Estos laboratorios realizan ensayos fisicoquímicos y microbiológicos mediante diferentes técnicas analíticas. Cada uno cuenta con un portafolio específico que puede consultarse directamente en el buscador del ICA. Algunos de estos laboratorios son internos de empresas, mientras que otros prestan servicios a terceros.

Asimismo, se realizó una búsqueda en la base de datos de ONAC, utilizando diversas palabras clave (material vegetal, productos de material vegetal, cannabis, cannabinoides), encontrando 11 laboratorios acreditados. De estos, el 36% corresponde a entidades nacionales encargadas del control y vigilancia del uso de sustan-



6

Oferta y demanda de servicios de evaluación de la conformidad en Colombia

²⁵ <https://www.ica.gov.co/areas/subgerencia-analisis-y-diagnostico/laboratorios-registrados-ica/buscador.aspx?>



cias ilegales (Policía Nacional, Fiscalía, Instituto de Medicina Legal e Invima). También hay varios laboratorios pertenecientes a la academia (36%) y otros son privados (28%). Tanto los laboratorios académicos como los privados ofrecen servicios a terceros, donde se encuentran disponibles pruebas para determinar residuos de plaguicidas, perfil de ácidos grasos, aflatoxinas, perfil de cannabinoides y microbiológicos, entre otros. Es importante que quienes contratan estos servicios verifiquen que la matriz sea la adecuada, así como el intervalo de medición requerido, según el producto.

El 73% de estos laboratorios están ubicados en Bogotá y los demás se encuentran en Chía, Bucaramanga y Medellín, lo que evidencia una centralización de los servicios analíticos acreditados. Esto impacta a los fabricantes, ya que muchas veces se incrementan los costos de los servicios debido al transporte de las muestras, que deben ser enviadas a una ciudad central. Cuando es necesario mantener una cadena de

frío, la situación se complica aún más. Además, los tiempos para obtener resultados se alargan, incrementándose en varios días o incluso semanas. Lo anterior confirma la importancia de fortalecer la oferta de estos servicios en regiones no tradicionales, pero con potencial productivo. Sin embargo, la mayoría de los fabricantes de productos fitoterapéuticos (eslabones de transformación especializados y producto terminado) cuentan con laboratorios internos de control de calidad, donde realizan diferentes ensayos y pruebas para verificar la calidad de sus productos. Además, los fabricantes suelen importar materias primas caracterizadas, que vienen acompañadas de un documento denominado certificado, donde se reportan los resultados de las mediciones de los parámetros de calidad. Esto implica que no haya una demanda constante de ensayos que puedan ser prestados por laboratorios de tercera parte. Cuando es necesario contratar estos servicios, no se exige que tengan algún sistema de gestión de calidad con reconocimiento internacional (acreditación).

Típicamente, se buscan laboratorios con la certificación BPL de Invima o de ICA, según corresponde; sin embargo, en muchos casos, se aceptan sistemas de calidad como el de la norma ISO 9001 (que, aunque es para calidad, su enfoque es documental y no técnico) o, en otros casos, se contratan servicios de laboratorios que no tienen ninguna certificación o acreditación.

En consecuencia, los laboratorios de ensayo observan que la demanda en el sector puede ser limitada, lo cual impide asignar los recursos suficientes para mantener una acreditación que, además, no cuenta con respaldo en el marco regulatorio local.

El uso de servicios analíticos sin contar con un reconocimiento internacional tiene implicaciones conocidas por los solicitantes de los servicios, las cuales pueden incluir:

- **Variabilidad en la calidad de los productos:** la no adopción de estándares para los requisitos de los laboratorios de ensayo hace que la confiabilidad y repetibilidad para obtener un resultado certero sea limitada, lo que conlleva a la obtención de datos diferentes dependiendo del laboratorio donde se analiza la muestra.

- **Riesgos para la salud pública:** la contratación de laboratorios no certificados o acreditados puede representar un riesgo para la salud pública, ya que aumenta la probabilidad de que los productos analizados no cumplan con los estándares de calidad y seguridad.
- **Limitaciones para acceder a nuevos mercados:** se dificulta el ingreso a otros mercados debido a la falta de armonización en los requisitos entre los países de destino y Colombia. Además, los resultados no son válidos a nivel internacional, por lo que es necesario realizar nuevas pruebas en el país de destino. Los requisitos del nuevo mercado son, en general, mucho más exigentes que los que se tienen en Colombia.



En línea con lo anterior, aunque los fabricantes reportan la disponibilidad de ensayos analíticos con costos elevados, estos costos se vuelven exorbitantes cuando deben realizarse para la liberación lote a lote. Esto resulta especialmente difícil para los productores pequeños, quienes no pueden verificar frecuentemente aspectos como residuos de plaguicidas o metales pesados.

Esta situación representa un desafío significativo para la industria de productos fitoterapéuticos en Colombia. La situación, sumada a la oferta de productos importados más económicos, ha llevado a que muchos cultivadores, transformadores y fabricantes opten por la importación de sus insumos, ya que los reciben con certificados de análisis completos y a un precio más competitivo. Cuando se adquieren estos insumos en Colombia, muchas veces deben hacerse cargo del valor de los análisis, ya que el proveedor no entrega ningún certificado de respaldo o solo entrega un documento con pruebas básicas, por lo que deben asumir la ejecución de algunas pruebas más especializadas.

Otro reto para algunos fabricantes es la falta de procedimientos y guías estandarizadas para la desinfección del material vegetal. Esta situación representa un obstáculo para garantizar la calidad y seguridad de los productos finales, ya que la materia prima vegetal puede estar contaminada y no cuentan con un estándar para realizar

o solicitar la verificación. Esto también impacta a los laboratorios de ensayo, ya que al no contar con una guía, se dificulta validar un método adecuado.

En relación con los materiales de referencia y los ensayos de aptitud, actualmente no hay una oferta de estos productos o servicios en el país, ya que los productos fitoterapéuticos suelen ser una mezcla de varios extractos vegetales, lo que hace costosa su obtención a precios considerables para el mercado colombiano. Además, se requiere que los compuestos sean determinados y analizados principalmente mediante ensayos cromatográficos.

En el mercado actual existen materiales de referencia importados para determinar ciertos principios activos, como ácidos, saponinas, alcaloides, flavonoides, terpenos, entre otros, presentes en los productos. Sin embargo, estos materiales son costosos y se presentan en cantidades mínimas. A nivel nacional, su producción podría ser aún más costosa debido a la infraestructura y tecnología requerida.

La demanda actual de estos servicios en el país es prácticamente nula, ya que no existe unificación de criterios ni una regulación que exija el uso de estos materiales de referencia ni la participación en ensayos de aptitud.

6

Oferta y demanda
de servicios de
evaluación de la
conformidad en
Colombia



Análisis
DOFA
de OEC

Es importante mencionar que dentro de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) abordados en el presente documento se encuentran los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia y organismos de certificación de productos, ya que son los que tienen un impacto en el sector estudiado.

El sector fitoterapéutico en Colombia es pequeño, donde no hay muchas empresas que fabriquen productos terminados y donde los cultivos de plantas medicinales no son la principal fuente de ingresos de quienes los producen. Además, hay una gran variabilidad de términos para referirse a productos similares; por ejemplo, en acreditación, se puede buscar con diferentes palabras clave como: fitoterapéutico, producto derivado de plantas medicinales, hierbas, extractos naturales, etc., lo cual dificulta la obtención de información completa y unificada.

A su vez, la reglamentación actual no brinda un marco que fomente el fortalecimiento de los sistemas de gestión de calidad en los OEC. Estas características han impactado en que los servicios disponibles sean muy limitados. Por ejemplo, se puede afirmar que la mayoría de los ensayos acreditados que existen son para plantas y productos derivados del cannabis medicinal, ya que este subsector sí tiene una reglamenta-



ción específica definida y se ha incentivado su producción para los mercados de exportación. Sin embargo, otros productos fitoterapéuticos, al no contar con una reglamentación específica, se comercializan en el mercado con calidades variables e incluso sin los controles necesarios, lo cual puede afectar la confianza de los consumidores y la efectividad de estos productos. Es crucial avanzar en la regulación de estos fitoterapéuticos para asegurar su calidad y seguridad, beneficiando tanto a productores como a usuarios finales.

A pesar de estos desafíos regulatorios, es importante destacar que los servicios de evaluación de la conformidad disponibles, aunque limitados, juegan un papel fundamental en la mejora de la calidad y seguridad de los productos fitoterapéuticos en el mercado. En la investigación realizada se encontraron los siguientes:



- **Laboratorios de ensayo:** pocos cuentan con acreditación y reconocimiento internacional, y prefieren optar por el cumplimiento de la normativa local, como son las certificaciones del Invima o el ICA.
 - **Laboratorios de calibración:** existen varios para diferentes magnitudes, aunque es importante aclarar que sus servicios no son específicos para fitoterapéuticos, sino transversales para diferentes industrias, incluyendo los distintos eslabones de la cadena de valor fitoterapéutica.
 - **Productores de materiales de referencia:** actualmente, no disponen de un material específico para fitoterapéuticos, sino que se centran en actividades transversales y generales de la química analítica.
 - **Certificadores de producto:** no existe una categoría específica para fitoterapéuticos o sus materias primas; sin embargo, se pueden certificar los cultivos de plantas medicinales con esquemas como el de Ecocert (agricultura orgánica), Global GAP (buenas prácticas agrícolas), productos primarios agrícolas ecológicos y productos procesados agrícolas ecológicos. Estas certificaciones están disponibles en el país, ofertadas por varias entidades que cuentan con el respaldo de la acreditación de este servicio ante el ONAC.
 - **Ensayos de aptitud:** no se identificó ningún ensayo de aptitud propio del sector fitoterapéutico disponible en el país. No obstante, para actividades transversales de la química analítica, es posible encontrar este servicio tanto en el INM como con proveedores privados.
- A continuación, se presenta en la Tabla 6 un resumen del análisis de debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas.

