



# ENCUENTROS REGIONALES GQSP COLOMBIA

## REGULACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS



UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI

Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,  
Industria y Turismo





**Salud**

# Productos fitoterapéuticos

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud**

Julio 2024



## Decreto 1156 de 2018

Reglamenta el régimen de **registro sanitario**

**Invima**

Antes denominados *Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales*

En regulaciones previas  
(Decreto 677 de 1995)

**Es el producto medicinal  
empacado y etiquetado**

Presentado en forma  
farmacéutica y utilizado con  
fines terapéuticos

Sustancias activas provienen de  
material de la planta medicinal o  
de extractos, tinturas o aceites

No podrá contener en su  
formulación principios activos  
aislados y químicamente  
definidos

# CLASIFICACIÓN PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

## Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales

Administración para  
indicaciones definidas.

PFM

## Producto Fitoterapéutico de uso Tradicional

- No contener estupefacientes.
- Administración para usos tradicionales.
- Proviene de plantas medicinales cultivadas en nuestro país.
- **Fabricación nacional.**

PFT

## Producto Fitoterapéutico de uso Tradicional Importado

- Administración para usos tradicionales.
- **Importado.**

PFTI



Las plantas deben estar incluidas en el **Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos**



Este listado es elaborado y actualizado por la **Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios del Invima**



Listado de **Plantas Medicinales con fines terapéuticos**

Disponible en la página web del Invima \*



**Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano**

Es un texto de referencia. Edición por parte del Ministerio en el año 2008

\* <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

# Que quedó vigente?



ARTÍCULO 52. DEROGATORIA. El presente decreto deroga los Decretos 2266 y 3553 de 2004, **salvo lo previsto en materia de Buenas Prácticas de Manufactura y lo relativo a envases, etiquetas y empaques**, contenido en los artículos 7o, 8o, 9o, 10, 11 y 12; literales a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), m), n), o) del artículo 44, literales a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), m), n), o) del artículo 45, y los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 44 del Decreto número 2266 de 2004 modificado por el Decreto número 3553 de 2004, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente reglamentación.

# VADEMÉCUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES

*Phytolaca bogotensis* Kunth



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/vademecum-colombiano-plantas-medicinales.pdf>



# Vademécum de Plantas Medicinales



MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NUMERO 2834 DE 2008  
(Julio 30)

Por la cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de la conferida en los artículos 2 del Decreto 205 de 2003 y 5 del Decreto 2266 de 2004 y,

## CONSIDERANDO

Que el artículo 5 del Decreto 2266 de 2004, establece que el Ministerio de la Protección Social será el responsable de la expedición del Vademécum de Plantas Medicinales

## AJENJO



### Nombre científico

*Artemisia absinthium* L.

### Sinónimos

*Artemisia absinthium* var. *insipida* Stechmann (Missouri Botanical Garden, 2007)

**Nombres comunes:** Ajeno, artemisia amarga, hierba santa, absinthium.

**Parte utilizada:** Sumidad florida.

### Usos tradicionales.

Esta especie se emplea como tónico estomacal, antiespasmódico, antiácido, antihelmíntico, febrífugo, estimulante del apetito y en el tratamiento de afecciones de la vesícula biliar, obstrucciones intestinales, oxiuriasis y dermatomicosis. Externamente se emplea como antiséptico, en tratamiento de golpes y picaduras de

# CRITERIOS (Res 2834/2008)

El Invima – a través de la Sala Especializada de Productos Naturales, o quien haga sus veces, actualizará el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano para lo cual deberá disponer de la siguiente información, por cada planta medicinal:

a) Nombre científico;	b) Sinónimos;	c) Nombre vulgar;	d) Parte de la planta usada o droga;
e) Uso tradicional;	f) Principales constituyentes químicos;	g) Propiedades terapéuticas y/o farmacológicas (si hubiere estudios sobre el particular, ensayos in vivo, ensayos clínicos);	h) Indicaciones y posología, precisando si el uso es interno o externo (de acuerdo a lo descrito en la literatura);
i) Toxicidad aguda y a dosis repetida;	j) Ensayos <i>in vitro</i> ;	k) Contraindicaciones y precauciones;	l) Si se cuenta con estudios de seguridad o clínicos propiedades farmacodinámicas;
m) Conservación;	n) Formas farmacéuticas;	o) Interacciones con fármacos si se encuentran reportadas,	p) Fotografía a color de la planta.

# LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES CON FINES TERAPÉUTICOS

- <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

## Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

- [Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos \(16-05-2024\)](#)
- [Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: 20-02-2023](#)
- [Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos 23-12-2021](#)
- [Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos 27-08-2021](#)

## Cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura -BPM

Resolución 3131 de 1998  
Resolución 5107 de 2005  
Decreto 335 de 2022



## Control de calidad de la materias primas y productos terminados

Decreto 1156 de 2018

## Estudios de estabilidad

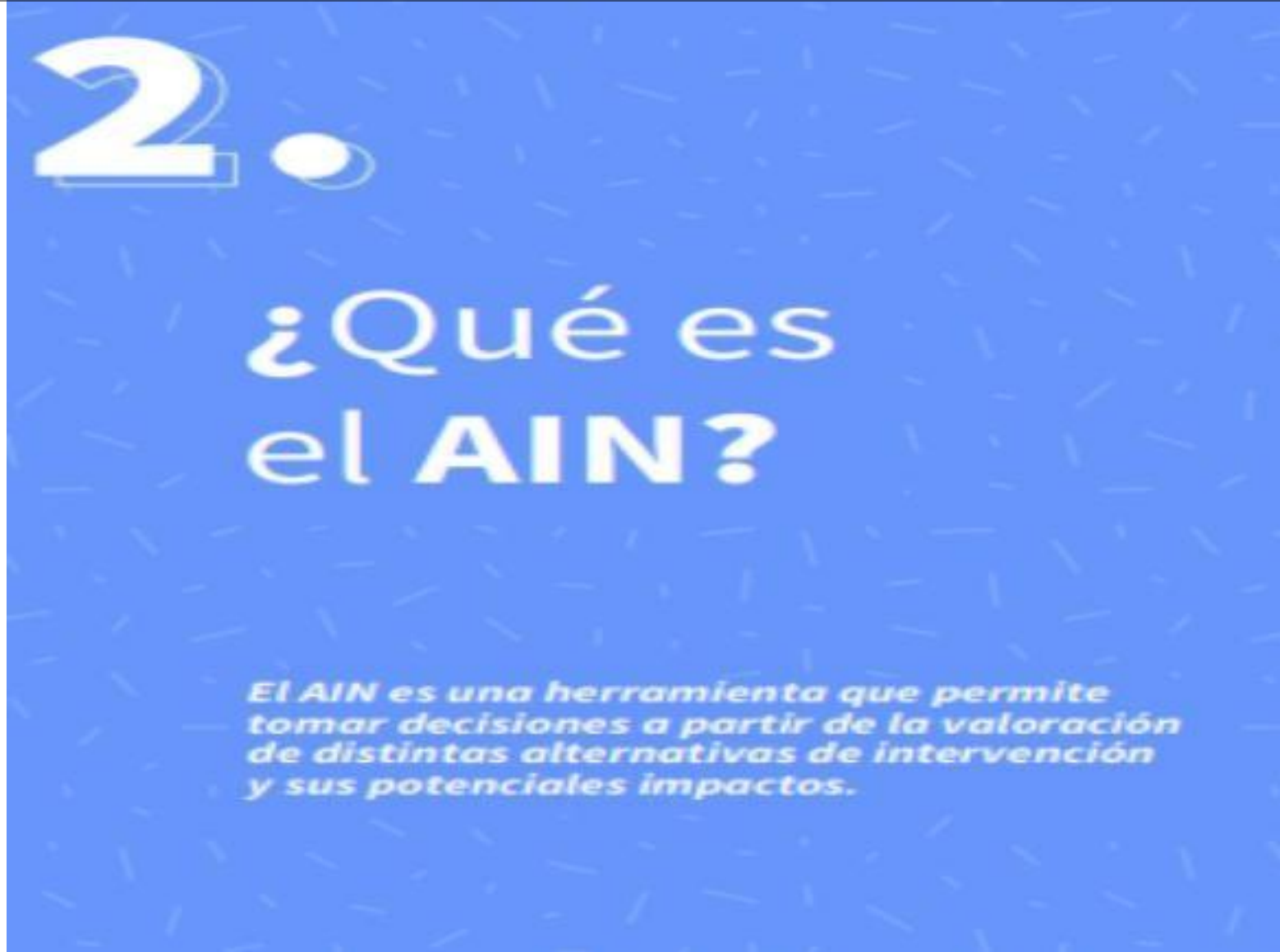
Resolución 2514 de 1995

# Antecedente BPM Productos Fitoterapéuticos

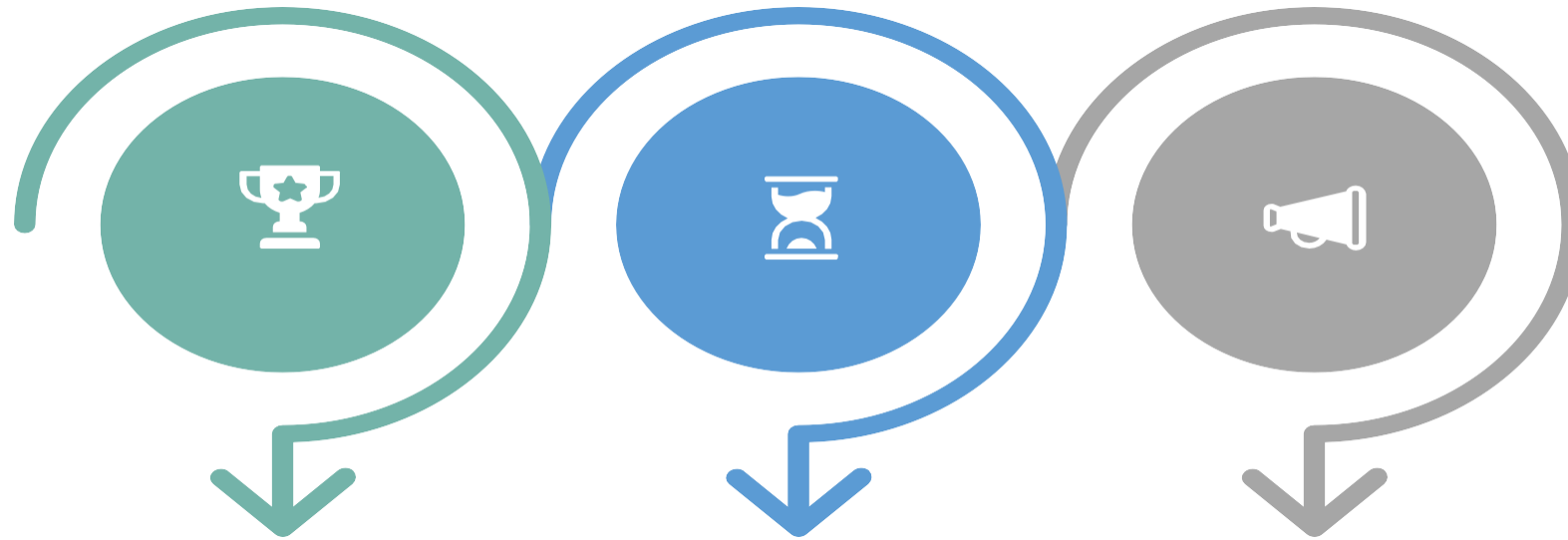
En cumplimiento a lo establecido en  
el Decreto 1156 de 2018



# AIN - DNP- GUIA METODOLOGICA



## Alternativa seleccionada Actualización de la regulación



Pretende incorporar a la normatividad ajustes específicos para los productos fitoterapéuticos con el fin de dar respuesta a las realidades actuales y aportar al crecimiento de esta industria.

Se espera aclarar la exigencia en materia de validaciones.

Prevé la necesidad de capacitación del INVIMA sobre la actualización de la regulación y unificación de criterios.

# Concepto favorable DNP

## Mejora Regulatoria

Subdir. De Gobierno y Asuntos Internacionales  
Dirección de Gobierno, DDHH y Paz