 <p>Debilidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de capacitación del personal nuevo • No contar con acreditación que les dé respaldo internacional • Se considera que fitoterapéuticos es un sector nuevo, desconocido. Se atiende principalmente al sector farmacéutico de síntesis química y no está ajustado para fitoterapéuticos, por la baja demanda • No existen unas BPL específicas para fitoterapéuticos 	<p>D</p>
 <p>Oportunidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliación del portafolio de servicios • Adquirir nuevos equipos con tecnología de punta para implementar nuevas metodologías • Contribuir a demostrar la fiabilidad de los productos fitoterapéuticos y/o sus materias primas, mediante la garantía de la trazabilidad 	<p>O</p>
 <p>Fortalezas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instalaciones de los laboratorios adecuadas, con potencial de implementar nuevos servicios • Experiencia en otros sectores que sirve para ofrecer un portafolio variado • Equipos de alta resolución, para entregar resultados de análisis químicos precisos • Conocimiento de materiales botánicos que se puede usar para diferentes metodologías analíticas • Conocimiento de sistemas de gestión de calidad • Voluntad para adquirir nuevos conocimientos y ofrecer nuevos servicios • Personal antiguo altamente capacitado • Compromiso de la alta dirección para ampliar el alcance de acreditación • Cultura de la calidad • En empresas que tienen laboratorio propio, certificación BPM Invima, que incluye el laboratorio interno de control de calidad 	<p>F</p>
 <p>Amenaza</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No contar con normatividad específica, limbo entre alimentos y medicamentos • Bajo crecimiento del mercado • Reglamentación diferente en otros países, donde en unos casos se clasifica el producto como suplemento dietario, lo cual hace que los requisitos sean menos rigurosos y, en otros países, lo clasifican como medicamento, donde los requisitos son demasiado exigentes. Se requiere armonización • Poco conocimiento de la importancia de la calidad de los productos • Algunos fabricantes no están dispuestos a pagar por los servicios ni a hacer un control de calidad riguroso • La metrología química es costosa • Pocos clientes • Materiales de referencia y ensayos de aptitud son importados, incrementando tiempo y costo • Altos costos asociados al sostenimiento del sistema de gestión de calidad. • La falta de reglamentación para el control de calidad de los productos lleva a una competencia desleal y una gran variabilidad en los resultados de los ensayos. Los clientes pueden optar por el laboratorio que les proporcione resultados que se ajusten a sus expectativas, lo que compromete la consistencia y la integridad de los informes 	<p>A</p>

Tabla 6. DOFA Organismos evaluadores de la conformidad



Vale la pena resaltar que los OEC tienen interés en ampliar sus alcances de acreditación a métodos específicos para fitoterapéuticos, a lo largo de toda la cadena, así como en la producción de materiales de referencia necesarios para el control de calidad de los productos que se generan en los diferentes eslabones de la cadena de valor. Sin embargo, manifiestan la necesidad de contar con un respaldo mediante un marco regulatorio, la autorregulación o mecanismos similares, que impulsan el uso de servicios con reconocimiento internacional.

7

Análisis DOFA
de OEC





**Brechas
metrológicas**



La competitividad de un producto se basa en cumplir con requisitos de calidad y seguridad, además de sofisticar los procesos productivos para desarrollar características diferenciadoras que satisfagan el mercado y permitan diversificar los productos. En los últimos años, con políticas como el Plan Nacional de Desarrollo: Colombia Potencia Mundial de la Vida 2022-2026 y la Política de Reindustrialización CONPES 4129 de 2023, se ha impulsado el uso de bioproductos y el posicionamiento de Colombia como productor local de medicamentos, fomentando negocios basados en recursos biológicos respaldados por conocimiento científico.

El Instituto Nacional de Metrología (INM) busca fortalecer el desarrollo de la metrología científica e industrial para mejorar la competitividad nacional y avanzar en la producción de bienes de alto valor agregado. En este contexto, se realizaron dos estudios para identificar brechas metroológicas: uno sobre el aceite estandarizado de cannabis medicinal en Antioquia, Bogotá y Cundinamarca (2021-2022), y otro sobre extractos de boldo, caléndula, valeriana y propóleo en Cundinamarca y Bogotá (2023-2024). Estos estudios tienen como objetivo identificar brechas

en metrología, innovación y servicios metroológicos, analizar las necesidades y capacidades, y formular recomendaciones que faciliten la conexión entre la oferta y demanda de servicios metroológicos.

La metodología utilizada en estos estudios incluye un estudio previo y 4 fases: selección de un producto en una región, búsqueda de información sobre las mediciones que determinan la calidad del producto, identificación de cómo y quiénes realizan estas mediciones, análisis de la información, y finalmente, la formulación de las brechas y un plan de trabajo para reducirlas. A lo largo del proceso, se establece contacto con las partes interesadas de la cadena productiva, validando y priorizando los problemas identificados para facilitar la toma de decisiones y mejorar la competitividad del sector.

Como resultados del estudio para el aceite estandarizado de cannabis medicinal en Antioquia, Bogotá y Cundinamarca (2021-2022) se identificaron 4 brechas metroológicas y 2 brechas de servicios metroológicos, las cuales se describen a continuación: **(24)**

- La medición de micotoxinas, cannabinoides, plaguicidas, metales tóxicos, solventes residuales y contenido de terpenoides en productos derivados del cannabis se realiza mediante metodologías de la USP o procedimientos desarrollados por los laboratorios. Sin embargo, la mayoría no cuenta con criterios técnicos definidos para la selección de materiales de referencia certificados y proveedores de ensayos de aptitud.
- Existen metodologías documentadas para cuantificar cannabinoides, pero no están normalizadas; además, la mayoría de los laboratorios desarrollan sus propios métodos, modificando metodologías y utilizando la instrumentación disponible. Se observan variaciones en los resultados de la medición para una misma muestra.
- La mayoría de los laboratorios desarrolla métodos propios para la cuantificación de cannabinoides. Sin embargo, los criterios de aceptación de los parámetros de validación de estas metodologías no siempre se ajustan al uso previsto y existen dificultades para la estimación de la incertidumbre de medición.
- Existe una oferta de laboratorios acreditados para la cuantificación de cannabinoides, y las empresas solicitan estos servicios regularmente. Sin embargo, los laboratorios perciben que no obtienen un retorno adecuado de sus inversiones.
- Hay oferta de laboratorios para la cuantificación de terpenoides, algunos acreditados, y varias empresas solicitan estos servicios para caracterizar sus productos. Sin embargo, los laboratorios sienten que no reciben un retorno proporcional a su inversión.
- En el mercado existen materiales de referencia y materiales de referencia certificados para algunos cannabinoides (como USP, LGC, Cerilliant, Restek), que ayudan a asegurar la validez de los resultados y establecer trazabilidad metrológica. Sin embargo, algunos laboratorios no tienen claro cuáles son los requisitos que deben cumplir un material de referencia certificado ni las condiciones adecuadas para su uso, lo que resulta en ensayos sin trazabilidad metrológica.





Para abordar estas brechas, desde el INM se propusieron diversas acciones que incluyen charlas y talleres, jornadas de socialización de guías, facilitación de espacios entre agremiaciones y laboratorios, y convocatorias para organismos diferentes de ensayos de aptitud.

Por otro lado, en el estudio de brechas metrológicas de extracto de boldo, caléndula, valeriana y propóleo en la región de Cundinamarca y Bogotá (2023-2024) se identifican las siguientes brechas:

- Los documentos normativos y reglamentarios incluyen conceptos de metrología; sin embargo, hay deficiencias en la apropiación e implementación de estos por parte de productores y laboratorios que prestan servicios a la cadena.
- Existe una oferta variada de servicios de capacitación en generalidades de metrología; sin embargo, el sector no ha accedido a estas capacitaciones.
- Aunque hay oferta de servicios de capacitación en metrología, el sector necesita temas específicos, como la validación de métodos cualitativos, para los cuales no existe oferta.
- Invima ha establecido requisitos de calidad para materias primas de productos fitoterapéuticos; sin embargo, la mayoría de los productores nacionales de material vegetal desconocen estos requisitos y no implementan mecanismos para cumplirlos.

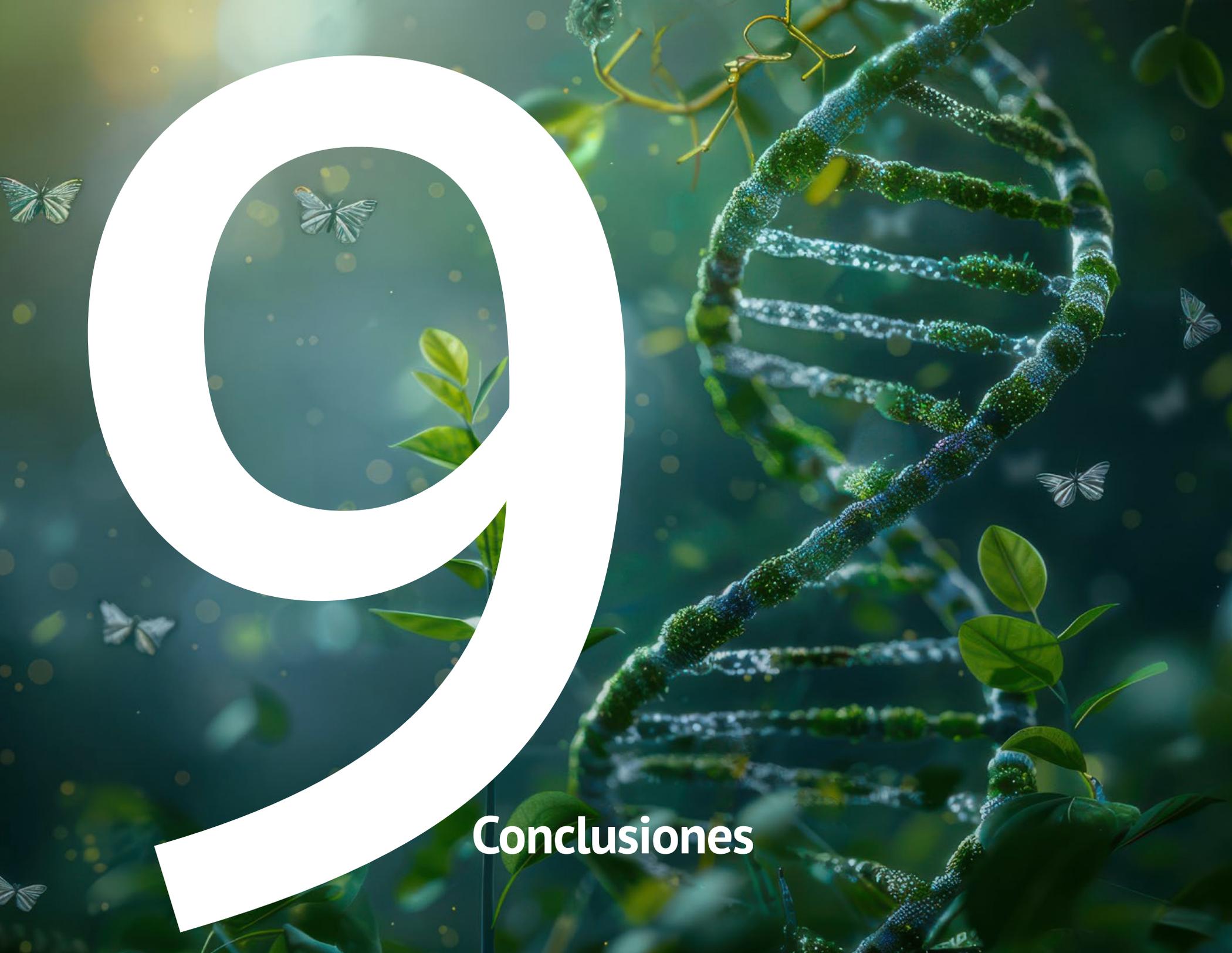
- Hay laboratorios que cumplen con las BPL-OMS (Resolución 3619 de 2013 de Invima) y que podrían servir a la cadena productiva; sin embargo, la oferta no se ajusta a las necesidades del sector en términos de métodos, capacidad y costos, debido a una demanda insuficiente.
- Existen proveedores de ensayos de aptitud en matrices vegetales según las BPL OMS que podrían apoyar a los laboratorios de ensayo y control de calidad del sector fitoterapéutico, pero estos laboratorios no están obligados a participar ni reconocen la importancia de estos ensayos para validar sus resultados.
- La reglamentación actual exige que los laboratorios que prestan servicios a la cadena productiva cumplan con "estándares de calidad" (Resolución 1619 de 2015). No obstante, estos requisitos no cubren todos los elementos necesarios para asegurar la validez y comparabilidad de las mediciones.
- El sector productivo terceriza frecuentemente las mediciones para el control de calidad, pero enfrenta dificultades para seleccionar laboratorios con competencia técnica.
- Algunos productores del sector fitoterapéutico cuentan con laboratorios de control de calidad, pero presentan deficiencias al demostrar su competencia técnica y al asegurar la validez de los resultados de medición.

A partir de las brechas identificadas, el INM propone un plan de trabajo a ser desarrollado en el corto y mediano plazo en articulación con entidades como Invima e ICA; agremiaciones de la cadena productiva, laboratorios que prestan servicios de medición, productores de productos fitoterapéuticos, la ONUDI, entre otros. Estas acciones están relacionadas con actividades de sensibilización en metrología, articulación entre actores y realización de mesas de trabajo. Este plan puede ser consultado en el Anexo 5.





Conclusiones



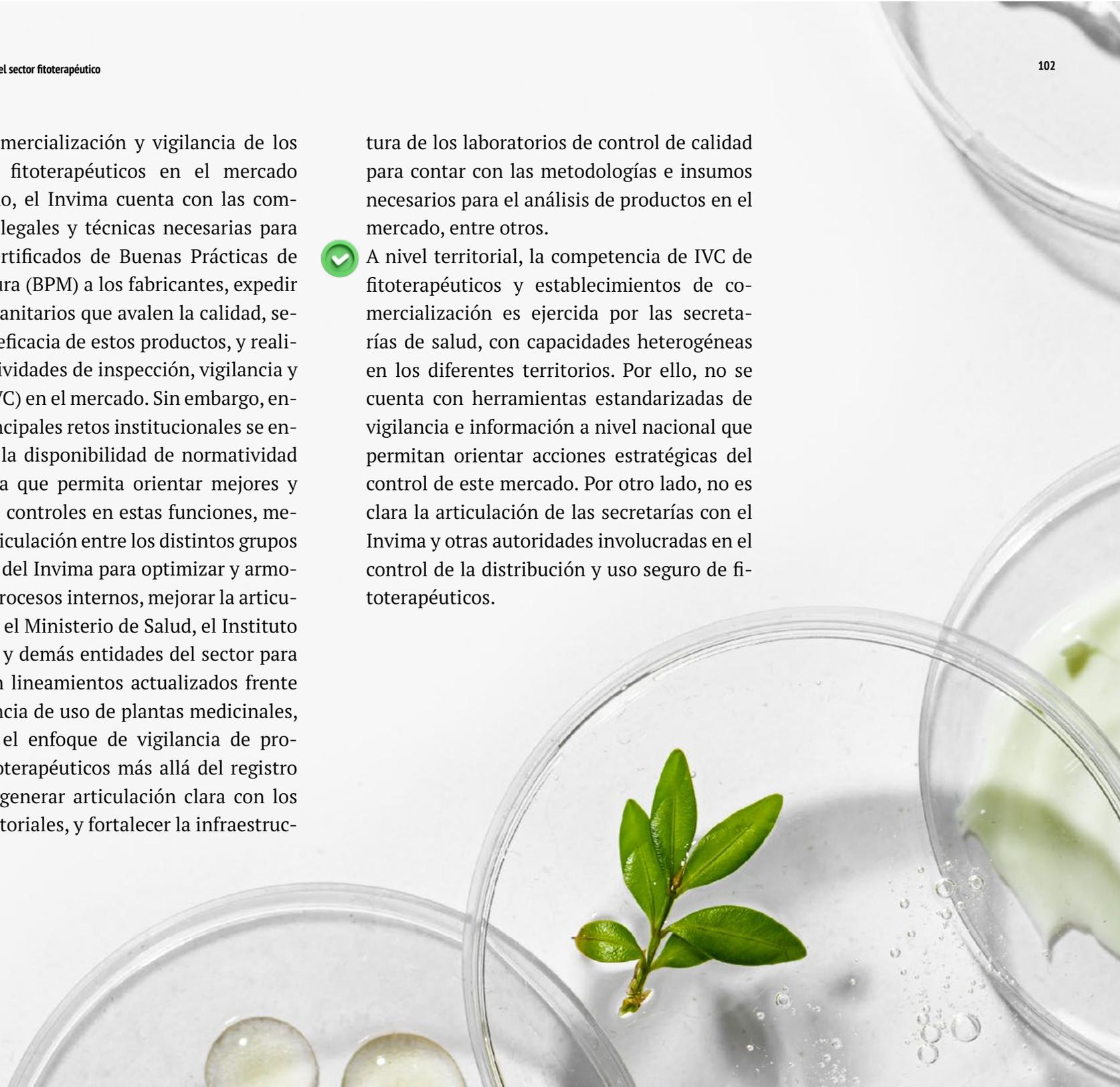


- ✓ Colombia cuenta con un marco regulatorio más robusto en comparación con otros países latinoamericanos, lo que contribuye significativamente a establecer directrices claras en el sector. Sin embargo, se identificó la necesidad imperiosa de actualizar normativas antiguas y de promover una mayor independencia entre los productos fitoterapéuticos y los medicamentos de síntesis química, con el fin de potenciar aún más el desarrollo y la competitividad del sector.
- ✓ A pesar de que Colombia tiene una estructura de normalización bastante robusta, se necesita profundizar en las necesidades del sector fitoterapéutico, lo cual permitiría construir documentos normativos sustentados en evidencia científica y aplicables a todos los eslabones de la cadena.
- ✓ Colombia cuenta con los esquemas de acreditación y certificación necesarios que pueden ser aplicados al sector fitoterapéutico; sin embargo, el no tener una demanda ni una regulación que indique cuáles son los requisitos de calidad para este tipo de productos en los diferentes eslabones de la cadena influye para que no se cree la necesidad en el mercado de ensayos y por lo tanto, se limita la oferta de servicios. Asimismo, el equipamiento y la competencia del personal que se requiere para este tipo de análisis hacen que los costos se incrementen.
- ✓ Garantizar la trazabilidad metrológica en productos de este índole presenta desafíos significativos. La complejidad inherente a estos productos, derivada de la inclusión de múltiples principios activos y la variabilidad en los cultivos, obstaculiza el desarrollo tanto de materiales de referencia como de ensayos de aptitud adecuados. Además, la ausencia de un componente metrológico definido para el sector, junto con la falta de especificaciones regulatorias concretas, conlleva a una demanda limitada por parte de la industria y los laboratorios respecto a este tipo de servicios.

✓ Para la comercialización y vigilancia de los productos fitoterapéuticos en el mercado colombiano, el Invima cuenta con las competencias legales y técnicas necesarias para otorgar certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a los fabricantes, expedir registros sanitarios que avalen la calidad, seguridad y eficacia de estos productos, y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) en el mercado. Sin embargo, entre los principales retos institucionales se encuentran: la disponibilidad de normatividad actualizada que permita orientar mejores y más ágiles controles en estas funciones, mejorar la articulación entre los distintos grupos de trabajo del Invima para optimizar y armonizar los procesos internos, mejorar la articulación con el Ministerio de Salud, el Instituto Humboldt y demás entidades del sector para contar con lineamientos actualizados frente a la evidencia de uso de plantas medicinales, fortalecer el enfoque de vigilancia de productos fitoterapéuticos más allá del registro sanitario, generar articulación clara con los entes territoriales, y fortalecer la infraestruc-

tura de los laboratorios de control de calidad para contar con las metodologías e insumos necesarios para el análisis de productos en el mercado, entre otros.