DEPARTAMENTO  
NACIONAL DE PLANEACIÓN

De esta manera, una vez finalizada la revisión y análisis correspondiente, el DNP emite concepto **favorable** con relación al AIN Completo sobre “**Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos**”, debido a que se evidencia un desarrollo adecuado de la metodología, conforme los lineamientos emitidos por el DNP. Por lo anterior, los invitamos a continuar con el procedimiento de acuerdo con sus necesidades, y dando cumplimiento a las disposiciones vigentes, establecidas a través del Decreto 1074 de 2015.

A este concepto se anexa la rúbrica de valoración metodológica del AIN para cada una de sus secciones.

El presente documento se emite a los **12** días, del mes de **MAYO** de **2023**.



# AIN FINAL PUBLICADO

- <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/ain-buenas-practicas-manufactura-productos-fitoterapeuticos-20240320.pdf>

# **WHO guidelines** **on good manufacturing** **practices (GMP)** **for herbal medicines**

Referente BPM  
Productos  
Fitoterapéuticos



# OTRA NORMATIVIDAD RELACIONADA

- RESOLUCIÓN 1896 DE 2023

"Por la cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites con la finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos y se dictan otras disposiciones"

- NORMATIVIDAD DE TIENDAS NATURISTAS

Resolución 662 de 2011 "Por la cual se modifica la Resolución 126 de 2009, modificada por la Resolución 527 de 2010 y se dictan otras disposiciones"

# PASOS A SEGUIR

BPM PRODUCTOS  
FITOTERAPÉUTICOS

REGLAMENTO  
TÉCNICO





**Salud**