✓ A nivel territorial, la competencia de IVC de fitoterapéuticos y establecimientos de comercialización es ejercida por las secretarías de salud, con capacidades heterogéneas en los diferentes territorios. Por ello, no se cuenta con herramientas estandarizadas de vigilancia e información a nivel nacional que permitan orientar acciones estratégicas del control de este mercado. Por otro lado, no es clara la articulación de las secretarías con el Invima y otras autoridades involucradas en el control de la distribución y uso seguro de fitoterapéuticos.





✓ Los resultados, en general, evidencian necesidades del sector productivo en relación con la capacitación en temas generales de metrología, de tal forma que se cuente con herramientas para definir criterios de selección de proveedores de servicios de ensayo; selección de materiales de referencia certificados acordes con los métodos de medición de los requisitos de calidad de los productos; participación en ensayos de aptitud y selección de proveedores. Además, se hace necesaria la articulación de los diferentes actores: quienes definen los requisitos de cumplimiento obli-

gatorio (por ejemplo, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura), las entidades de vigilancia y control (Invima, ICA), los productores de material vegetal, los productores de fitoterapéuticos, los laboratorios que prestan servicios a la cadena, el INM y agremiaciones del sector, de tal forma que se armonicen criterios, se sensibilice acerca de la importancia del cumplimiento de requisitos asociados a la trazabilidad metroológica y, en general, se brinden herramientas que aseguren la confianza en las mediciones de la cadena productiva.

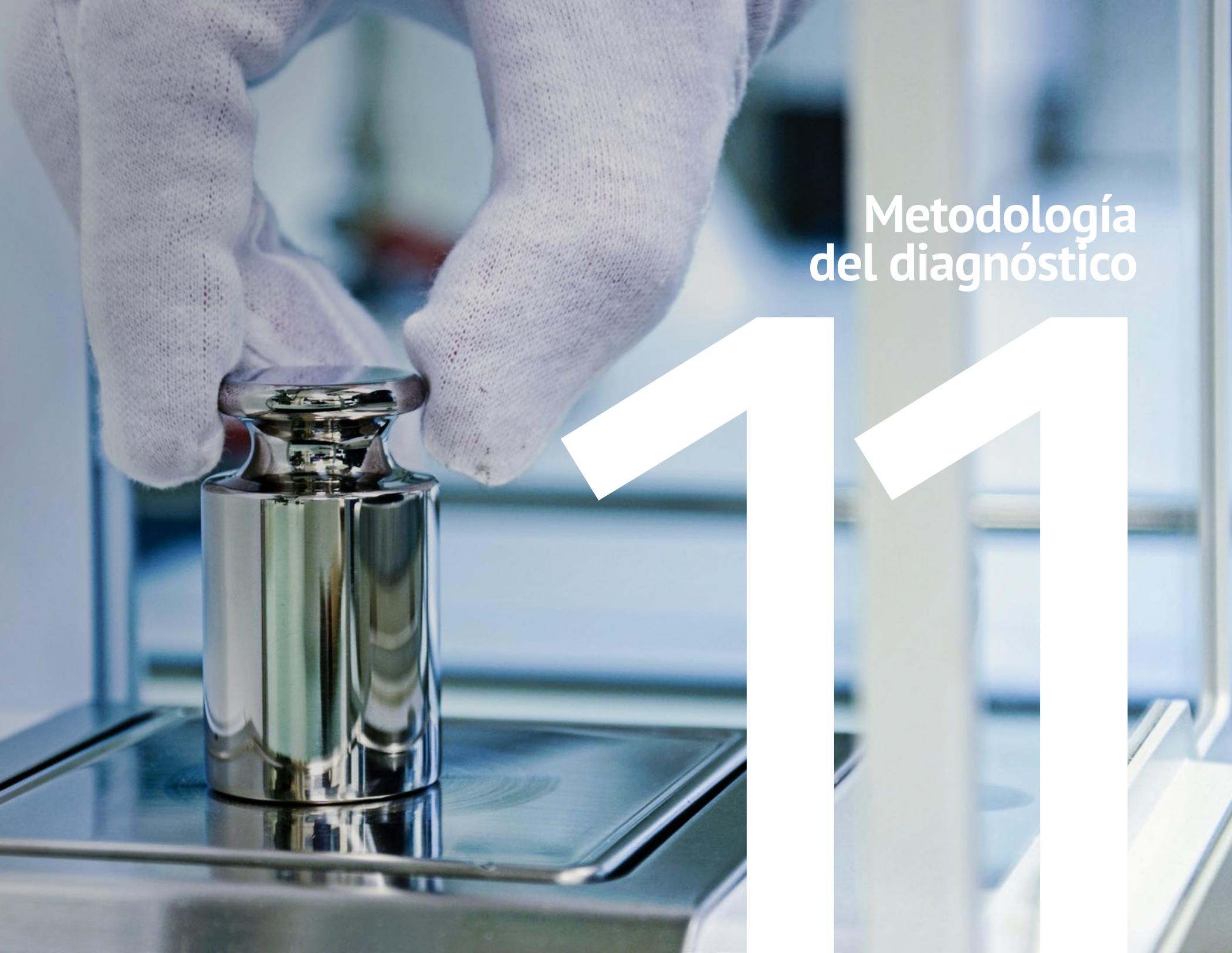
Recomendaciones

10





- Se insta en que la implementación de un marco regulatorio coherente es fundamental para la articulación efectiva de las entidades del SICAL con el Invima e ICA, lo cual redundará en beneficios para el sector en su conjunto.
- Es importante establecer criterios uniformes de calidad para garantizar su cumplimiento y la oferta de productos de calidad en el mercado. Esto a su vez, permitirá la expansión hacia mercados internacionales y la competitividad en costos.
- Es necesario fortalecer las capacidades y herramientas de las entidades que ejercen la vigilancia y el control sobre la comercialización de los productos fitoterapéuticos y los establecimientos, abordando los retos mencionados, para lograr una mayor disponibilidad de fitoterapéuticos eficaces y seguros en el mercado colombiano.
- En el mercado se encuentra disponible una gran variedad de productos "naturales" o "fitoterapéuticos" que no cuentan con el registro sanitario que respalde la seguridad y confiabilidad de estos productos; sin embargo, los ciudadanos los compran y consumen. Por lo tanto, es importante crear una cultura de calidad en los consumidores para que sepan verificar los requisitos mínimos y adquieran los productos con tranquilidad.



Metodología del diagnóstico



Se llevó a cabo un proceso de búsqueda e identificación de las entidades pertenecientes al Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) que tuvieran alguna injerencia en el sector fitoterapéutico colombiano. Durante esta investigación, se consideraron tanto las entidades reguladoras como las instituciones encargadas de la inspección, vigilancia y control, y los organismos evaluadores de la conformidad, considerados pilares fundamentales del sector. En la Tabla 7 se relacionan los diferentes actores y el estado del proceso.

Posteriormente, se realizó un meticuloso análisis del contexto nacional con el fin de identificar exhaustivamente la normativa vigente en el país. Este ejercicio tuvo como objetivo comprender a fondo el marco regulatorio que impulsa el sector fitoterapéutico. Asimismo, se llevó a cabo una investigación detallada sobre los servicios de evaluación de la conformidad disponibles en el territorio nacional, para comprender plenamente las funciones y el alcance de cada entidad clave que desempeña un papel fundamental en este sector.

De forma paralela, se realizó una revisión del contexto internacional con el propósito de identificar las principales regiones o países que podrían ser considerados referentes en cuanto a la producción y calidad de productos fitoterapéuticos.

Se recopiló información mediante la implementación de dos grupos focales. El primero estuvo conformado por actores clave de la cadena de valor e investigación, predominantemente fabricantes de productos fitoterapéuticos, mientras que el segundo grupo contó con la participación de organismos evaluadores de la conformidad, principalmente laboratorios de ensayo. Estas actividades, de naturaleza estratégica, permitieron obtener datos de primera mano y facilitaron la identificación de brechas y necesidades relevantes.

Finalmente, toda la información recolectada durante las distintas etapas se consolidó y analizó para generar el presente documento, identificando oportunidades, necesidades, fortalezas y brechas. Estos elementos se revisan para elaborar planes de trabajo con las entidades del SICAL y abrir convocatorias para el fortalecimiento de los OEC.

	Tipo	Entidad	Etapas	Estado del proceso
1	Investigación	Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud – IDC BIS	Entrevista	Completado
2	Investigación	Universidad Nacional – Laboratorio Semillero de Cannabis	Entrevista	Completado
3	SICAL	Asociación Colombiana de Organismos de la Evaluación de la Conformidad – ASOCEC	Entrevista	Completado
4	SICAL	Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA	Contacto inicial (Socialización)	Completado sin ámbito de aplicación
5	SICAL	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – Icontec	Entrevista	Completado
6	SICAL	Instituto Nacional de Metrología – INM	Entrevista	Completado
7	SICAL	Instituto Colombia Agropecuario – ICA	Entrevista	Completado
8	SICAL	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	Entrevista	Completado
9	SICAL	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	Entrevista	Completado
10	SICAL	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC	Entrevista	Completado
11	SICAL	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	Entrevista	Completado
12	SICAL	Superintendencia de Industria y Comercio - SIC	Entrevista	Completado
13	SICAL	Laboratorio evaluador de conformidad Pharmaq hmH S.A.S.	Entrevista	Completado
14	SICAL	Laboratorio evaluador de conformidad PCR Pharmacy	Entrevista	Completado
15	SICAL	Secretaría de Salud de Antioquia	Entrevista	Completado
16	SICAL	Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca	Entrevista	Completado
17	Investigación	Jardín Botánico de Bogotá	Entrevista	Completado

Referencias

12





1. Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). (sf). *Infraestructura de calidad: confianza para el comercio*. Disponible en: https://www.unido.org/sites/default/files/2017-02/QI_Spanish_final_0.pdf
2. Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). (sf). *Curso: Calidad Infraestructura y Comercio*. Disponible en <https://hub.unido.org/training-modules-infraestructura-calidad-comercio> Recuperado el 19 de mayo de 2024.
3. Decreto 1595 de 2015. Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.
4. Organismo Nacional de Acreditación (ONAC). (sf). *ONAC en el SICAL*. Disponible en: <https://onac.org.co/reguladores/> Recuperado el 19 de mayo de 2024.
5. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (sf). *¿Qué es el SICAL?*. Disponible en: <https://sical.gov.co/index.php/conocenos/> Recuperado el 19 de mayo de 2024.
6. Uscátegui, A. (29 de marzo de 2022). *Una aproximación al Subsistema Nacional de la Calidad*. Disponible en <https://blog.legis.com.co/comercio-externo/subsistema-nacional-de-la-calidad>
7. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Superintendencia de Industria y Comercio, DNP-DDE. (2006). Documento CONPES 3446. *Lineamientos para una Política Nacional de la Calidad*. Consejo Nacional de Política Económica y Social, República de Colombia.
8. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec). (sf). *¿Quiénes somos?*. Disponible en: <https://www.icontec.org/quienes-somos/>
9. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec). (2023). *Informe de gestión y sostenibilidad 2023*. Disponible en: https://issuu.com/icontec_internacional/docs/doc-informe-sostenibilidad-2024?fr=xKAE9_8qCAA



10. Organismo Nacional de Acreditación (ONAC). (sf). *Acerca de ONAC*. Disponible en: <https://onac.org.co/acerca-de-onac/>
11. Organismo Nacional de Acreditación (ONAC). (2023). *Informe de gestión 2023*. Disponible en: <https://onac.org.co/acerca-de-onac/informes-de-gestion/>
12. Instituto Nacional de Metrología. (sf). *Organigrama*. Disponible en: <https://inm.gov.co/web/instituto-nacional-de-metrologia-de-colombia/organigrama/>
13. Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM). (sf). *Base de datos de comparaciones clave*. Disponible en: <https://www.bipm.org/kcdb/cmc/quick-search?keywords=Colombia>
14. Superintendencia de Industria y Comercio. (sf). *Nuestra entidad*. Disponible en: <https://sedeelectronica.sic.gov.co/nuestra-entidad>
15. Superintendencia de Industria y Comercio. (sf). *Misión, visión y funciones*. Disponible en: <https://sedeelectronica.sic.gov.co/transparencia/informacion-de-la-entidad/mision-vision-y-funciones>
16. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. (2023, 27 de octubre). *Subsistema Nacional de Calidad*. Disponible en: <https://www.mincit.gov.co/minindustria/estrategia-transversal/regulacion/1-1-subsistema-nacional-de-la-calidad>
17. Decreto 4765 del 18 de diciembre de 2008. Por la cual se modifica la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA y se dictan otras disposiciones.
18. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). (sf). *Estructura*. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/el-ica/estructura>
19. Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM). (sf). *Entidad*. Disponible en: <https://www.ideam.gov.co/web/entidad/acerca-entidad>
20. Harmes-Liedtke, R. y Oteiza Di Matteo, A. (2020). *Informe sobre el Índice GQII Global de la Infraestructura de Calidad 2020*. Documento GQII Data & Analytics (Edición española).



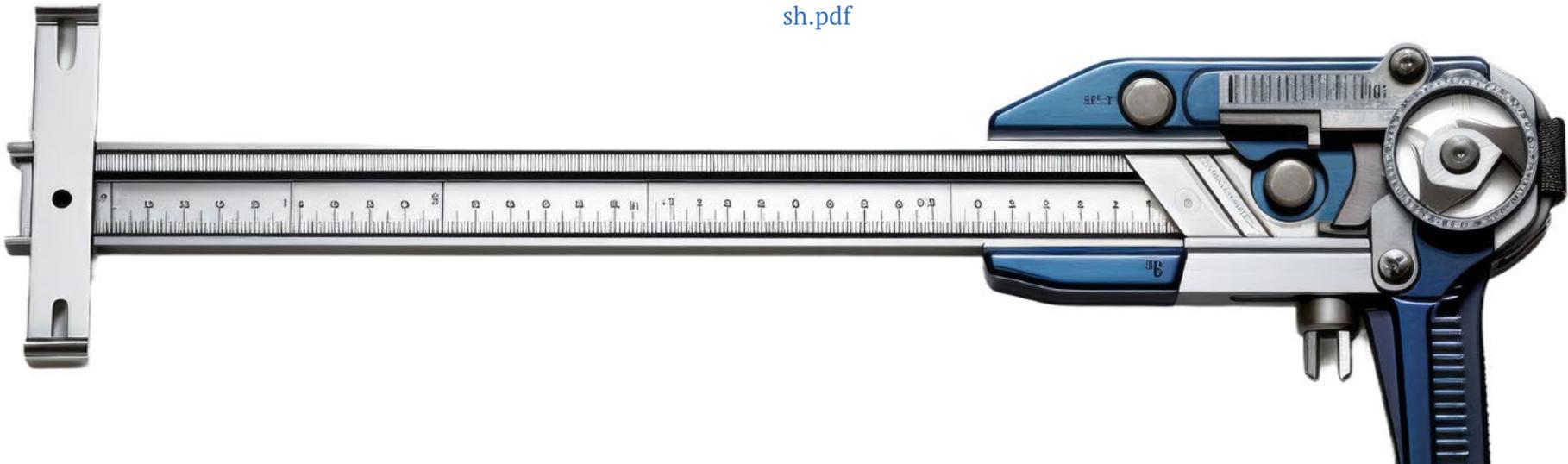
21. Programa del Índice de Infraestructura de Calidad Global (GQII). (sf). *Índice de Infraestructura de Calidad Global*. Disponible en: <https://gqii.org/>
22. Coordinación de Investigaciones para Estudios Económicos y Sociales. (sf). *Análisis del Índice Global de Infraestructura de Calidad para Colombia*. Disponible en: <https://onac.org.co/analisis-del-indice-global-de-infraestructura-de-calidad-para-colombia/blog-onac/> Recuperado el 31/05/2024.
23. Índice de Calidad de Infraestructura para el Desarrollo Sostenible. (sf). Disponible en: <https://hub.unido.org/qi4sd/COL> Recuperado el 06/10/2024.
24. Castañeda Moreno, LE, et al. (2022). *Brechas metrológicas para el aceite estandarizado de cannabis medicinal*. Bogotá, Colombia: Instituto Nacional de Metrología. Disponible en: <https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2022/11/BrechasMetrologicasCadenaProductivadeCannabis2022.pdf>
25. Presidencia de la República de Colombia. (2012). Decreto 2078 de 2012. Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se determinan las funciones de sus dependencias. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=66709>

26. Congreso de la República de Colombia. (1993). Artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>
27. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (sf). Secciones: *Quiénes somos y qué hacemos*. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/el-instituto/que-hacemos> Fecha de consulta: 26 de mayo de 2024.
28. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (sf). Sección: *Laboratorios y control de calidad*. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-interes/laboratorios-y-control-de-calidad> Fecha de consulta: 26 de mayo de 2024.
29. Congreso de la República de Colombia. (2000). Ley 617 de 2000. Por la cual se reforma parcialmente la Ley 136 de 1994, el Decreto Extraordinario 1222 de 1986, se adiciona la Ley Orgánica de Presupuesto, el Decreto 1421 de 1993, se dictan otras normas tendientes a fortalecer la descentralización y se dictan normas para la racionalización del gasto público nacional. Ver artículo 74.
30. Alcaldía de Medellín. (sf). *Funciones y composición de la Secretaría de Salud*. Disponible en: <https://www.medellin.gov.co/es/secretaria-de-salud/que-hacemos/#:~:text=Es%20una%20dependencia%20del%20nivel,de%20salud%2C%20para%20mejorar%20la>. Recuperado el 26/06/2024.
31. Acuerdo 257 de 2006. Por el cual se dictan normas básicas sobre la estructura, organización y funcionamiento de los organismos y de las entidades de Bogotá, Distrito Capital, y se expiden otras disposiciones. Ver artículo 85.
32. Índice de infraestructura de la calidad para el desarrollo sostenible (QI4SD). Disponible en: <https://ods9.org/resource/824/indice-de-infraestructura-de-calidad-para-el-desarrollo-sostenible-qi4sd>. Recuperado el 15/07/2024.
33. Towards an Integrated Global Index for Quality Infrastructure in Support of Sustainable Development. Disponible en: <https://www.mesopartner.com/knowledge-resources/press-releasegqii-qi4sd-index-workshop> Recuperado el 15/07/2024.

- 
34. UNIDO launches Quality Infrastructure for Sustainable Development (Qi4SD) Index. 17 June 2022. Disponible en: <https://www.unido.org/news/unido-launches-quality-infrastructure-sustainable-development-qi4sd-index>
Recuperado el 15/07/2024.
35. Servicio de Normalización Técnica. Icontec. Disponible en: <https://www.icontec.org/normalizacion/>
Recuperado el 25/07/2024.
36. Esquemas de acreditación ONAC. Disponible en: <https://onac.org.co/esquemas-de-acreditacion/>
Recuperado el 29/07/2024.
37. Servicios de calibración y medición. Disponible en: <https://inm.gov.co/web/calibracion-y-medicion/> Recuperado el 29/07/2024.
38. Materiales de referencia. Disponible en: <https://inm.gov.co/web/servicios/materiales-de-referencia/>
Recuperado el 30/07/2024.
39. Programa de capacitación. Disponible en: <https://inm.gov.co/web/servicios/cursos-de-capacitacion-metrologica/>
Recuperado el 30/07/2024.

40. Programa de capacitación. Disponible en: <https://inm.gov.co/web/servicios/cur-sos-de-capacitacion-metrologica/> Recuperado el 30/07/2024.
41. Programa de ensayos de aptitud. Disponible en: <https://inm.gov.co/web/servicios/ensayos-de-aptitud/> Recuperado el 30/07/2024.
42. Investigación. Disponible en: <https://inm.gov.co/web/investigacion/> Recuperado el 30/07/2024.
43. Delegatura de Reglamentos Técnicos. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/que-es-la-delegatura-reglamentos-tecnicos> Recuperado el 30/07/2024.
44. Colombia and the OIML. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/content/colombia-and-oiml> Recuperado el 30/07/2024.
45. Metrología Legal. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/metrologia-legal> Recuperado el 30/07/2024.
46. Organización Internacional de Metrología Legal. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/oiml> Recuperado el 30/07/2024.
47. Sistema Internacional de Unidades. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/sistema-internacional-de-unidades> Recuperado el 30/07/2024.
48. Red Nacional de Protección al Consumidor. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/red-nacional-de-proteccion-al-consumidor/proyectos/casa-del-consumidor-de-bienes-y-servicios> Recuperado el 30/07/2024.
49. Nuevo Enfoque de Control Metrológico. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/nuevo-enfoque-de-control-metrologico> Recuperado el 30/07/2024.
50. Subdirección de Protección Vegetal. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/areas/agricola> Recuperado el 30/07/2024.
51. Subgerencia de Protección Animal. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/areas/animal-protection> Recuperado el 30/07/2024.
52. Subgerencia de Análisis y Diagnóstico. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/areas/analysis-diagnosis> Recuperado el 30/07/2024.

53. Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/areas/regulation> Recuperado el 30/07/2024.
54. Subgerencia de Protección Fronteriza. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/areas/proteccion-fronteriza> Recuperado el 30/07/2024.
55. Ley 99 de 1993, por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el sector público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental (SINA), y se dictan otras disposiciones. Ver artículo 17. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=297>
56. Decreto 1600 de 1994, por el cual se reglamenta parcialmente el Sistema Nacional Ambiental (SINA) en relación con los sistemas nacionales de investigación ambiental y de información ambiental. Ver artículo 5, parágrafo 2. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=21606>
57. Resolución N.º 0104 de 28 de enero de 2022. “Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para la acreditación de laboratorios ambientales en Colombia y se toman otras determinaciones.”
58. Declaración sobre la Integración de Perspectiva de Género en Normas Técnicas y Estándares y dentro de su proceso de desarrollo. UNECE. Disponible en: https://unece.org/DAM/trade/wp6/AreasOfWork/GenderInitiative/UNECEGenderDeclaration_Spanish.pdf





13

Anexos

Anexo 1. Servicios de capacidades de medición y calibración ofrecidos por el Instituto Nacional de Metrología y publicados en la base de datos del KCDB 2.0 del BIPM

Magnitud	Con reconocimiento kcdb (13)	Sin reconocimiento kcdb (38)
Metrología física		
Masa y balanzas	6	23
Corriente continua y alterna	34	3
Densidad	1	5
Temperatura y humedad	7	33
Fuerza	2	2
Viscosidad	0	3
Medidores de gas	0	5
Longitud	1	34
Par torsional	1	1
Potencia y energía eléctrica	0	12
Presión	8	6
Tiempo y frecuencia	12	0
Volumen	0	12
Dureza	0	10
Calidad de energía	0	4
Metrología química (39) (46)		
Laboratorio de análisis espectrofotométrico**	0	3
Material de referencia certificado - Solución acuosa de conductividad eléctrica	5	0
Material de referencia certificado - Solución buffer para pH	4	0
Material de referencia certificado de elementos en agua potable (Ca, Fe, Mg, Ni, K, Na, Zn)	7	0
Material de referencia certificado - Solución acuosa de etanol	0	1
Material de referencia certificado - Disolución de óxido de holmio	0	1
Material de referencia certificado de contaminantes (Cd, Hg y Pb) en harina de tilapia	0	1
Material de referencia certificado - Solución calibrante de cadmio	0	1
Material de referencia certificado - Disolución calibrante de plomo	0	1
Materiales de referencia certificados de Cd en polvo de cacao	0	2
Medición de materiales de referencia (39)		
Laboratorio de absorción atómica	0	10
Análisis espectrofotométrico	0	2
Cromatografía iónica	0	1
Conductividad electrolítica	5	0
Cromatografía de gases	0	2
Cromatografía líquida	0	1
Espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente	0	1
Pretratamiento	0	1
pH	0	2



** El laboratorio de Análisis Espectrofotométrico ofrece los siguientes servicios:

- Calibración de espectrofotómetros UV-Vis.
- Certificación de filtros de densidad óptica neutra.
- Certificación de filtros para la escala de longitud de onda.

ANEXO 2. Servicios de capacitación en metrología física y química ofrecidos por el Instituto Nacional de Metrología (40)

- Introducción a la metrología
- Metrología de corriente continua y alterna
- Metrología de densidad
- Estadística básica
- Metrología de fuerza
- Metrología de presión
- Metrología de longitud nivel 1
- Metrología de longitud nivel 2
- Metrología de temperatura y humedad
- Metrología de tiempo y frecuencia
- Metrología de par torsional

- Metrología de pequeños volúmenes
- Metrología de grandes volúmenes
- Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017
- Introducción a la metrología de masa
- Calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático según guía SIM
- Norma NTC-ISO 10012:2003
- Incertidumbre en las mediciones
- Norma NTC-ISO 17043:2023: requisitos técnicos y métodos estadísticos
- Verificación y validación de métodos
- Validación de métodos químicos cuantitativos
- Calibración de espectrofotómetros UV-VIS
- Incertidumbre de medición en análisis químicos cuantitativos
- Buenas prácticas de medición rutinarias: pH y conductividad electrolítica
- Estimación de incertidumbre de muestreo
- Estimación de incertidumbre y validación de métodos cualitativos
- Desarrollo de MR in *house* para medición de propiedades químicas

Anexo 3. Servicios de ensayos de aptitud ofrecidos por el Instituto Nacional de Metrología

El INM establece anualmente el programa de ensayos de aptitud que ofrecerá. Para el año 2024, se incluyen los siguientes ejercicios (41):



Magnitud	Ensayo de aptitud
Intensidad luminosa y longitud de onda	Ensayo de aptitud de calibración de espectrofotómetros UV-VIS
Intensidad de corriente eléctrica	Ensayo de aptitud en calibración de pinzas amperimétricas
Intensidad luminosa - Longitud	Ensayo de aptitud en transmitancia regular espectral (filtros de densidad óptica neutra) y longitud de onda (óxido de holmio)
Viscosidad	Ensayo de aptitud para la determinación de viscosidad dinámica
Tensión continua - Tensión alterna - Intensidad de corriente continua - Intensidad de corriente alterna - Resistencia	Ensayo de aptitud en calibración de calibradores multifunción
Temperatura	Ensayo de aptitud en calibración de un termómetro digital con PRT PT100
Detección de ácidos nucleicos	Ensayo de aptitud para la detección de ácidos nucleicos de virus respiratorios por técnicas basadas en PCR
Aerobios mesófilos	Ensayos de aptitud para la medición de aerobios mesófilos en alimentos

Anexo 4. Documentos de la Agencia Europea EMA relacionados con productos medicinales herbales

A continuación, se relacionan los documentos organizados por las categorías en las que EMA los clasificó. Si bien aquí se relacionan por su nombre en español, los vínculos llevan al documento disponible en inglés.

1. Calidad

1.1. Directrices

- Declaración de sustancias herbales y preparados herbales en productos medicinales herbales/productos medicinales herbales tradicionales - Directriz científica. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/declaration-herbal-substances-herbal-preparations-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Buenas prácticas de cultivo y recolección para materiales de origen herbal. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/good-agricultural-collection-practice-starting-materials-herbal-origin-scientific-guideline>
- Calidad de productos medicinales herbales combinados/productos medicinales herbales tradicionales. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/quality-combination-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Calidad de productos medicinales herbales/productos medicinales herbales tradicionales. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/quality-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Especificaciones: procedimientos de prueba y criterios de aceptación para sustancias herbales, preparados herbales y productos medicinales herbales/productos medicinales herbales tradicionales - Directriz científica. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/specifications-test-procedures-acceptance-criteria-herbal-substances-herbal-preparations-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>



1.2. Preguntas y respuestas

- Preguntas y respuestas sobre la calidad de los productos medicinales herbales/productos medicinales herbales tradicionales.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/questions-answers-quality-herbal-medical-products-traditional-herbal-medical-products-scientific-guideline>

1.3. Documentos de reflexión

- Nivel de purificación de los extractos para ser considerados como preparados herbales.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/level-purification-extracts-be-considered-herbal-preparations-scientific-guideline>
- Marcadores utilizados para el análisis cuantitativo y cualitativo de medicamentos a base de plantas y medicamentos a base de plantas tradicionales - Directriz científica.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/markers-used-quantitative-qualitative-analysis-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>

- Aspectos microbiológicos de los medicamentos a base de plantas y de los medicamentos a base de plantas tradicionales.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/microbiological-aspects-herbal-medical-products-traditional-herbal-medical-products-scientific-guideline>
- Calidad de los aceites esenciales como sustancias activas en medicamentos a base de plantas/medicamentos a base de plantas tradicionales - Directriz científica.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/quality-essential-oils-active-substances-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Pruebas de estabilidad de productos medicinales herbales y productos medicinales herbales tradicionales.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/stability-testing-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Uso de fumigantes.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/use-fumigants-scientific-guideline>



- Uso de disolventes recuperados/reciclados en la fabricación de preparados herbales para su uso en productos medicinales herbales/productos medicinales herbales tradicionales - Directriz científica.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/use-recovered-recycled-solvents-manufacture-herbal-preparations-use-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>

1.4. Documentos conceptuales

- Elaboración de un documento de reflexión sobre las técnicas modernas de fabricación utilizadas para preparados a base de hierbas - Directriz científica
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/development-reflection-paper-modern-manufacturing-techniques-used-herbal-preparations-scientific-guideline>
- Elaboración de un documento de reflexión sobre nuevos métodos/tecnologías analíticas en el control de calidad de los medicamentos a base de plantas - Directriz científica
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/development-reflection-paper-new-analytical-methods-technologies-quality-control-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Elaboración de una directriz sobre la preparación de infusiones de hierbas - Directriz científica
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/development-reflection-paper-new-analytical-methods-technologies-quality-control-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Estándares de referencia no farmacopea para sustancias vegetales, preparados vegetales y medicamentos a base de plantas/medicamentos vegetales tradicionales - Guía científica
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/non-pharmacopoeial-reference-standards-herbal-substances-herbal-preparations-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>





2. No clínicos

2.1. Directrices

- Evaluación de la genotoxicidad de sustancias/preparados herbales.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/assessment-genotoxicity-herbal-substances-preparations-scientific-guideline>
- Documentación no clínica en solicitudes de autorización de comercialización/registro de productos medicinales herbales bien establecidos y tradicionales - Directriz científica
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/non-clinical-documentation-applications-marketing-authorisation-registration-well-established-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Selección de materiales de prueba para ensayos de genotoxicidad de productos medicinales herbales/tradicionales - Directriz científica
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/selection-test-materials-genotoxicity-testing-traditional-herbal-medicinal-products-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>



3. Clínicos

3.1. Directrices

- Evaluación de la seguridad clínica y eficacia en la preparación de monografías herbales bien establecidos y tradicionales - Directriz científica.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/assessment-clinical-safety-efficacy-preparation-eu-herbal-monographs-well-established-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Evaluación clínica de combinaciones fijadas de sustancias herbales/preparados herbales.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/clinical-assessment-fixed-combinations-herbal-substances-herbal-preparations-scientific-guideline>

3.2. Documentos de reflexión

- Concepto adaptogénico.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/adaptogenic-concept-scientific-guideline>
- Necesidad de iniciativas para estimular la realización de estudios clínicos con productos medicinales herbales en la población pediátrica - Directriz científica.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/necessity-initiatives-stimulate-conduct-clinical-studies-herbal-medicinal-products-paediatric-population-scientific-guideline>

4. Seguridad de sustancias / Productos herbales

4.1. Declaraciones públicas

- Potencia alergénica de productos medicinales herbales que contienen proteínas de soja o maní.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/allergenic-potency-herbal-medicinal-products-containing-soya-or-peanut-protein-scientific-guideline>
- Productos medicinales herbales que contienen capsicum/capsaicina.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/capsicum-capsaicin-containing-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Productos medicinales herbales que contienen manzanilla.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/chamomilla-containing-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>
- Declaración pública sobre el uso de medicamentos a base de plantas que contienen alcaloides de pirrolizidina (AP) insaturados tóxicos, incluidas recomendaciones sobre la contaminación de medicamentos a base de plantas con AP.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-toxic-unsaturated-pyrrolizidine-alkaloids-pas-including-recommendations-regarding-contamination-herbal-medicinal-products-pas>
- Lista del CMUE (Comité de medicamentos de uso exclusivo) de medicamentos herbales con riesgos graves, fechada en 1992.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/cmp-list-herbal-drugs-serious-risks-dated-1992-scientific-guideline>
- Evaluación del riesgo ambiental de productos medicinales herbales.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>





- Productos medicinales herbales que contienen rizoma de Cimicifugae racemosae - reacciones hepáticas graves.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/herbal-medicinal-products-containing-cimicifugae-racemosae-rhizoma-serious-hepatic-reactions-scientific-guideline>
- Riesgos asociados con el uso de productos herbales que contienen especies de Aristolochia.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/risks-associated-use-herbal-products-containing-aristolochia-species-scientific-guideline>
- Uso de productos medicinales herbales que contienen asarona.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/use-herbal-medicinal-products-containing-asarone-scientific-guideline>
- Uso de productos medicinales herbales que contienen estragol.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/use-herbal-medicinal-products-containing-estragole-scientific-guideline>
- Uso de productos medicinales herbales que contienen metil-eugenol.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/use-herbal-medicinal-products-containing-methyleugenol-scientific-guideline>
- Uso de productos medicinales herbales que contienen pulegona y mentofurano.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/use-herbal-medicinal-products-containing-pulegone-menthofuran-scientific-guideline>
- Uso de productos medicinales herbales que contienen tujona.
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/use-herbal-medicinal-products-containing-thujone-scientific-guideline>
- Uso de productos medicinales herbales que contienen alcaloides pirrolizidínicos tóxicos e insaturados (APs).
Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/use-herbal-medicinal-products-containing-toxic-unsaturated-pyrrolizidine-alkaloids-pas-scientific-guideline>



4.2. Documentos de reflexión

- Contenido de etanol en productos medicinales herbales y productos medicinales herbales tradicionales utilizados en niños - Directriz científica.

Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/ethanol-content-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-used-children-scientific-guideline>

- Hidrocarburos aromáticos policíclicos en productos medicinales herbales/productos medicinales herbales tradicionales.

Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/polycyclic-aromatic-hydrocarbons-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-scientific-guideline>

- Riesgos asociados con los furocumarinos contenidos en preparaciones de *Angelica archangelica* L.

Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/risks-associated-furocoumarins-contained-preparations-angelica-archangelica-l-scientific-guideline>

Anexo 5. Plan de trabajo propuesto por el INM

Formato problemas, brechas y plan de trabajo							
Problemas	Brechas	Tipo de brecha	Plan de trabajo				
			¿Qué hacer?	¿Cómo hacerlo?	Plazo	¿Quién la realiza?	¿Quién se beneficia?
Deficiencia en la formación técnica del personal que trabaja en los laboratorios productores de fitoterapéuticos y en los laboratorios de ensayo que prestan servicios a la cadena, en temas de metrología como la determinación de intervalos de calibración, validación de métodos, trazabilidad metrológica, selección y manejo de materiales de referencia certificados, e incertidumbre, entre otros.	Los documentos normativos y reglamentarios incluyen conceptos de metrología; sin embargo, existe una deficiencia en la apropiación e implementación de estos por parte de los productores y los laboratorios que prestan servicios a la cadena.	Metrológica	Generar piezas gráficas para que las agremiaciones divulguen a sus productores y laboratorios que prestan servicios a la cadena, sobre temas como la oferta de servicios del INM, documentos como el VIM, trazabilidad metrológica, estimación de incertidumbre y beneficios de la participación en ensayos de aptitud, entre otros.	Emplear conocimientos de diseño gráfico para crear materiales de divulgación dirigidos a las agremiaciones de fitoterapéuticos y al Invima.	Corto (1 año)	INM (Comunicaciones estratégicas, SMQB) Agremiaciones (encargadas de la divulgación de piezas gráficas e información).	Laboratorios de control de calidad de productores Laboratorios de ensayo
			Realizar mesas de trabajo con el Invima, tal como se plantea para abordar la brecha: la reglamentación actual exige a los laboratorios que prestan servicios a la cadena productiva cumplir con "estándares de calidad" según la Resolución 1619 de 2015. Sin embargo, estos requisitos no están orientados a garantizar la trazabilidad metrológica al SI, lo que impide asegurar la comparabilidad de los resultados de medición.	Establecer contacto con el Invima a nivel directivo para definir espacios de armonización de conceptos. Llevar a cabo dichos espacios de armonización de conceptos con el Invima.	Mediano (1 a 3 años)	INM (SMQB y SSMRC)	Cadena productiva
Deficiencia en la formación técnica del personal que trabaja en los laboratorios productores de fitoterapéuticos y en los laboratorios de ensayo que prestan servicios a la cadena, en temas de metrología como la determinación de intervalos de calibración, la validación de métodos, la trazabilidad metrológica, la selección y el manejo de materiales de referencia certificados, así como la gestión de la incertidumbre, entre otros.	Existe una oferta variada de servicios de capacitación en generalidades de metrología; sin embargo, el sector no ha accedido a esta.	Servicios Metrológicos	Realizar una sensibilización que abarque, pero no se limite a temas como la trazabilidad metrológica: su importancia, ¿qué es la trazabilidad metrológica?, el impacto en el aseguramiento de la validez de los resultados de medición; ¿qué es la incertidumbre de medición?; ¿cuáles son los beneficios de las comparaciones interlaboratorios?, entre otros.	A través de una serie de sensibilizaciones estratégicamente ordenadas, donde primero se aborde la competitividad y calidad en la cadena, para luego profundizar en temas de metrología. Para los temas de metrología, se propone contar con un experto con experiencia en fitoterapéuticos y trazabilidad metrológica al SI, bajo la modalidad de webinar, y presentar casos de éxito de instituciones de salud que hayan implementado la norma ISO/IEC 17025 (idealmente con acreditación), como en el caso del ISP Chile.	Corto (1 año)	INM (SMQB y RCM) ONUDI Agremiaciones (convocan a productores y facilitan las bases de datos de proveedores de servicios de ensayo, o divulgan la información a esta parte interesada).	Laboratorios de control de calidad de productores Laboratorios de ensayo

Formato problemas, brechas y plan de trabajo							
Problemas	Brechas	Tipo de brecha	Plan de trabajo				
			¿Qué hacer?	¿Cómo hacerlo?	Plazo	¿Quién la realiza?	¿Quién se beneficia?
Deficiencia en la formación técnica del personal que trabaja en los laboratorios productores de fitoterapéuticos y en los laboratorios de ensayo que prestan servicios a la cadena, en temas de metrología, como la determinación de intervalos de calibración, la validación de métodos, la trazabilidad metrológica, la selección y el manejo de materiales de referencia certificados, así como la gestión de la incertidumbre, entre otros.	Existe una oferta variada de servicios de capacitación en generalidades de metrología; sin embargo, el sector necesita temas específicos, como la validación de métodos cualitativos propios de la cadena, entre otros, para los cuales no se encuentra oferta disponible.	Servicios Metrológicos	Fortalecer la oferta de servicios de capacitación en temas de metrología aplicables al sector productivo de fitoterapéuticos, incorporando, por ejemplo, la validación de métodos cualitativos.	Mediante el personal capacitado del INM, con experiencia y conocimiento en metrología, y con el apoyo de expertos externos para el desarrollo de los contenidos según las particularidades del sector de fitoterapéuticos. Se recomienda revisar la modalidad virtual o presencial según los contenidos definidos.	Mediano (1 a 3 años)	INM (SMQB, SSM) ONUDI	Laboratorios de control de calidad de productores Laboratorios de ensayo
La producción de plantas medicinales como el boldo, la caléndula y la valeriana se dificulta en Colombia, por lo que se opta por importar los extractos estandarizados. Sin embargo, en la producción de otras plantas medicinales en el país, se ha identificado que no se cumplen los criterios de calidad necesarios y que la cantidad producida no es suficiente para la fabricación de extractos, lo que limita su uso en la producción y afecta la competitividad de la cadena productiva.	Existen requisitos de calidad para las materias primas destinadas a productos fitoterapéuticos emitidos por Invima; sin embargo, la mayoría de los productores nacionales de material vegetal desconocen estos requisitos y no implementan mecanismos para cumplirlos.	Otra	Realizar sensibilizaciones a nivel nacional dirigidas a productores y potenciales productores de materia prima (material vegetal) para la elaboración de extractos, sobre los requisitos de calidad necesarios para su uso en la cadena de fitoterapéuticos.	Mediante espacios de encuentro que reúnen a productores y potenciales productores de material vegetal, productores de fitoterapéuticos y laboratorios de ensayo que prestan servicios a la cadena, se expondrán los requisitos de calidad de las diferentes materias primas vegetales empleadas, así como de los extractos y del producto terminado.	Mediano (1 a 3 años)	Agremiaciones de productores de material vegetal Agremiaciones de productos fitoterapéuticos Cámaras de Comercio ONUDI	Productores de materia prima (material vegetal) Productores de extractos Productores de fitoterapéuticos Laboratorios de ensayo que prestan servicios a la cadena

Formato problemas, brechas y plan de trabajo

Problemas	Brechas	Tipo de brecha	Plan de trabajo				
			¿Qué hacer?	¿Cómo hacerlo?	Plazo	¿Quién la realiza?	¿Quién se beneficia?
<p>La oferta de servicios de medición relacionados con el control de calidad para los extractos producidos en el país no cuenta con la capacidad suficiente (en términos de experiencia, tiempos de respuesta, desarrollo de métodos y número de laboratorios disponibles) para atender la demanda de los productores de fitoterapéuticos.</p>	<p>Existe una oferta de laboratorios que cumplen con las BPL OMS (Invima, Resolución 3619 de 2013), los cuales podrían prestar servicios a la cadena productiva. Sin embargo, esta oferta no responde a las necesidades del sector en términos de métodos de medición, capacidad y costos, debido a que la demanda no es suficiente para justificar la implementación de dichos servicios.</p>	Otra	<p>Realizar sensibilizaciones a nivel nacional dirigidas a productores y potenciales productores de materia prima (material vegetal) para la elaboración de extractos, con el fin de informarles sobre los requisitos de calidad necesarios para su uso en la cadena de fitoterapéuticos.</p>	<p>A través de espacios en los que participen productores y potenciales productores de material vegetal, productores de fitoterapéuticos y laboratorios de ensayo que prestan servicios a la cadena, se expondrán los requisitos de calidad tanto de las diferentes materias primas vegetales empleadas como de los extractos y del producto terminado.</p>	Mediano (1 a 3 años)	<p>Agremiaciones de productores de material vegetal</p> <p>Agremiaciones de productos fitoterapéuticos</p> <p>Cámaras de Comercio</p> <p>Invima</p> <p>ICA</p> <p>ONUDI</p>	<p>Productores de materia prima (material vegetal)</p> <p>Productores de extractos</p> <p>Productores de fitoterapéuticos</p> <p>Laboratorios de ensayo que prestan servicios a la cadena</p>
<p>No se encontraron proveedores de ensayos de aptitud (ensayos de competencia, según las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OMS – Invima, Resolución 3619 de 2013) específicos para matrices de boldo, caléndula y valeriana que oferten servicios a la cadena productiva. Además, los laboratorios entrevistados expresan que no participan en ensayos de aptitud como parte de las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados de medición.</p>	<p>Existen proveedores de ensayos de aptitud (ensayos de competencia, según BPL OMS, Resolución Invima 3619 de 2013) en matrices vegetales que podrían ofrecer servicios a los laboratorios de ensayo y control de calidad del sector fitoterapéutico. Sin embargo, la participación en estos ensayos no es obligatoria para los laboratorios y muchos de ellos no reconocen la importancia de estos ensayos para asegurar la validez de los resultados y demostrar su competencia técnica.</p>	Metrológica	<p>Generar piezas gráficas para que las agremiaciones compartan con los productores y laboratorios prestadores de servicios a la cadena información sobre la oferta de servicios del INM, así como documentos como el VIM, trazabilidad metrológica, estimación de incertidumbre y los beneficios de la participación en comparaciones interlaboratorios.</p>	<p>Emplear conocimientos de diseño gráfico y apoyarse en las asociaciones de fitoterapéuticos y en el Invima para la divulgación.</p>	Corto (1 año)	<p>INM (Comunicaciones estratégicas, SMQB)</p> <p>Agremiaciones (realizan divulgación de piezas gráficas e información)</p>	<p>Laboratorios de control de calidad de productores y laboratorios de ensayo</p>
			<p>Realizar sensibilizaciones que aborden, pero no se limite a temas como la trazabilidad metrológica: su importancia, ¿qué es la trazabilidad metrológica?, su impacto en el aseguramiento de la validez de los resultados de medición; ¿qué es la incertidumbre de medición?; ¿cuáles son los beneficios de las comparaciones interlaboratorios?, entre otros.</p>	<p>A través de una serie de sensibilizaciones que sigan un orden estratégico, en el cual primero se aborde temas de competitividad y calidad en la cadena y, posteriormente, se profundice en temas de metrología.</p> <p>Para los temas de metrología, se sugiere contar con un experto que tenga experiencia en fitoterapéuticos y trazabilidad metrológica al SI, bajo la modalidad de webinar.</p>	Corto (1 año)	<p>INM (Comunicaciones estratégicas, SMQB)</p> <p>Agremiaciones (realizan divulgación de piezas gráficas e información)</p>	<p>Laboratorios de control de calidad de productores</p> <p>Laboratorios de ensayo</p>

Formato problemas, brechas y plan de trabajo							
Problemas	Brechas	Tipo de brecha	Plan de trabajo				
			¿Qué hacer?	¿Cómo hacerlo?	Plazo	¿Quién la realiza?	¿Quién se beneficia?
<p>Para los productores de fitoterapéuticos, no es clara la importancia de implementar sistemas de gestión que demuestren la competencia técnica y la comparabilidad de los resultados de medición, ya sea en un laboratorio propio o en uno de terceros con el que vayan a contratar los servicios.</p>	<p>La reglamentación actual exige a los laboratorios que prestan servicios a la cadena productiva cumplir con "estándares de calidad" (Resolución 1619 de 2015); sin embargo, estos requisitos no contemplan todos los elementos necesarios para garantizar la validez de las mediciones y la comparabilidad de los resultados obtenidos.</p>	<p>Metrológica</p>	<p>Realizar una comparación entre los requisitos de las BPL de la OMS (Resolución 3619 de 2013 del Invima), la norma ISO/IEC 17025 y los "estándares de calidad" (Resolución 1619 de 2015) en relación con la trazabilidad metrológica y el aseguramiento de la validez de los resultados, con el fin de emitir un concepto técnico desde el INM. Este concepto debe abrir la posibilidad de establecer mesas de trabajo con MinSalud, Invima e INM para discutir los mecanismos empleados por el Invima en el desarrollo de las evaluaciones, las posibles dificultades relacionadas con la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y control de calidad, y la armonización de conceptos de metrología.</p>	<p>Generar el concepto.</p> <p>Establecer contacto con Invima y el Ministerio de Salud, desde el nivel directivo, para proponer el concepto.</p> <p>Proponer mesas de trabajo.</p>	<p>Mediano (1 a 3 años)</p>	<p>INM (SMQB y SSMRC) ONUDI</p>	<p>Cadena productiva</p>
<p>Para los productores de fitoterapéuticos, no resulta clara la importancia de implementar sistemas de gestión que demuestren la competencia técnica y aseguren la comparabilidad de los resultados de medición, ya sea en sus propios laboratorios o en los de terceros con los que contraten servicios.</p>	<p>El sector productivo frecuentemente terceriza las mediciones asociadas al control de calidad; sin embargo, presenta debilidades en la selección de laboratorios prestadores del servicio que cuenten con competencia técnica comprobada.</p>	<p>Servicios Metrológicos</p>	<p>Realizar una sensibilización en la que se aborde la importancia del aseguramiento de la validez de los resultados de medición en la garantía de la calidad de los productos fitoterapéuticos y su impacto en la competitividad.</p>	<p>Realizar una serie de sensibilizaciones con un orden estratégico, en las que primero se aborden temas relacionados con la competitividad y la calidad, y posteriormente se profundice en aspectos de metrología.</p>	<p>Corto (1 año)</p>	<p>Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Colombia Productiva INM (RCM)</p>	<p>Productores de fitoterapéuticos Invima ICA</p>

Formato problemas, brechas y plan de trabajo							
Problemas	Brechas	Tipo de brecha	Plan de trabajo				
			¿Qué hacer?	¿Cómo hacerlo?	Plazo	¿Quién la realiza?	¿Quién se beneficia?
Para los productores de fitoterapéuticos, no resulta clara la importancia de implementar sistemas de gestión que demuestren la competencia técnica y aseguren la comparabilidad de los resultados de medición, tanto en sus propios laboratorios como en los de terceros con los que contraten servicios.	Algunos productores del sector fitoterapéutico cuentan con laboratorios de control de calidad; sin embargo, presentan deficiencias en la demostración de su competencia técnica y en el aseguramiento de la validez de los resultados de medición.	Metrológica	Realizar una sensibilización que aborde la importancia del aseguramiento de la validez de los resultados de medición para garantizar la calidad de los productos fitoterapéuticos y su impacto en la competitividad.	A través de una serie de sensibilizaciones con un orden estratégico, se busca primero sensibilizar a la cadena en temas de competitividad y calidad, para luego profundizar en aspectos de metrología.	Corto (1 año)	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Colombia Productiva INM (RCM))	Productores de fitoterapéuticos Invima ICA





 Calle 115 # 5 - 50, Bogotá, Colombia

 +57 (1) 6297842

 www.unido.org
www.gqspcolombia.org



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL