

Perspectivas regulatorias y técnicas de
ingredientes naturales
Sectores fitoterapéutico y cosmético

ORGANIZAN:

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

1

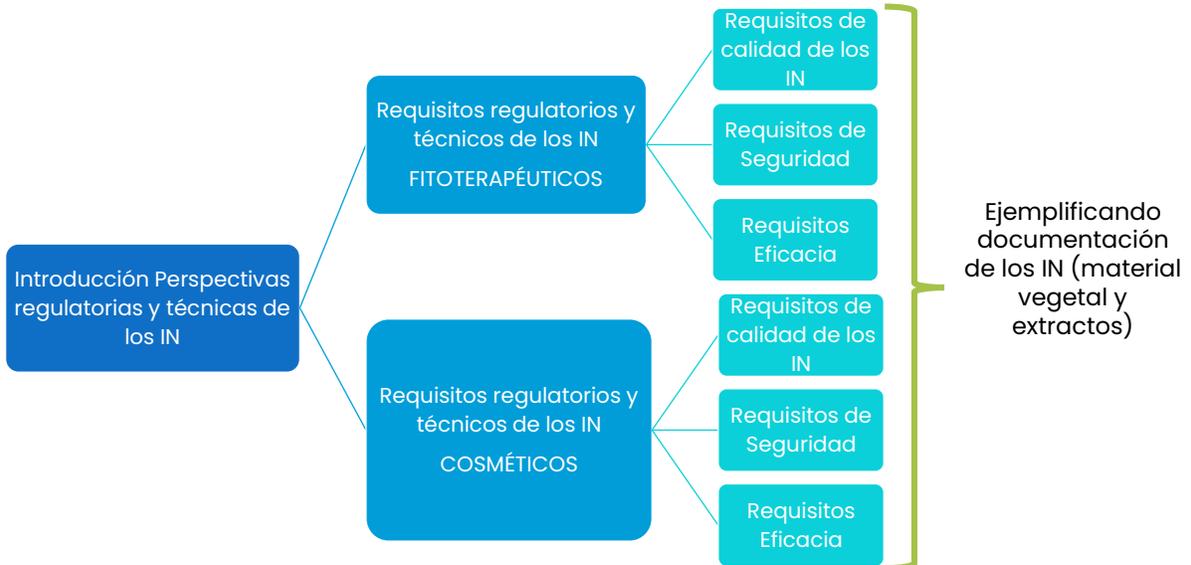
Perspectivas regulatorias y técnicas para ingredientes naturales en productos fitoterapéuticos y cosméticos

Litta Samari Perico Franco. Q.F. PhD.
Lissy marcela Nuñez Arango. Q.F., MSc, PhD.

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

2

Contenido perspectiva regulatoria & técnica



Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



3

Calidad del ingrediente natural + calidad proceso & producto



Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



4



¿Existe un marco normativo específico para los IN, en Colombia, UE, y USA?

Generalidades



Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

5



Perspectiva regulatoria ingredientes naturales



Requerimientos implícitos en la regulación del producto

- La regulación de los ingredientes naturales se encuentra implícita en la regulación del producto de destino

Categoría sanitaria / Riesgo

- La categoría sanitaria del producto y por ende su nivel de exigencia regulatoria recae en el ingrediente natural



Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

6

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Perspectivas regulatorias ingredientes naturales

Medicamentos

- Fitoterapéuticos
- Síntesis química
- Biológicos
- Homeopáticos

Producto farmacéutico

Suplementos dietarios

Categoría sanitaria

Nivel de riesgo en salud pública	Vía de administración o uso	Matriz del producto
Riesgo alto/Registro sanitario Vs Riesgo Bajo/Notificación sanitaria	Oral & Tópica Vs Tópica	Forma farmacéutica Vs Forma cosmética

Decreto 780/2016 único reglamentarios del sector salud

Litta Samari Perico Franco. Ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

7

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Regulación de productos farmacéuticos: cosméticos y fitoterapéuticos

Los **fitoterapéuticos** son productos medicinales empacados y etiquetados, cuyas **sustancias activas provienen de plantas medicinales o asociaciones de estas o de extractos, tinturas o aceites, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica** que se utiliza **con fines terapéuticos**. En su formulación, **no pueden contener principios activos aislados y químicamente definidos.** (Decreto 1156/2018)

Los productos **cosméticos** son toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, **con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.** (Decisión CAN 833/2018)

Sector fitoterapéutico

MINSALUD

INVIMA

OMS

Regulación y guías internacionales

Sector cosmético

CAN

INVIMA

CAN

Regulación y guías internacionales

Litta Samari Perico Franco. Ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

8

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 9



Diferencias regulatorias ingredientes Fitoterapéutico Vs Cosmético

- Material de planta medicinal o asociaciones con sustancias activas que provienen de:
 - Plantas medicinales o asociaciones
 - Extractos
 - Tinturas
 - Aceites

Ingrediente farmacéutico activo fitoterapéutico



- Sustancia (o mezcla) de origen sintético o natural, que forme parte de la composición del producto cosmético
- Ingrediente: origen botánico, animal, mineral, fermentado, biotecnológico/biológico.
- Sustancia: inorgánica, orgánica. Polímeros, Péptidos, etc.

Ingrediente cosmético



Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





9

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 10



Diferencia entre reglamentario y voluntario

NORMAS VOLUNTARIAS

- Normas técnicas colombianas
- Normas ISO







NORMAS OBLIGATORIAS /REGLAMENTARIAS

- Leyes
- Decisiones andinas
- Decretos y Resoluciones del ejecutivo (Presidencia, Ministerios)
- Resoluciones de entidades IVC











Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





10

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales



Conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas aplicables a los sistemas de producción agropecuarios, con el fin de reducir los peligros químicos, físicos y microbiológicos.



REQUISITOS CERTIFICACIÓN
BPA
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS ECUADOR





Litta Samari Perico Franco. Isperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

11

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales



Marco normativo internacional para los IN, énfasis en UE y USA

- Cosméticos
- Fitoterapéuticos - **Medicamento**

La UE cuenta con regulaciones estrictas tanto para cosméticos como para fitoterapéuticos, con un enfoque claro en la seguridad y eficacia respaldada por evidencia científica.








Litta Samari Perico Franco. Isperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

12

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Marco normativo internacional para los IN, énfasis en UE y USA

- Cosméticos
- Fitoterapéuticos – **Suplementos dietarios**

Regulación menos estricta para cosméticos, pero con un enfoque en la seguridad y eficacia de suplementos dietéticos (fitoterapéuticos)



Litta Samari Perico Franco. lsperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





13

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Marco normativo internacional para los IN

La Organización Internacional de Normalización (ISO)

Proporciona un marco global para la gestión de calidad y seguridad, aplicable tanto a cosméticos como a fitoterapéuticos, con normas específicas que guían la industria en términos de calidad, seguridad y eficacia.



Litta Samari Perico Franco. lsperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





14

Adulteración & Fraudulento

Adulteración: Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o

Adulteración: Cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas

Fraudulento: comercializado ilegalmente, sin registro, con registro vencido, fabricado sin BPM, vencido, etc

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



15



02

Requisitos regulatorios y técnicos
de los IN

Fitoterapéuticos

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



16



Regulaciones productos fitoterapéuticos y sus IN

Registro Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> Decreto 1156 de 2018. Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos Fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones
ETIQUETADO	<ul style="list-style-type: none"> Decreto 2266 de 2004. –Art 44 y 45
BPM	<ul style="list-style-type: none"> Decreto 2266 de 2004. – vigente Artículo 6 en sus versiones modificadas por el Decreto 4927 de 2009. Decreto 335 de 2022. Procedimiento para la expedición de la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura. Visita de certificación (Deroga Artículos 7°, 8°, 9°, 11 y 12 Dec. 2266/2004) Resolución 5107 de 2005 - Por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos Resolución 3131 de 1998 - Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos con base en recursos naturales vigentes.
Otros	<ul style="list-style-type: none"> Resolución 2834 de 2008 - Por la cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización Farmacopeas y textos de referencia Guía BPM Productos fitoterapéuticos – exige calificación de proveedor de material vegetal, verificación periódica calidad material, material que cumpla con normas agro-tecnológicas que apliquen

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



TRES TIPOS de productos fitoterapéuticos



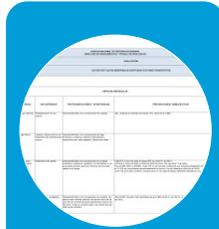
Decreto 1156/2018

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





PFM Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales



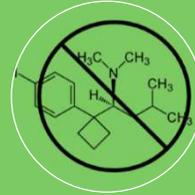
Estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales



No presentarse en formas farmacéuticas inyectables.



No presentarse en formas farmacéuticas en las que se requiera **esterilidad**, salvo las preparaciones oftálmicas.



No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.



Metabolitos o principios activos clasificados como estupefacientes, psicotrópico o sustancia controlada se requerirá concepto previo del Invima.

← PFM Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales →

Litta Samari Perico Franco. Ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



PFT Producto fitoterapéutico tradicional



Presentarse en tisanas o en las formas farmacéuticas aceptadas exceptuando las estériles inyectables y oftálmicas.



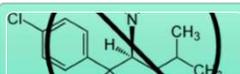
Las plantas medicinales utilizadas para la elaboración de estos productos deben estar incluidas en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional.



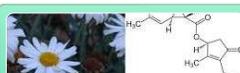
Su uso tradicional no se relaciona con la identificación de uno o más principios activos, sino con la definición cualitativa de sustancias activas y marcadores. Estas preparaciones no cuentan con estandarización de metabolitos relacionados con el efecto terapéutico.



No contener en su formulación plantas con metabolitos o principios activos clasificados como estupefacientes, psicotrópico o sustancia controlada definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.



No combinar el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.



Los componentes activos provenientes de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico tradicional.

Litta Samari Perico Franco. Ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





Listados de Plantas medicinales



El Invima elaborará y actualizará los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos

- Para productos fitoterapéuticos de las categorías de preparaciones PFM, PFT y PFTI, utilizando:
- El Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano
- Incorporando las monografías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Medicines Agency (EMA) y aquellas que el Ministerio de Salud y Protección Social defina en coordinación con el Invima



Para incorporar nuevas plantas medicinales

- El INVIMA (sala especializada de productos fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios)
- Realizará Evaluación para la inclusión en el listado de plantas medicinales
- Requisitos para las las categorías de preparaciones
 - Eficacia, seguridad, indicaciones (para PFM) o usos tradicionales (para PFT y PFTI) y Contraindicaciones, interacciones y advertencias.

Litta Samari Perico Franco. lisperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



Inclusión de plantas permitidas en productos fitoterapéuticos

Vademécum colombiano de plantas medicinales - Resolución 2834/ 2008

- Nombre científico, Sinónimos, Nombre vulgar, Fotografía a color de la planta
- Parte de la planta usada (droga). Principales constituyentes químicos. Conservación; Formas farmacéuticas
- Uso tradicional. Propiedades terapéuticas y/o farmacológicas (ensayos in vivo, ensayos clínicos si hubiere estudios)
- Indicaciones y posología, precisando si el uso es interno o externo (descrito en la literatura). Contraindicaciones y precauciones
- Estudios que sustenten características del material de la planta medicinal: toxicidad aguda y a dosis repetida, ensayos in vitro, estudios de seguridad o clínicos propiedades farmacodinámicas (si están disponibles), Interacciones con fármacos si se encuentran reportadas.



Listado de plantas medicinales con fines terapéuticos Decreto 1156/2018

- Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (SEPFSD)
- Evaluación para inclusión de plantas medicinales con fines terapéuticos
- Documentación que sustente características del material de la planta medicinal: a) Eficacia; b) Seguridad; y c) Indicaciones o usos terapéuticos, contraindicaciones, interacciones y advertencias
- Criterios inclusión LPM-PFM, se tendrán en cuenta los siguientes criterios: Pruebas de toxicidad: Subaguda y crónica, si son para uso sistémico: cuadro hemático, glicemia, perfil lipídico, función renal y hepática, estudios post-mortem, estudio clínico y veterinario y estudio histopatológico. 2) Pruebas de eficacia: Estudios clínicos y cuando sean pertinentes, pruebas y medidas de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales. 3) Revisión bibliográfica. 4) otros Pautas OMS
- Criterios PF tradicionales: 1) Uso permitido por un mínimo de 4 décadas y con tradición escrita. 2) Revisión bibliográfica -cuánto tiempo se ha venido usando el material vegetal, en qué población, en qué patologías, en qué dosis, cuál ha sido su preparación tradicional, cuál es la forma de preparación y presentación propuesta por los interesados. 3) Uso sustentado históricamente, (3) referencias, período de uso y el país o región donde hay experiencia con la especie y variedad. 4) Un solo uso tradicional o varios relacionados. 5) No poseer antecedentes de toxicidad. 6) Si se trata de asociaciones de plantas, estas deben poseer el mismo uso y se debe inferir un efecto sinérgico o complementario. Y 7) Para aquellos productos fitoterapéuticos tradicionales en los que la seguridad no esté satisfactoriamente documentada, su inocuidad debe ser demostrada con estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos

NOMBRE CIENTÍFICO
NOMBRE COMÚN
DROGA
PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
INDICACIÓN
POSOLOGÍA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
INTERACCIONES
CÓDIGO ATC
FUENTE
NOTAS
CONDICIÓN DE VENTA

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Sala-Especializada-de-Medicamentos-Fitoterapeuticos-Homeopaticos/2024/Listado%20de%20plantas%20aceptadas%20con%20fines%20terapeuticos%20mayo-2024.xlsx>

Litta Samari Perico Franco. lisperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados

Vademécum Colombiano de plantas medicinales

Farmacopeas:

- Farmacopeas Europeas: British Herbal Pharmacopoeia, BP, Real Farmacopea Española, Farmacopea Alemana o las que rijan para la Unión Europea, el Codex Francés
- Farmacopeas Américas: American Herbal Pharmacopoeia, USP, Brasileira, Mexicana

Decreto 1156/2018

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



23



Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados

Textos en sus ediciones vigentes:

- Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta M.P. CYTED
- WHO monographs on selected medicinal plants
- Monografías de la European Medicines Agency (EMA)
- Monografías de la entidad ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy)
- Plant Drug Análisis Wagner - Napralert
- Flora Medicinal Colombiana (García Barriga)
- Especies Vegetales Promisorias



Decreto 1156/2018

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



24



Decreto 1156 2018 . Art 45

Requisitos de control de calidad de los productos fitoterapéuticos

Estarán sujetos a los siguientes controles de calidad, los cuales son responsabilidad del titular del registro y el fabricante:

Las materias primas, antes de su utilización, deberán someterse a un estricto control de calidad que elimine las posibles falsificaciones o alteraciones y garantice su identidad. Este proceso comprende:

El Invima podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su calidad

Evaluación física:

a) Características organolépticas; b) Características macroscópicas; c) Características microscópicas, cuando aplique; d) Porcentaje de materias extrañas; e) Pérdida por secado.

Si el material de la planta medicinal ha sido pulverizado debe indicar el método y los límites de aceptación para la distribución del tamaño de partícula.

Cuando la materia prima se encuentra en alguna de las farmacopeas oficialmente aceptadas, debe dar cumplimiento a los requisitos allí establecidos.

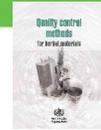
Evaluación físico-química:

Perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos.
Límite de metales pesados.
Pesticidas (materia prima de origen botánico)

Lo no contenido en las farmacopeas o textos de referencia serán definidos por el INVIMA.

Evaluación microbiológica:

Conforme a lo establecido en el documento "METODOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA MATERIALES DE PLANTAS MEDICINALES" de la Organización Mundial de la Salud, OMS, y sus actualizaciones, o farmacopeas oficialmente aceptadas.



Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



25

¿Como consultar vigencias?



Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF
<https://www.icbf.gov.co> » avance » compilacion » docs

Compilación Jurídica del ICBF - Decreto 2266 de 2004

Decreto 2266 de 2004 · 1. Presentarse en tisanas o en las formas farmacéuticas aceptadas exceptuando las formas farmacéuticas estériles (inyectables y ...

- Modificado por el Decreto 335 de 2022, 'por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)', publicado en el Diario Oficial No. 51.970 de 8 de marzo de 2022
Deroga los artículos 7o, 8o, 9o, 11 y 12 Decreto 2266 de 2004

- Mediante el Decreto 2475 de 2018, 'se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro', publicado en el Diario Oficial No. 50.820 de 28 de diciembre de 2018.
- Este decreto fue excluido de la derogatoria integral por el Decreto 780 de 2016, 'por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social', publicado en el Diario Oficial No. 49.865 de 6 de mayo de 2016, según lo dispuesto en su artículo 4.1.3.

- Decreto derogado parcialmente por el artículo 52 del Decreto 1156 de 2018, 'por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 50.646 de 6 de julio de 2018.

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 parágrafos 1, 2 y 3 del artículo 44 hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente reglamentación,

- Modificado por el Decreto 4927 de 2009, publicado en el Diario Oficial No. 47.566 de 17 de diciembre de 2009, 'Por el cual se modifica el artículo 6o del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3o del

Decreto 3553 de 2004 y se dictan otras disposiciones'- Modificado por el Decreto 3553 de 2004, publicada en el Diario Oficial 45.716 de 29 de octubre de 2004, 'Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones'.

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



26



Calidad
Pureza, estabilidad, y consistencia del IN

Seguridad
Garantizar que el IN no cause daño al consumidor

Eficacia
Se refiere a la capacidad del IN para cumplir con la función

Litta Samari Perico Franco. lisperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

GOSP GLOBAL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
phitother LABORATORIOS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

27



03

Requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los IN

FITOTERAPÉUTICOS

Litta Samari Perico Franco. lisperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

GOSP GLOBAL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
phitother LABORATORIOS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

28

Requisitos IN para productos fitoterapéuticos

COLOMBIA	U.E	EE.UU
<p>CALIDAD</p> <p>Certificación de herbario, parte planta, extractos o tinturas: solvente y proporción. ^{1, 2}</p>	<p>Certificación de herbario, condiciones cultivo y cosecha (BPA), localización geográfica, especies protegidas, parte planta, extractos o tinturas: solvente y proporción ⁴</p>	<p>Certificación de herbario, condiciones cultivo y cosecha (BPA), localización geográfica, especies protegidas, parte planta, extractos o tinturas: solvente y proporción. ⁵</p>

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





29

Requisitos IN para productos fitoterapéuticos

COLOMBIA	U.E	EE.UU
<p>CALIDAD</p> <p>Listados de plantas aceptadas INVIMA, vademecum colombiano, inclusión sala especializada, pharm. USP, EU</p>	<p>Listados en farmacopea europea, o inclusión EMA</p>	<p>Listados en USP, o inclusión, ref. pharm. EU. Y guías OMS</p>

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





30

Requisitos IN para productos fitoterapéuticos

	COLOMBIA 	U.E 	EE.UU 
CALIDAD	Identificación macro y microscópica, organoléptico, identidad química, metales pesados, pesticidas, microbiología. ³	Identificación macro y microscópica, organoléptico, identidad química, metales pesados, pesticidas, microbiología, micotoxinas.	Identificación macro y microscópica, organoléptico, identidad química, metales pesados, pesticidas, microbiología, micotoxinas.

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





31

Información farmacéutica sobre el ingrediente natural con fines de registro sanitario

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 32

Fórmula cuali-cuantitativa del producto

- Incluyendo sustancias auxiliares de la formulación

Planta medicinal

- Expresar la cantidad de la planta medicinal con nombre común y nombre científico que incluya género, especie, variedad y autor.
- Se debe especificar la parte de la planta utilizada y su estado que puede ser: fresca o seca, entera o triturada

Para extractos y tinturas se debe indicar:

- El solvente utilizado. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje.
- La proporción entre el peso del material de la planta medicinal y el volumen del solvente
- El contenido en sustancias activas, si se conocen.



Ejemplo 1. GINKGO cápsulas duras

- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
- Cada cápsula contiene:
 - 180 mg de hojas criomolidas de *Ginkgo biloba* L. (Ginkgo).
 - Con un contenido mínimo de 0,8 mg expresados como flavonoides (o heterósidos flavónicos)
- Lista de excipientes
 - Gelatina (cápsula)

Ejemplo 2. GINKGO comprimido recubierto con película

- Principio Activo:
 - 40,0 mg de extracto seco de hojas de Ginkgo biloba EGb 761® (rel. planta seca / extracto: 35-67 : 1),
 - Obtenido con acetona al 60% m/m, cuantificado a 8,8-10,8 mg de glucósidos flavónicos y de 2,0- 2,8 mg de lactonas terpénicas, de las que aproximadamente 1,12 – 1,36 mg son ginkgólidos A, B, y C, y 1,04 – 1,28 mg son bilobalidos y no más de 0,2 microgramos son ácidos ginkgólicos.
- Excipiente(s) con efecto conocido:
 - Lactosa (115 mg) y almidón de maíz
- Lista de excipientes
 - Sodiocroscarmelosa, emulsión de dimeticona, dióxido de sílice coloidal, lactosa, macrogol, estearato de magnesio, almidón de maíz, hipromelosa, celulosa microcristalina, talco y colorantes: dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro (III) / óxido de hierro hidratado (E-172)

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





32

Requisitos IN para productos fitoterapéuticos

DECRETO 1156 de 2018

SEGURIDAD

COLOMBIA

1. Pruebas de toxicidad: Subaguda y crónica, si son para uso sistémico
2. Pruebas de eficacia
3. Revisión bibliográfica.
4. Los pertinentes Pautas metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional OMS

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



33

Requisitos IN para productos fitoterapéuticos

Directiva 2001/83/EC -Última versión consolidada: 01/01/2022

SEGURIDAD

UNIÓN EUROPEA

1. Toxicidad aguda, subcrónica y crónica, teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogenicidad.
2. Revisión bibliográfica.
3. Tiempo de uso de la planta medicinal, 30 años al menos, 15 años en UE

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



34

Requisitos IN para productos fitoterapéuticos

Botanical Drug Development Guidance for Industry - FDA



USA

SEGURIDAD

1. Toxicidad general
2. Órganos o sistemas diana de la toxicidad,- Todos los datos que sugieran efectos genéticos o reproductivos adversos
3. Revisión bibliográfica

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



35

Requisitos IN para productos fitoterapéuticos

EFICACIA



COLOMBIA, U.E, USA

- Eficacia a través de ensayos clínicos.
- Productos de uso tradicional, evidencia de eficacia basada en el uso histórico, complementada por estudios modernos

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



36

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales



04

Requisitos regulatorios y técnicos de los IN

COSMÉTICOS

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

GOSP GLOBAL QUALITY ASSURANCE SYSTEMS phitother LABORATORIOS UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

37

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 38

Regulaciones ingredientes en productos cosméticos

<p>Decisión Andina. CAN Cosméticos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Decisión CAN 833 (vigente desde 01 03 2021). Anexo 1 Lista indicativa • Reglamento técnico 2108 de 2019 CAN. Formas cosméticas. Formularios notificación • Resolución 2120 de 2019 CAN Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos • Resolución 2310 de 2022 Comunidad Andina Reglamento Técnico para Etiquetado de Productos Cosméticos • Resolución 3132 1998 Minsalud Reglamentan las normas sobre Protectores Solares
<p>BPM y capacidad de producción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución 2206 Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos. • Resolución 2214 Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos.
<p>Otros</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Acta V 2011. Unificación de criterios de la CAN • Circulares INVIMA

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

GOSP GLOBAL QUALITY ASSURANCE SYSTEMS phitother LABORATORIOS UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

38

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 39

Definición cosméticos

Decreto 677 1995

Es una formulación de aplicación local, fundamentada en conceptos científicos, destinada al cuidado y mejoramiento de la piel humana y sus anexos, sin perturbar las funciones vitales, sin irritar, sensibilizar, o provocar efectos secundarios indeseables atribuibles a su absorción sistémica.

Decreto 780/2016. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
= +o su aplicación local

Decisión 516 2002

Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Actualización Dec. 833 -2018

Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

833.2018 – Art 3: No se consideran productos cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



39

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 40

Notificación sanitaria obligatoria

Especificaciones

- Organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas del producto terminado

Materias Primas

- **Ingredientes**
- **Composición básica, activos y restringidos (cuanti/ %)**
- **Composición secundaria (cuali/)**
- **Material envase 1°2°**

Etiquetado

- Justificación bondades y proclamas
- Instrucciones uso & precauciones
- Forma de presentación
- Codificación: lote

NSO

COSMETICOS Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico);
Especificaciones microbiológicas

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



40

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 41

Requisitos del ingrediente natural confines de Notificación sanitaria obligatoria de cosméticos

Cumplir definición de categoría sanitaria

Requisitos de composición – fórmula: básica y secundaria. INCI

Función cosmética & proclamas

Especificaciones FQ/MicroB

Requisitos de etiquetado

Litta Samari Perico Franco. Ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

41

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 42

Ingredientes en productos cosméticos

2.8 COMPOSICIÓN BÁSICA: Son los ingredientes o sustancias que confieren al producto cosmético su función principal.

2.9 COMPONENTE SECUNDARIO: Son los ingredientes o sustancias constituyentes de los productos cosméticos, que de ser sustituidos o eliminados, no cambian las características principales del mismo ni su función principal, ni afectan su uso previsto.

Activo cosmético

Función según definición de cosmético: "...limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales"

Funciones (CoSing)

Color Aroma* Viscosante Preservante

Litta Samari Perico Franco. Ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

42

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales



05

Requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los IN

COSMÉTICOS

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





43

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Requisitos de los IN para productos cosméticos

	COLOMBIA 	U.E 	EE.UU 
CALIDAD	Las listas y disposiciones emitidas FDA, PCPC, directivas reglamentos de la UE. ¹	Identidad (INCI, CAS, EC, cuando sea posible) y su función prevista. COSING	Listados FDA

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





44



EFFCI GMP FOR COSMETIC INGREDIENTS

Including the Certification Scheme for GMP for Cosmetic Ingredients

REVISION 2017-1

Prepared by the European Federation for Cosmetic Ingredients



In Collaboration with



<https://effci.com/docs/EFFCI%20GMP%20Guide%20Final%202017-1%20-%20Updated%20with%20Outsourcing%20clause.pdf>

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 45



Subscriptions
Resources
INCI Announcements
wINCI
InfoBase
Public Access
Litta Samari Perico Franco

Public Access

Public Ingredient Search

INCIpedia

By logging into INCIpedia, you are affirming that you have read and agree to the [Terms of Service](#) and the [Privacy Policy](#).

Welcome to INCIpedia, our continuously updated web-based compendium of information related to INCI names and regulatory information. INCIpedia features the subscription-based databases described below. [Click here](#) to listen to a presentation explaining the robust features of wINCI, InfoBase and International Regulatory Database (IRDB).



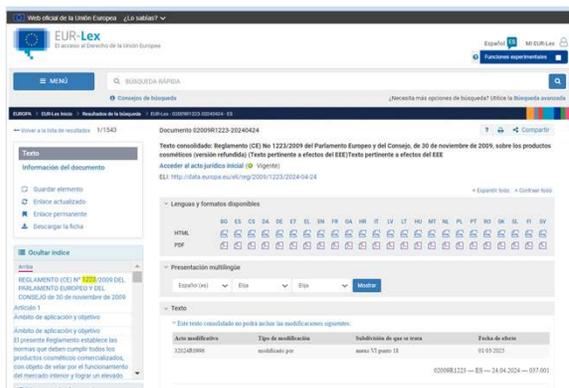


45

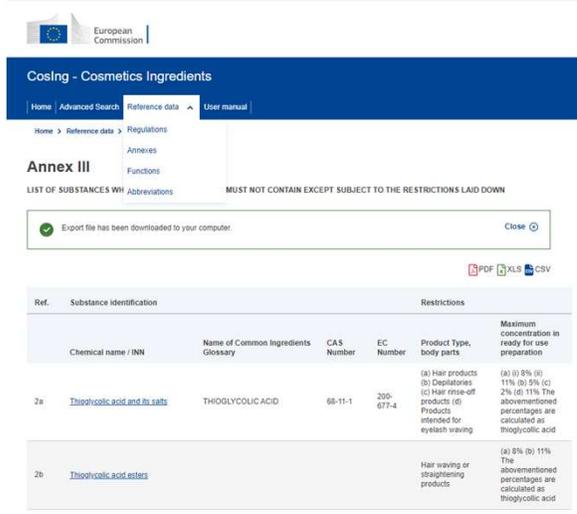


Verificar siempre vigencia información CosING en Eurlex (oficial)

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 46



<https://eur-lex.europa.eu/search.html?scope=EURLEX&text=1223&lang=es&type=quick&qid=1724682802087>



LIST OF SUBSTANCES WH Abbreviations: MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO THE RESTRICTIONS LAID DOWN

Ref.	Substance identification	Restrictions
	Chemical name / INN	Product Type, body parts
2a	Thiophcolic acid and its salts	THIOPHCOLIC ACID 68-11-1 230-077-4 (a) Hair products (b) Depilatories (c) Hair remove-off products (d) Hair products intended for eyelash waving
2b	Thiophcolic acid esters	Hair waving or straightening products (a) 8% (b) 11% The above-mentioned percentages are calculated as thiophcolic acid

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/III>





46



INCI no significa seguro o aprobado

INCI

Since its inception in 1973, the International Nomenclature Cosmetic Ingredient (INCI) system has been instrumental in shaping the cosmetics industry. Its consistent efforts in creating standardized nomenclature for cosmetics ingredients have made it a trusted source for consumers, scientists and regulators. This year, INCI celebrates its 50th anniversary. This milestone recognizes PCPC's long history and reaffirms its commitment to help ensure safety, transparency and scientific integrity in the cosmetics and personal care products industry for years to come. #INCITurns50

CALIDAD



Lo que **NO** es INCI.

La designación de un nombre INCI para un ingrediente cosmético es una parte esencial de la identificación de ingredientes; sin embargo, el hecho de que un ingrediente tenga un nombre INCI **no significa que el ingrediente haya sido aprobado para su uso en cosméticos.**

La asignación de un nombre INCI a un ingrediente **tampoco implica que el ingrediente sea seguro o que su uso en un producto cosmético cumpla con las leyes y regulaciones** de los Estados Unidos u otras regiones del mundo.

El fabricante evalúa cuidadosamente la seguridad y la idoneidad de uso de un ingrediente, junto con las consideraciones regulatorias, como parte del proceso de desarrollo antes de que el producto se comercialice.

Sistema uniforme de nombres para ingredientes cosméticos – Útil en el de etiquetado

<https://www.personalcarecouncil.org/resources/inci/>

Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



47



Asignación nombre INCI – ingredientes Naturales botánicos

Botánicos:

En esta categoría, los solicitantes deben indicar el **género, la especie y la parte de la planta de cada material botánico** incluido en el producto, así como información sobre el proceso de fabricación. Si se aísla un componente específico, **la fracción aislada basada en el peso seco, la identidad química de la fracción y el método utilizado para caracterizar su identidad y pureza.** Los **datos analíticos correspondientes** deberán cargarse como archivo adjunto. Si el producto se compone de **varios materiales vegetales** (por ejemplo, más de 4), los solicitantes deberán adjuntar una hoja de cálculo Excel que **identifique cada fuente** vegetal en el formato que se muestra a continuación. Indique «entera» cuando se utilice la planta entera.

CALIDAD

Genus	Species	Plant Part
Daucus	sativa	root
Camellia	japonica	seed
Salvia	Officinalis	whole

En el caso de ingredientes botánicos preparados mediante **cultivo de tejidos**, los **detalles del proceso** son muy importantes, con una identificación clara de la formación del callo, y una descripción de la preparación final que identifique si el producto es el medio, las células o ambos. Si se aíslan vesículas vegetales, indique si las vesículas se aíslan de las células o del medio, y proporcione el % de pureza de las vesículas aisladas. Si se diluyen en el producto final, indique el % de pureza de las vesículas antes de la dilución.

<https://www.personalcarecouncil.org/resources/inci/>

Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



48



Asignación nombre INCI – ingredientes naturales de origen animal y mineral

CALIDAD

Ingredientes de origen animal

Para esta categoría, los solicitantes deben **incluir la identidad del animal y su género/especie, la parte del animal de la que se deriva el material y los detalles paso a paso del método de fabricación**. Si se aísla un componente específico, se debe proporcionar el **% de pureza de la fracción aislada basado en el peso seco**, su **identidad química y el método utilizado para caracterizar la identidad y la pureza**, junto con los datos de apoyo. En el caso de células específicas, deberá facilitarse la **especie, el tejido de origen**, los detalles completos del método, los datos de citometría de flujo con los marcadores apropiados y la estrategia de separación. Es necesaria una descripción de la preparación final que identifique claramente si el producto es el medio, las células o ambos. Para los exosomas, incluya datos FACS con separación utilizando marcadores de superficie celular positivos y negativos. Debe incluirse el % de pureza de los exosomas aislados.

Minerales e inorgánicos

Debe proporcionarse información sobre la **composición mineral**, junto con los **detalles de fabricación**. Para los materiales extraídos, describa el proceso de extracción y el tamaño de las partículas del producto final. Incluya un escáner de **difracción de rayos X** del producto, sintetizado y natural, además de un estándar Bureau.

<https://www.personalcarecouncil.org/wp-content/uploads/2021/01/CompleteApplicationInstructions.pdf>

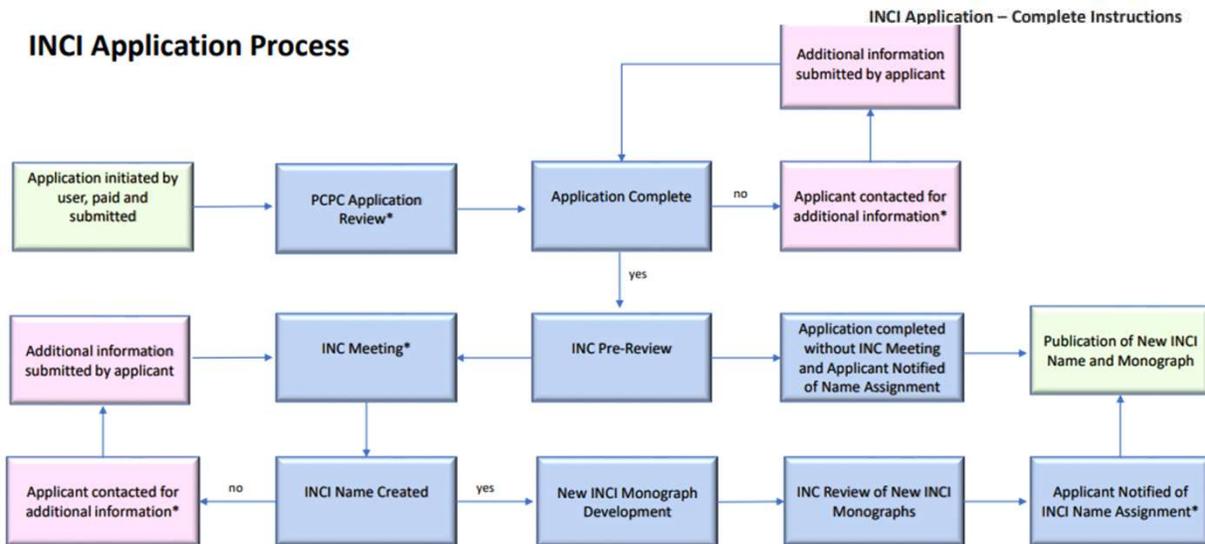
Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



49

Procedimiento solicitud asignación INCI

INCI Application Process



Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



50

Requisitos de los IN para productos cosméticos

CALIDAD

COLOMBIA 

U.E 

USA 

Especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas del PT	Especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas, perfil toxicológico, identificación macro y microscópica del IN, contaminación ext.	Especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas, perfil toxicológico, identificación macro y microscópica del IN, contaminación ext.
--	---	---



Litita Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



51



Resolución No. 2120 Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos

CALIDAD

CAPÍTULO II DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS

Artículo 4.- Especificaciones microbiológicas. Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deben cumplir las especificaciones microbiológicas señaladas en el siguiente cuadro, según su área de aplicación y fase etaria:

Cuadro N° 1
Especificaciones microbiológicas

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> Productos para uso en infantes (hasta 3 años) Productos para uso en área de ojos. Productos que entran en contacto con las membranas mucosas. 	<ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml . b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml . c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml . d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml .
<ul style="list-style-type: none"> Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica. 	<ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml . b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml . c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml . d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml .
<ul style="list-style-type: none"> Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos 	Además de los límites de aceptabilidad especificados para los demás productos contenidos en el presente cuadro, deben cumplir con: Ausencia de <i>Candida albicans</i> .



Litita Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



52



Resolución No. 2120 Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos

Nota. Los valores del tamaño de muestra a examinar para los respectivos ensayos serán determinados por las normas y procedimientos internos de los Países Miembros.

Artículo 5.- Condiciones físico-químicas. Los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones físico-químicas establecidas en el siguiente cuadro, se presumirán que están libres de contaminación microbiológica:

Cuadro N° 2
Especificaciones fisicoquímicas

CONDICIÓN	LÍMITE
pH ácido	≤ 3,0
pH alcalino	≥ 10,0
Soluciones hidroalcohólicas	≥ 20%
Temperatura de llenado	≥ 65,0 °C
Actividad del agua (a _w)	≤ 0,75
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15% al 25%



CALIDAD

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



53

NTC microbiología

NTC-ISO 11930:2019

- Cosméticos. Microbiología. Evaluación de la protección antimicrobiana de un producto cosmético

NTC 6077. Cosméticos. Microbiología.

- Instrucciones generales para el análisis microbiológico Requisitos generales: instalaciones, condiciones ambientales, manejo de muestras, procesamiento e interpretación de resultados

GTC & NTC Metales pesados

GTC-ISO-TR 17276:2014

- Cosméticos. Enfoque analítico para el cribado y cuantificación de metales pesados en cosméticos

NTC-ISO 21392:2021

- Cosméticos. Métodos analíticos. Medición de trazas de metales pesados en productos cosméticos acabados mediante la técnica ICP/MS

CALIDAD

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



54

Requisitos de los IN para productos cosméticos

DECISIÓN 833 2018 / 516 DEL 2002

SEGURIDAD

COLOMBIA

1. Pruebas de irritación dérmica, sensibilización, y fototoxicidad.
2. Niveles seguros de ingredientes activos y que cumplan con las restricciones de uso establecidas por normativas locales y globales, listados internacionales.

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

55

Requisitos de los IN para productos cosméticos

Reglamento (CE) No 1223/2009

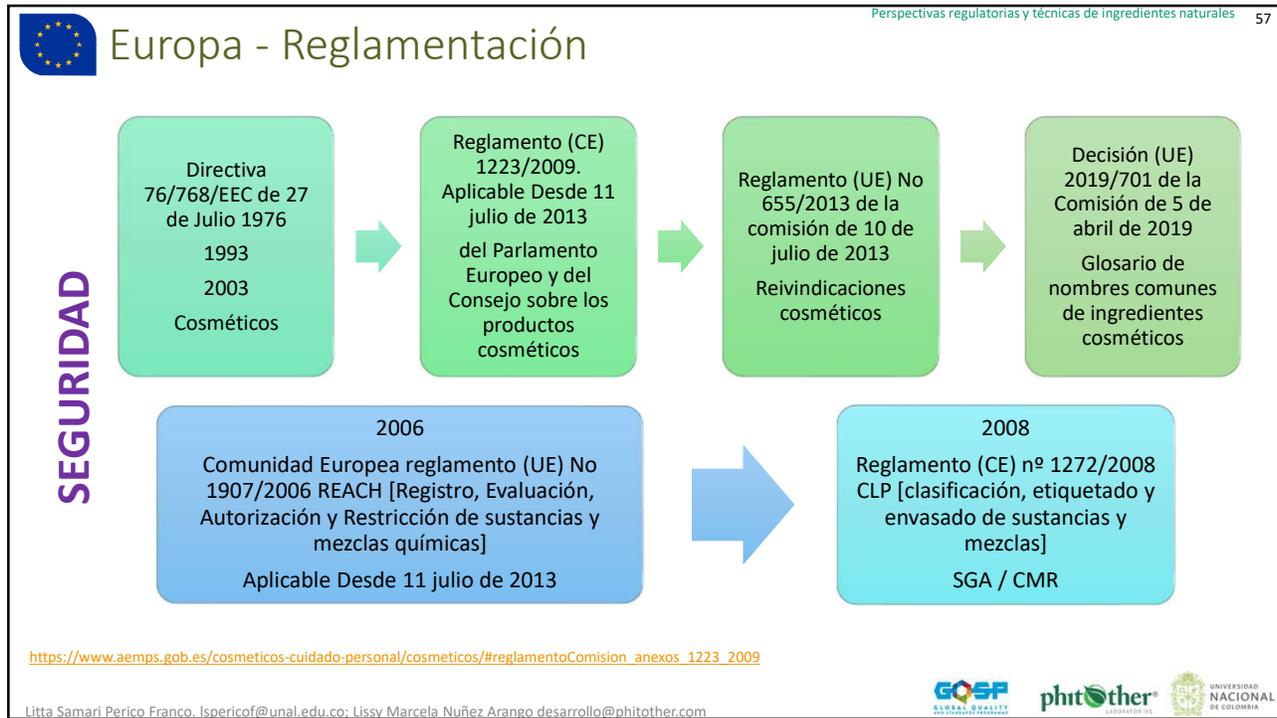
SEGURIDAD

Unión Europea

1. Esto incluye una revisión exhaustiva de los ingredientes naturales utilizados, con énfasis en posibles efectos adversos.
2. La evaluación de seguridad, incluyendo pruebas de irritación cutánea, sensibilización, y toxicidad a largo plazo.

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

56



57

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 58

Reglamento (CE) no 1223/2009 Productos cosméticos

Reglamento (UE) No 1907/2006 REACH [Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas químicas]

ANEXO I. INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

ANEXO I del REACH [7 - Modelo de informe sobre la seguridad química]

SEGUIRIDAD

R.1223/2009 9 PARTE A – Información sobre la seguridad del producto cosmético	1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético	REACH PARTE A	1. Resumen de las medidas de gestión de riesgos
	2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético		2. Declaración de aplicación de las medidas de gestión de riesgos
R.1223/2009 PARTE B – Evaluación de la seguridad del producto cosmético	3. Calidad microbiológica	REACH PARTE B	3. Declaración de comunicación de las medidas de gestión de riesgos
	4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje		1. Identidad de la sustancia y propiedades físicas y químicas
	5. Uso normal y razonablemente previsible		2. Fabricación y usos
	6. Exposición al producto cosmético		3. Clasificación y etiquetado
	7. Exposición a las sustancias		4. Destino final en el medio ambiente
	8. Perfil toxicológico de las sustancias		5. Valoración del peligro para la salud humana
	9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados		6. Valoración del peligro para la salud humana derivado de las propiedades fisicoquímicas
	10. Información sobre el producto cosmético		7. Valoración del peligro para el medio ambiente
1. Conclusión de la evaluación	8. Valoración PBT y MPMB		
2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso	9. Evaluación de la exposición		
3. Razonamiento	10. Caracterización del riesgo		
4. Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B			

Litta Samari Perico Franco. Ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

GOSP GLOBAL QUALITY LABORATORIOS
phitother LABORATORIOS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

58



Evaluación de las sustancias y la elaboración de los informes sobre la seguridad química

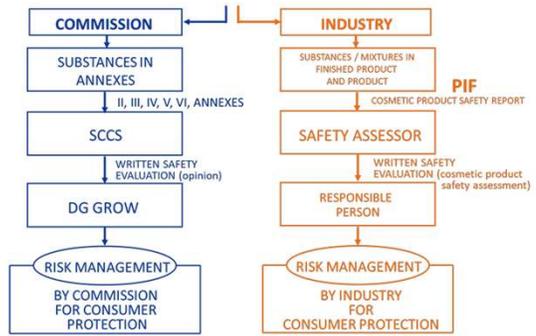
Tipos de información a incluir en el expediente de registro

SEGURIDAD

1. Información que identifica a la sustancia	En el <u>expediente de registro principal</u> (joint submission) se deberá describir la composición de la sustancia de forma que cubra todas las variaciones en la composición de los solicitantes de registro individuales. Este perfil se denomina “perfil de identidad de la sustancia” (Substance Identification Profile, SIP), mientras que en su <u>expediente de registro individual</u> debe incluir la <u>composición exacta</u> de su sustancia.
2. Propiedades fisicoquímicas	Las características fisicoquímicas influyen, tanto en el destino que la sustancia tendrá en el medio ambiente (suelo, agua, aire) como en su comportamiento en él. También influyen en las propiedades relacionadas con la salud humana.
3. Propiedades ecotoxicológicas	Relacionadas con la toxicidad de la sustancia para el medio ambiente
4. Propiedades toxicológicas	Relacionadas con la toxicidad de la sustancia para la salud humana
5. Uso y condiciones de uso de la sustancia	Las condiciones de fabricación, el uso que se le da a la sustancia y las condiciones en las que se usa influyen en la vía por la que la sustancia llega al medio ambiente y a los seres humanos.

Evaluación de la seguridad para la salud humana de los ingredientes cosméticos en la UE

TWO CHANNELS ARE FUNCTIONAL IN THE SAFETY ASSESSMENT PROCESS



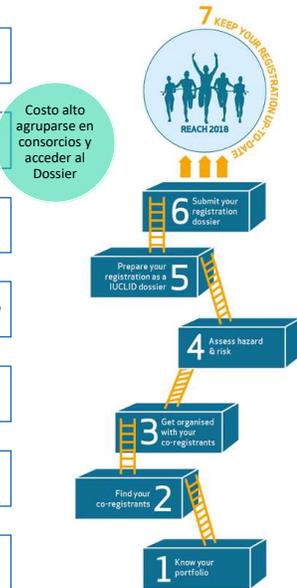
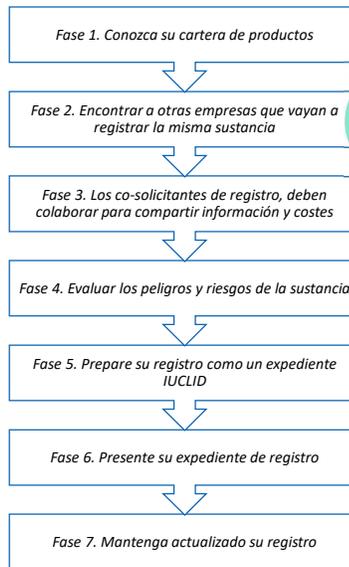
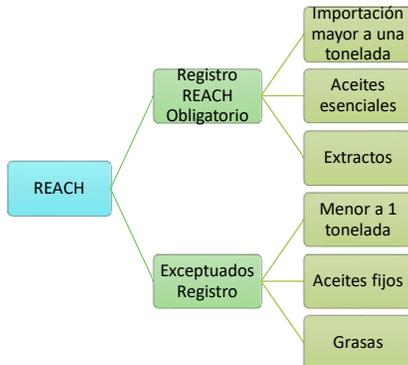
Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



Fases del proceso de registro ECHA - REACH

SEGURIDAD

ALCANCE
Aplica a los productores e importadores de artículos que deben efectuar una valoración de la seguridad química como parte de la solicitud de registro



Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 61

Evaluación de la información fisicoquímica de las sustancias

La evaluación de la seguridad química de una sustancia realizada por un fabricante o importador constará de las siguientes etapas:

SEGURIDAD

2.2 Se valorarán, como mínimo, los efectos potenciales para la salud humana derivados de las siguientes propiedades fisicoquímicas: **Explosividad / inflamabilidad / potencial comburente.**

1. Valoración del peligro para la salud humana
2. Valoración del peligro para la salud humana derivado de las propiedades fisicoquímicas
3. Valoración del peligro para el medio ambiente.
4. Valoración PBT (Persistente, Bioacumulativa y Tóxica) y MPMB (Muy Persistentes y Muy Bioacumulativas).

Si, como resultado de las etapas 1 a 4, el fabricante o importador llega a la conclusión de que la sustancia o el preparado cumple los criterios para ser clasificado como peligroso, o se determina su carácter de PBT o MPMB, la evaluación de la seguridad química también incluirá las etapas 5 y 6*

5. Evaluación de la exposición.
Elaboración de uno o varios escenarios de exposición o especificación de categorías de utilización y exposición pertinentes, si procede.
Cálculo de la exposición.
6. Caracterización del riesgo.

*con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE CLP

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

61

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 62

Reglamento (CE) No 1907/2006

SEGURIDAD

Peligrosa: para la salud humana

PBT: persistente, bioacumulativa y tóxica

mP: muy persistente

mB: muy bioacumulativa.

No gaseosos: concentración individual $\geq 1\%$ (en peso)

Gaseosos: concentración individual $\geq 0,2\%$ (en volumen)

Mezcla: agregación o incorporación o disolución compuesta por dos o más productos químicos que no reaccionan entre sí.

SGA Rev 10 2023. REACH Reglamento 1907/2006 - ANEXO II
Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad

1. Identificación de la sustancia o el preparado y de la sociedad o empresa
2. Identificación de los peligros
3. Composición/información sobre los componentes
4. Primeros auxilios
5. Medidas de lucha contra incendios
6. Medidas en caso de liberación accidental
7. Manipulación y almacenamiento
8. Controles de la exposición/protección personal
9. Propiedades físicas y químicas
10. Estabilidad y reactividad
11. Información toxicológica
12. Información ecológica
13. Consideraciones relativas a la eliminación. Información relativa a la eliminación de los productos
14. Información relativa al transporte
15. Información reglamentaria
16. Otra información

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

62

Clasificación de los peligros SGA¹⁹

Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA/GHS)



SEGURIDAD

<p>Peligros físicos</p> <p>(2.1) Explosivos</p> <p>(2.2) Gases inflamables (incluidos los gases químicamente inestables)</p> <p>(2.3) Aerosoles</p> <p>(2.4) Gases comburentes</p> <p>(2.5) Gases a presión</p> <p>(2.6) Líquidos inflamables</p> <p>(2.7) Sólidos inflamables</p> <p>(2.8) Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</p> <p>(2.9) Líquidos pirofóricos</p> <p>(2.10) Sólidos pirofóricos</p> <p>(2.11) Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</p> <p>(2.12) Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables</p> <p>(2.13) Líquidos comburentes</p> <p>(2.14) Sólidos comburentes</p> <p>(2.15) Peróxidos orgánicos</p> <p>(2.16) Sustancias y mezclas corrosivas para los metales</p>	<p>Peligros para la salud</p> <p>(3.1) Toxicidad aguda</p> <p>(3.2) Corrosión / irritación cutáneas</p> <p>(3.3) Lesiones oculares graves / irritación ocular</p> <p>(3.4) Sensibilización respiratoria o cutánea</p> <p>(3.5) Mutagenicidad en células germinales</p> <p>(3.6) Carcinogenicidad</p> <p>(3.7) Toxicidad para la reproducción</p> <p>(3.8) Toxicidad sistémica de órganos diana tras una exposición única</p> <p>(3.9) Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas</p> <p>(3.10) Peligro por aspiración</p>
	<p>Peligros para el medio ambiente</p> <p>(4.1) Peligro para el medio ambiente acuático</p> <p>(4.2) Peligro para la capa de ozono</p>

El grado de peligrosidad de las sustancias y mezclas ya sean naturales o sintéticas depende de:

- Sus propiedades intrínsecas
- Su capacidad para arder, explotar, corroer, etc
- Su capacidad para interferir en procesos biológicos normales
- Riesgo = peligro x exposición x medidas contención

<https://unece.org/sites/default/files/2023-11/GHS%20rev10sp.pdf> <http://ghs-sga.com/clasificacion-de-peligros-segun-sga/> y <http://ghs-sga.com/etiquetado-de-productos-quimicos-y-fds/fichas-de-seguridad/>

Litta Samari Perico Franco, isperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



63

Requisitos de los IN para productos cosméticos

Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos (MoCRA)



USA

SEGURIDAD

1. Datos de pruebas toxicológicas ya disponibles sobre ingredientes individuales.
2. MoCRA solicita que las empresas cuenten con datos, obtenidos a través de métodos científicos, que garanticen la seguridad.

Litta Samari Perico Franco, isperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



64

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales



SCCS/1641/22
Corrigendum 2

THE SCIENTIFIC COMMITTEE ON COSMETIC PRODUCTS AND NON-FOOD PRODUCTS INTENDED FOR CONSUMERS

Scientific Committee on Consumer Safety
SCCS

THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION
12TH REVISION



The SCCS adopted this guidance document by written procedure on 15 May 2023

The corrigendum 1 was adopted during plenary meeting on 26 October 2023, and the corrigendum 2 by written procedure on 21 December 2023

NOTES OF GUIDANCE FOR TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS FOR THEIR SAFETY EVALUATION



<http://dx.doi.org/10.55006/biolsciences.2022.0201>

2. THE SCIENTIFIC COMMITTEE ON COSMETIC PRODUCTS AND NON-FOOD PRODUCTS INTENDED FOR CONSUMERS

3. THE SIXTH AMENDMENT (COUNCIL DIRECTIVE 93/35/EEC)

4. TESTING OF INGREDIENTS AND SAFETY ASSESSMENT OF THE FINISHED PRODUCT

5. LISTS OF INGREDIENTS

6. CATEGORIES OF COSMETIC PRODUCTS AND EXPOSURE LEVELS IN USE

7. PHYSICAL AND CHEMICAL SPECIFICATIONS

8. TOXICITY STUDIES

8.1. ACUTE TOXICITY

8.2. PERCUTANEOUS ABSORPTION

8.3. SKIN IRRITATION

8.4. EYE IRRITATION

8.5. SKIN SENSITISATION AND PHOTOSENSITISATION

8.6. SUBCHRONIC TOXICITY

8.7. MUTAGENICITY/GENOTOXICITY

8.8. PHOTOTOXICITY/PHOTOIRRITATION

8.9. PHOTOMUTAGENICITY / PHOTOGENTOXICITY

8.10. HUMAN DATA

8.11. TOXICOKINETIC STUDIES

8.12. METABOLISM STUDIES

8.13. LONG-TERM TOXICITY STUDIES

8.14. FINISHED PRODUCTS

9. TEST PROCEDURES (METHODOLOGIES)

SEGURIDAD






65

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 65

Páginas web -reportes de seguridad de ingredientes cosméticos




Cosmetic Ingredient Review

<https://www.cir-safety.org/>



INTERNATIONAL FRAGRANCE ASSOCIATION




Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)

https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs_en

CI Supplement Manuscript

Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils

Christina L. Burnett¹, Monica M. Fiume², Wilma F. Bergfeld¹, Donald V. Belsito³, Ronald A. Hill⁴, Curtis D. Klaassen⁵, Daniel Liebler³, James G. Marks, Jr.², Ronald C. Shank³, Thomas J. Slaga³, Paul W. Snyder¹, and F. Alan Andersen⁴

Abstract
The Cosmetic Ingredient Review Expert Panel (Panel) assessed the safety of 244 plant-derived fatty acid oils as used in cosmetics. Oils are used in a wide variety of cosmetic products for their skin conditioning, occlusive, emollient, and moisturizing properties. Since many of these oils are edible, and their systemic toxicity potential is low, the review focused on potential dermal effects. The Panel concluded that the 244 plant-derived fatty acid oils are safe as used in cosmetics.

Keywords
oils, safety, cosmetics



Scientific Committee on Consumer Safety
SCCS

OPINION on Citral

(CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6)

sensitisation endpoint



Scientific Committees
on Consumer Safety
on Health, Environmental and Emerging Risks





66

Requisitos de eficacia en Cosméticos



COLOMBIA, U.E, EE.UU

- **Afirmaciones (claims, bondades, proclamas) de productos cosméticos deben ser justificadas y probadas.**
- **Ingredientes naturales utilizados en cosméticos deben demostrar su eficacia para las funciones anunciadas.**





67



Cosméticos

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 68

PROCLAMAS

Decisión
833/516

➔

Decisión CAN 833/2018.Cap II, III, V y VIII

+ Acta V 2011. 1.5

+GUÍA ONUDI

EFICACIA

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL



ACTAS

SG/REG/LS.2011/ACTA
3 de agosto de 2011
D.1.4

V REUNIÓN 2011 DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES
PARA LA ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES
SANTO DOMINGO
VIDECONFERENCIA
14 de julio de 2011

ACTA
V REUNIÓN 2011
EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA
ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES SANITARIAS



Documento de recomendaciones para el soporte de las proclamas de productos cosméticos





Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

68



Bondades de Productos Cosméticos que se deben soportar – vigila INVIMA – implicación en salud pública

EFICACIA

Antibacterial	Anticaries	Protección solar	Repelente
Hipoalergénico	Clínicamente comprobado	Dermatológicamente testado	Pieles sensibles

69

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



69



Proclamas para las bondades que se puedan declarar en los rótulos de los productos cosméticos – vigila SIC – protección al consumidor

EFICACIA

Aromaterapia	Punto negro, anticomedón, barros, espinillas
Alivio, Aliviar, Calmar, Calmante	Tratamiento (capilar, color)
Bondades atribuibles a los ingredientes (contempladas en los listados internacionales)	Bondades atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente (Demostrar en producto)



Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



70

Pruebas de eficacia – productos cosméticos

GTC 287:2018. Metodologías para la evaluación de la eficacia de los productos cosméticos

EFICACIA



Proporciona los principales lineamientos generales sobre aquellas metodologías que se pueden emplear en la evaluación de la eficacia de los productos cosméticos



COLIPA GUIDELINES
Efficacy Evaluation of Cosmetic Products



Journal of Cosmetology & Trichology

Nobile, J Cosmo Trichol 2016, 2:1
DOI: 10.4172/2471-9323.1000107

Review Article

Open Access

Guidelines on Cosmetic Efficacy Testing on Humans. Ethical, Technical, and Regulatory Requirements in the Main Cosmetics Markets

Vincenzo Nobile*
Farcoderm s.r.l. Member of Compilife Group, Via Mons Angelini, 21, 27028 San Martino Siccomano, Pavia, Italy



Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

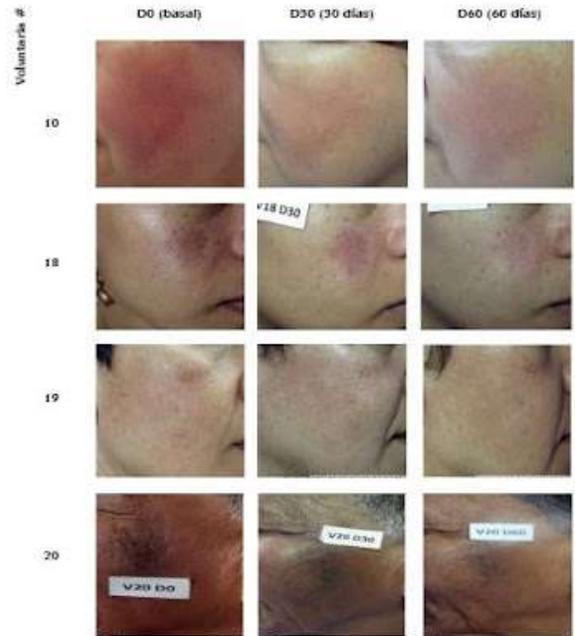
71

Cosméticos

Ejemplo de un estudio de eficacia: acción despigmentante

EFICACIA

Seguimiento fotográfico de un panel de voluntarias empleando un producto despigmentante. Voluntarias con diferentes grados de pigmentación en su rostro.



Litta Samari Perico Franco, lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



72



06

Información técnica del IN FITOTERAPÉUTICOS & COSMÉTICOS

Litta Samari Perico Franco. Ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

GOSP GLOBAL QUALITY ASSURANCE SYSTEM phitother LABORATORIOS UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

73

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 74



Demostrar seguridad y eficacia del ingrediente natural – Inversión en investigación y diversificación

Información técnica

- Datos de seguridad y eficacia
- Responsabilidad social
- Biodiversidad – sostenible
- Documentación – trazabilidad sobre los proveedores
- Sostener calidad – aumentar cantidad y disminuir costos transporte
- Natural y vegano

Litta Samari Perico Franco. Ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

GOSP GLOBAL QUALITY ASSURANCE SYSTEM phitother LABORATORIOS UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

74

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 75

SCCS/1628/21



Información por consolidar

Información técnica

- Identidad: nombre común, especie, sinónimos, identidad química
- Identificadores únicos: CAS
- Impurezas y aditivos estabilizadores
- Propiedades físicas y químicas
- Homogeneidad y estabilidad
- Funciones y usos

Scientific Committee on Consumer Safety
SCCS

**THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF
COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY**
EVALUATION
11TH REVISION

Scientific Committees
on Consumer Safety
on Health, Environmental and Emerging risks

The SCCS adopted this guidance document at its plenary meeting on 30-31 March 2021.

Número CAS: es un identificador único e inequívoco para sustancias químicas asignado por la Sociedad Americana de Química.

Número EC: número de registro dado a cada sustancia química comercialmente disponible en la Unión Europea

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



75

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 76



Propiedades físicas y químicas y Estabilidad

Información técnica

Estado físico o forma física, Aspecto, Color, olor	Para sustancias: Peso molecular, Punto de fusión o ebullición, temperatura de ignición espontánea. Para mezclas (extractos) rangos o zonas de fusión o ebullición	Identificación. Pureza de la sustancia química. Composición extracto o aceite.	Impurezas, caracterización de las impurezas o contaminantes acompañantes: disolventes residuales, metales pesados, agroquímicos residuales, micotoxinas, biotoxinas	Inflamabilidad, punto de inflamación, límite de inflamabilidad Límites de explosión. Presión de vapor. Temperatura de descomposición
Humedad y Actividad de agua Cenizas	Densidad, densidad relativa, densidad aparente, peso específico Densidad relativa de vapor Viscosidad	pH Solubilidad. Tensión superficial	Coeficiente de reparto octanol /agua (valor logarítmico Log P Log Kow)	Características de las partículas: tamaño, forma, flujo Características microscópicas
	Propiedades fisicoquímicas: reología, dureza, elasticidad	Índice de refracción, Índices (saponificación, acidez, yodo)	Homogeneidad y estabilidad. Estabilidad a la luz, la humedad, la temperatura, la vibración. Reactividad, estabilidad química, compatibilidad y materiales incompatibles. Productos de descomposición peligrosos	

<https://unece.org/sites/default/files/2023-11/GHS%20Rev10sp.pdf>
Decreto 1496 de 2018. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=87910>

Litta Samari Perico Franco. lispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



76

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 77

Métodos para la determinación de las propiedades fisicoquímicas

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 1. Physical-Chemical properties [24]

Las guías OECD para las pruebas de sustancias químicas son una colección de **aproximadamente 150 de los métodos de pruebas** acordados internacionalmente utilizados por el gobierno, la industria y los laboratorios independientes **para identificar y caracterizar los peligros potenciales de las sustancias químicas**

Información técnica

11 Jul 2006. Test No. 123: Partition Coefficient (1-Octanol/Water): Slow-Stirring Method. OECD.	12 May 1981. Test No. 112: Dissociation Constants in Water OECD
23 Nov 2004. Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method. OECD	6 Jul 2013. Test No. 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity. OECD
27 Jul 1995. Test No. 105: Water Solubility. OECD	27 Jul 1995. Test No. 115: Surface Tension of Aqueous Solutions. OECD
12 May 1981. Test No. 116: Fat Solubility of Solid and Liquid Substances. OECD	12 May 1981. Test No. 110: Particle Size Distribution/ Fibre Length and Diameter Distributions OECD
27 Jul 1995. Test No. 103: Boiling Point. OECD	12 May 1981. Test No. 108: Complex Formation Ability in Water. OECD
27 Jul 1995. Test No. 102: Melting Point/ Melting Range. OECD	12 May 1981. Test No. 101: UV-VIS Absorption Spectra. OECD
02 Oct 2012. Test No. 114: Viscosity of Liquids. OECD	26 Jul 2013. Test No. 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity. OECD
02 Oct 2012. Test No. 109: Density of Liquids and Solids. OECD	11 Jul 2006. Test No. 104: Vapour Pressure. OECD 23 Nov 2004. Test No. 111: Hydrolysis as a Function of pH. OECD
	12 May 1981. Test No. 113: Screening Test for Thermal Stability and Stability in Air. OECD

https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-1-physical-chemical-properties_20745753

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





77

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 78

Métodos para la determinación de las propiedades fisicoquímicas

Reglamento (CE) No 440/2008. Anexo - parte A. Descripción de 25 métodos para la determinación de las propiedades fisicoquímicas.

A.1. Punto de fusión/congelación	A.15. Temperatura de autoinflamación (líquidos y gases)
A.2. Punto de ebullición	A.16. Temperatura relativa de autoinflamación de sólidos
A.3. Densidad relativa	A.17. Propiedades comburantes (sólidos)
A.4. Presión de vapor	A.18. Peso molecular medio en número y distribución de los pesos moleculares de los polímeros
A.5. Tensión superficial	A.19. Contenido de sustancias de bajo peso molecular en los polímeros
A.6. Hidrosolubilidad	A.20. Comportamiento de disolución/extracción
A.8. Coeficiente de reparto	A.21. Propiedades comburentes (líquidos)
A.9. Punto de inflamación	A.22. Diámetro medio geométrico de las fibras ponderado por la longitud
A.10. Inflamabilidad (sólidos)	A.23. Coeficiente de reparto (1-octanol/agua): método de agitación lenta
A.11. Inflamabilidad (gases)	A.24. Coeficiente de reparto (n-octanol/agua), método de cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC)
A.12. Inflamabilidad (en contacto con el agua)	A.25. Constantes de disociación en agua (método de valoración volumétrica — método de espectrofotometría — método de conductimetría)
A.13. Propiedades pirofóricas de sólidos y líquidos	
A.14. Propiedades explosivas	

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02008R0440-20191016&qid=1648898295188>

Información técnica

Litta Samari Perico Franco. ispericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com





78



Guías

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 79

Información técnica

DRUGBANK Online

Pyrethrum extract is a chrysanthemum flower extract used to treat head, pubic, and body lice.

Brand Names. Pronto Plus, Rid
 Generic Name. Pyrethrum extract
 DrugBank Accession Number. DB11087

Background: Pyrethrum is the crude extract form obtained from flowers of the plant *Chrysanthemum cinerariifolium*.
 Pyrethrin refers to a more refined extract of pyrethrum. While pyrethrum extract is composed of 6 esters, both organic compounds mediate insecticidal activities. Pyrethrum-containing mixtures are used as a common insecticide to control specific pest species. Pyrethrum extract is also used used to treat head, body, and pubic lice infections. The active compound is absorbed by the lice and destroys them by acting on their nervous systems but is thought to exert minimal effect on humans.

CAS number 8003-34-7
<https://go.drugbank.com/drugs/DB11087>

Form	Route	Strength
Rinse	Topical	
Liquid	Topical	
Kit; shampoo	Topical	
Aerosol; shampoo	Topical	
Kit	Topical	
Oil	Topical	
Gel	Topical	
Shampoo	Topical	
Liquid	Topical	0.01 kg/1kg
Liquid; shampoo	Topical	
Solution	Intradermal; Percutaneous; Subcutaneous	0.001 g/1mL; 0.05 g/1mL; 0.1 g/1mL; 20000 [PNU]/1mL
Solution	Topical	



National Center for Advancing Translational Sciences

US Approved OTC. ZUM06L90GV
 First marketed in 1921

<https://drugs.ncats.io/drug/ZUM06L90GV>

PYRETHRUM EXTRACT

Code System	Code
FDA UNII	ZUM06L90GV
ECHA (EC/EINECS)	232-319-8
EPA PESTICIDE	69000 y 69002
WHO-VATC	QP53AC30 y QP53AC01
Pyrethrins and pyrethroids	
CFR Subpart G--Pediculicide Drug Products	21 CFR 358.610
ChEMBL	CHEMBL2108766
RS_ITEM_NUM	1585505
CHEBI	39098

Pyrethrum extract
Tanacetum cinerariifolium pyrethrins extract
Pyrethrum
 A mixture of three naturally occurring insecticidal esters of chrysanthemic acid (pyrethrins i: jasmolin i, cinerin i, and pyrethrin i) and three esters of pyrethric acid (pyrethrins ii: jasmolin ii, cinerin ii, and pyrethrin ii)
Pyrethrum extract [USP monograph]
Chrysanthemum cinerariifolium pyrethrins extract
Pyrethrum [EP impurity]







Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales 80

Información técnica

PYRETHRUM EXT...

ZUM06L90GV

US Approved OTC

First marketed in 1921

General

Names 8

Classification 8

Identifiers 10

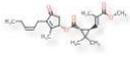
Mixture Components 6

Related Substances 1

Mixture Components

All of the following components *must* be present:

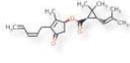
A859615VRW



JASMOLIN II

5N9245585U

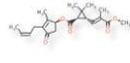
T01819EQQL



PYRETHRIN I

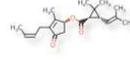
E11IV49HVI

J284A8Y0JG



CINERIN II

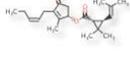
3LA34LQ1VC



CINERIN I



PYRETHRIN II

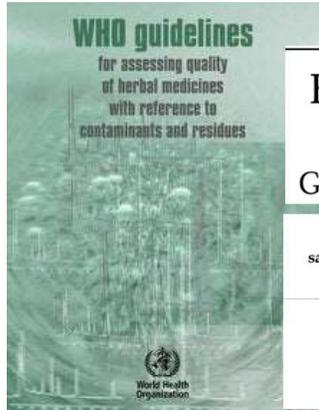


JASMOLIN I





Guías y listados claves



Botanical Drug Development Guidance for Industry

WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems



World Health Organization
Geneva
2004

Monografías de Health Canada
<https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipns/monosReq.do?lang=eng>
 Catálogo de Alimentos nuevos en Europa:
https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/
 FDA Notificaciones GRAS
https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRAS_Notices&sort=GRN_No&order=DESC&showAll=true&type=basic&search=
 Listados de aditivos:
<https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/food-additive-status-list>
 Lista de bases de datos de la FDA:
<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm>



Litza Samari Perico Franco, Isperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com



Conclusiones

Regulación Internacional: Las diferencias en las normativas de cada región pueden presentar desafíos para la comercialización global de productos. Las empresas deben adaptarse a múltiples estándares y asegurarse de que sus productos cumplan con todos los requisitos.

Evidencia Científica: La demanda de evidencia robusta para la eficacia y seguridad de los ingredientes naturales es un punto crítico en todas las regiones, con un enfoque creciente en pruebas científicas y documentación adecuada.

Litza Samari Perico Franco, Isperico@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com

83



GRACIAS ¿Preguntas?

DATOS DE CONTACTO

Litta Samari Perico Franco. lspericof@unal.edu.co; Q.F., PhD.
Grupo de investigación en Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios GIQARA, Semillero Pharmaquality; Grupo de investigación en estudios biológicos y fisicoquímicos de Líquenes colombianos, Semillero Química Medicinal y Bioprospección de líquenes de Colombia; Grupo de investigación en procesos de transformación de materiales para la industria; y Centro de Pensamiento Medicamentos, información y poder.
<https://www.linkedin.com/in/litta-samari-perico-franco-644a0523/>

Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com; MSc, PhD.
Dirección Científica Phitother
www.phitother.com

Litta Samari Perico Franco. lspericof@unal.edu.co;
Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com;
Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com

83

84

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales Sectores fitoterapéutico y cosmético

ORGANIZAN:



[Litta Samari Perico Franco. lspericof@unal.edu.co](mailto:lspericof@unal.edu.co); [Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com](mailto:desarrollo@phitother.com)

84



De la teoría a la práctica, revisión de documentación técnica para los IN

Luz Helena Núñez Ruíz, Q.F, Mag, MBA

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com



85

OBJETIVO
Entender la relevancia de aplicar los
conceptos de.

calidad, seguridad y eficacia

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com



86

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales



Somos fabricantes y proveedores de extractos botánicos y mixturas funcionales con calidad, seguridad y eficacia, para los sectores cosmético, farmacéutico, veterinario y de alimentos, siguiendo un modelo empresarial de economía sostenible.









Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com





87

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales



- **Comprendemos profundamente la necesidad de nuestros clientes de acceder a activos naturales de alta calidad para el desarrollo y producción de medicinas y cosméticos.**
- **Esta demanda de confiabilidad y excelencia ha sido el motor que nos impulsa hacia la constante búsqueda de superación, garantizando la tranquilidad y seguridad en el uso de principios activos naturales.**

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com





88

PLANTAS AROMATICAS

AJO CHINO, CEBOLLIN: *Allium shoenoprasum*





Certificaciones

CARACTERISTICAS DE LA PLANTA	
FOLLAJE	Planta herbácea anual muy aromático.
TAMAÑO	Alcanza entre 30 y 50 cm de altura.
TALLO / TRONCO	Tallos largos tubular y huecos
CORTEZA	---
RAIZ	Ramificada
HOJAS	Las hojas son más cortas que los tallos y también son huecas y tubulares.
FLORES	Las flores son de color púrpura pálido y tienen forma de estrella con seis pétalos; se producen en inflorescencias de 10 a 30 flores.
FRUTO	
SEMILLA	Las semillas del cebollin se producen dentro de una pequeña cápsula que madura durante el verano.
CRECIMIENTO	Rápido
CONSUMO DE AGUA	Riego frecuente y ligeros
USO	Culinario y medicinal
LUZ	Directa
ORIGEN	Originario del Extremo del Norte, las tierras que hoy forman parte de Canadá y Siberia.
UBICACIÓN / ADAPTACION	
OBSERVACIONES	El cebollin prefiere ubicaciones soleadas y suelos húmedos, ligeramente arcillosos

➔

Características de la planta

➔

Condiciones de cultivo, incluir manejo de plagas y uso de fertilizantes

➔

Condiciones de cosecha, y postcosecha



Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com

89

Hoja de seguridad (droga vegetal o extracto)

Información **completa** sobre la composición, propiedades físicas y químicas, efectos sobre la salud y el medio ambiente de una sustancia o mezcla. Instrucciones sobre la manipulación, uso, almacenamiento y eliminación segura del producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	RUIBARBO (ra)	FDS-WOH V.03
	RUIBARBO (ra) PHITOXE-WOH	8452
Fecha de elaboración: 13/05/2021 Fecha de emisión para Impresión: 27/08/2024		
1. IDENTIFICACION DE LA SUSTANCIA O DEL PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA		
Nombre del producto: RUIBARBO (ra) PHITOXE-WOH Nombre INCI: RHEUM PALMATUM ROOT EXTRACT Uso recomendado y restricción: USO COMO MATERIA PRIMA EN FORMULACIONES COSMETICAS, FITOTERAPEUTICAS, DE ALIMENTOS Y VETERINARIA		
Datos del fabricante: LABORATORIOS PHITOTHER S.A.S Cra. 50 D No. 4A-67, Bogotá - Colombia CP. 111611 Tel. +57 (1) 406-9933 www.phitother.com		
Número en caso de emergencia: +57(1)123		
2. IDENTIFICACION DE PELIGROS		
		
INFORMACION DEL SOLVENTE CLASIFICACION según el Sistema Globalmente Armonizado - GSA: Pictogramas: GHS02, GHS07 Palabra de advertencia: Peligro Indicaciones de peligro: H225: Líquido y vapor altamente inflamables. H318: Provoca irritación ocular grave. Conceptos de prevención: P210: Mantener alejado de calor, chispas, llama abierta, superficies calientes. No fumar. P231 Mantener el recipiente herméticamente sellado. P240 Evitar el contacto con la piel y el equipo respiratorio. P241 Usar ventilación, iluminación y equipo eléctrico a prueba de explosión. P242 Usar únicamente herramientas que no produzcan chispas. P243 Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. P260: Lavar ojos y máscara de protección. Conceptos de protección - respuesta: P301+P310: En caso de contacto con la piel: Quitar la ropa contaminada inmediatamente. Lavar con agua. P303 + P361 + P353: En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P305+P351+P338: En caso de fuego: Utilizar arena seca, arena química seca o espuma resistente al alcohol. P501+P231: Almacenar en un área bien ventilada. Mantener en lugar fresco. P501: Eliminar el contenido a un recipiente conforme a la regulación local, regional y nacional.		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	RUIBARBO (ra)	FDS-WOH V.03																					
	RUIBARBO (ra) PHITOXE-WOH	8452																					
Las precauciones para una manipulación segura y las condiciones de almacenamiento seguro están descritas en el numeral 7. Manipulación y almacenamiento																							
3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: left;">Solvente</th> </tr> <tr> <th>CAS No.</th> <th></th> <th>NOMBRE INCI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>64-17-5</td> <td>Alcohol</td> <td></td> </tr> <tr> <td>7732-18-5</td> <td>Water</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: left;">Droga Vegetal o Activo</th> </tr> <tr> <th>CAS No.</th> <th></th> <th>NOMBRE INCI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90106-27-7</td> <td>RHEUM PALMATUM ROOT EXTRACT</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Solvente			CAS No.		NOMBRE INCI	64-17-5	Alcohol		7732-18-5	Water		Droga Vegetal o Activo			CAS No.		NOMBRE INCI	90106-27-7	RHEUM PALMATUM ROOT EXTRACT	
Solvente																							
CAS No.		NOMBRE INCI																					
64-17-5	Alcohol																						
7732-18-5	Water																						
Droga Vegetal o Activo																							
CAS No.		NOMBRE INCI																					
90106-27-7	RHEUM PALMATUM ROOT EXTRACT																						
4. PRIMEROS AUXILIOS																							
a) Descripción de los primeros auxilios: Recomendaciones generales: Tomar las precauciones necesarias para asegurar su salud antes de proporcionar ayuda a otros. Mostrar esta hoja de seguridad al médico que lo atiende. Refranse del área peligrosa. Inhalación: Traslado al afectado al aire fresco. Obtener atención médica si persiste alguna molestia. Contacto con la piel: Lavar con abundante agua mientras se retire la ropa contaminada. Obtener atención médica si persiste alguna molestia. Contacto con los ojos: Lavar con abundante agua por un tiempo de 15 minutos. Obtener atención médica si la irritación persiste. Ingestión: Evitar inducir al vómito, si este ocurre, ayude al afectado para evitar aspiración. Obtener atención médica. b) Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados: Irritación, vertigo, dolor abdominal, vómitos, náuseas, náuseas, náuseas, dificultades respiratorias. Ver la Sección 11. Información toxicológica incluye la descripción de algunos síntomas y efectos adicionales. c) Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial requerido en caso necesario: No hay información disponible.																							
5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS																							
a) Medios adecuados de extinción: Usar polvo químico seco, espuma para alcohol o agua en neblina para los recipientes expuestos y los recipientes dispersos. Usar agua para recipientes no abiertos. b) Peligros específicos derivados de la sustancia inflamable: Son posibles mezclas explosivas con el aire a temperaturas normales. c) Equipo protector especial y precauciones especiales para los equipos de lucha contra incendios: En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos. Procedimiento de lucha contra incendios: mantener las personas alejadas. Evacuar o aislar el área de peligro. Realizar el acceso a personas involucradas y en la zona de protección. Retirar los contenedores del fuego si no hay riesgo, en caso contrario, enfriarlos usando agua en forma de rocío desde una distancia segura tras la extinción de los gases nocivos o volátiles por el agua que ha arrojado a la extinción de incendios. Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios: Usar equipo de respiración autónoma. No inhalar gases.																							



Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com

90

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales



CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

F-CC-04 v.08



NOMBRE: RUIBARBO (ra)		LOTE:	
N.C.: <i>Rheum palmatum L.</i>		FECHA FABRICACIÓN:	
		FECHA VENCIMIENTO:	
SOLVENTE: PHITOE-X-WOH		ANÁLISIS No.:	

PRUEBA	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN v.06		RESULTADOS
1. Características Organolépticas				
Aspecto		Líquido fluido		Líquido fluido
Color		Café amarillento a Café rojizo		Café amarillento
Olor		Característico		Característico
Sabor		--		--
2. Físico-Químicos				
Solubilidad en Agua:		Muy soluble a Soluble		Soluble
Solubilidad en Etanol 96%:		Facilmente soluble a Moderadamente soluble		Soluble
Solubilidad en Cloroformo:		--		--
		Valor Mínimo	Valor Máximo	
DensidadRel: (20 °C)		0,8800	1,0000	0,9117
pH: (20 °C)		4,0	7,0	4,7
Índice de Refracción: (20 °C)		1,3500	1,3800	1,3665
Sólidos Totales: (1g/1,5h/105 °C)		--	10,0%	1,9%
Prctaje de Humedad: (1g/1,5h/105 °C)		--	--	--
Grado Alcohólico: GL (15 °C)		40,0	60,0	60,0
3. Microbiológicas				
Mesófilos Aerobios: (≤100UFC/mL og)		100		< --
Mohos y Levaduras: (≤10UFC/mL o g)		10		< --
Coliformes totales: (<10UFC/mL o g)		10		< --
4. Otros				
Derivados		> 0,1 %		0,26 %

Ensayos organolépticos

Ensayos fisicoquímicos

Ensayos microbiológicos

Cuantificación de activos

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com





91

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Certificado de análisis extractos para Fitoterapéuticos y Cosméticos

Contaminants		
Lead (Pb)	≤3.0mg/kg	Eur.Ph.<2.2.58>ICP-MS
Arsenic (As)	≤2.0mg/kg	Eur.Ph.<2.2.58>ICP-MS
Cadmium (Cd)	≤1.0mg/kg	Eur.Ph.<2.2.58>ICP-MS
Mercury (Hg)	≤0.1mg/kg	Eur.Ph.<2.2.58>ICP-MS
Solvents residue	Meet Eur. Ph. Requirements	Eur.Ph.<2.4.24>
Pesticides residue	Meet Eur. Ph. Requirements	Eur.Ph.<2.4.13>

Ensayos metales pesados,
residuos de solventes,
residuos de pesticidas

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com





92

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Certificado de Fitoterapéuticos Y Cosméticos

Identificación botánica macro y microscópica

Huella espectrofotométrica y/o cromatográfica

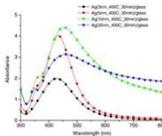
Identificación de metabolitos

IDENTIFICACIÓN BOTÁNICA – MATERIA PRIMA VEGETAL EMPLEADA PERA LOTE MP: XXXX

INFORMACIÓN GENERAL	DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA	DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA
Nombre común: Nombre científico: Parte de la planta usada:		

ANÁLISIS ESPECTROFOTOMÉTRICO UV-VIS DEL EXTRACTO LOTE PT: XXXX

LONGITUD DE ONDA (nm) - ESPECIFICACIÓN -	LONGITUD DE ONDA (nm) - RESULTADO -	CONCEPTO
430	430	CUMPLE



IDENTIFICACIÓN DE METABOLITOS DEL EXTRACTO
(TLC SILICAGEL 60 F₂₅₄; DETERMINACIÓN CUALITATIVA, TOLUENO: ETHYL ACETATE (95:5) MÉTODO PR-XX-XX)

METABOLITOS	REACTIVO REVELADOR	RESULTADO
Fenoles	[REACTIVO]	+++
Quinonas		++
Esteroides y triterpenos		+
Alcaloides		+++
Flavonoides		-

(-) Negativo, (+) Leve, Moderada (++) , Abundante (+++)

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com





93

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Identificación botánica

- ❖ **Asegurar la identidad** de la droga. Métodos de control: características macroscópicas, microscópicas y organolépticas.
- ❖ **Pureza:** detectar posibles falsificaciones o adulteraciones, así como posibles contaminantes. Métodos de control: materia extraña



COL000435464 - *Matricaria chamomilla* L. - Asteraceae



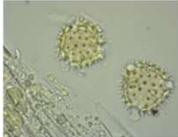
22-2833 *Carapa guianensis* (Andiroba semilla)













N.C.: *Calendula officinalis* L. N.V.: Caléndula, maravilla del crisol, flor de todos los meses.

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com





94

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

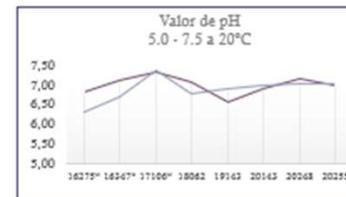
Estudios de un producto durante el periodo de vida útil propuesto y en las condiciones de almacenamiento y envase con el que circula en el mercado.

EL PRODUCTO EN REPOSO SUFRE CAMBIOS A NIVEL MOLECULAR, QUE PUEDEN AFECTAR O NO SUS CARACTERÍSTICAS.

AJI (fr) PHITOEX-P



ESPECIFICACIONES V.06 09/07/2019	
Aspecto	Líquido fluido
Color	Amarillo a rojizo
Olor	Característico
Índice de Refracción	1.4000 - 1.4450 a 20°C
Valor pH	5.0 - 7.5 a 20°C

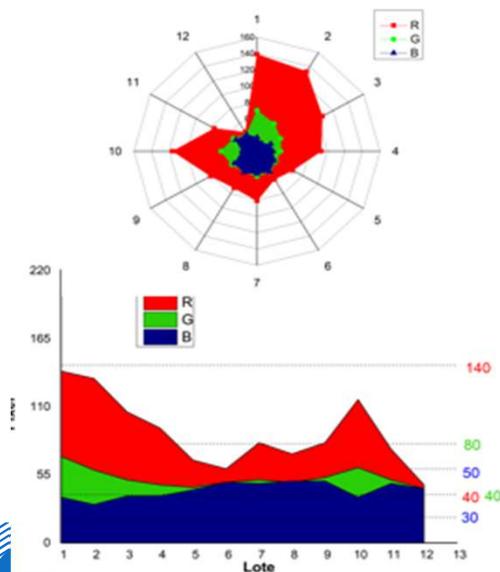


Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com



95

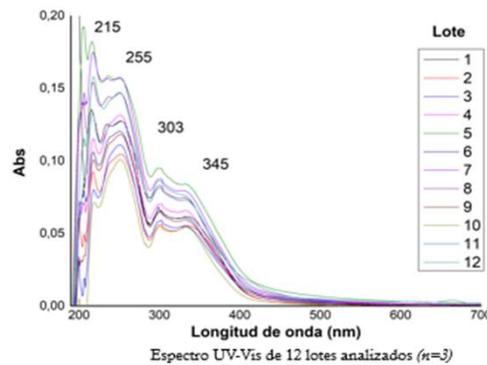
ESTANDARIZACIÓN



Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com

Huella espectrofotométrica o cromatográfica

Aseguramiento de la calidad del producto. Métodos cromatográficos y espectrofotométricos que generan perfiles que semejan una huella digital. Estabilidad de los compuestos activos del extracto.



96

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Sistemas multicomponentes

phitother[®]
LABORATORIOS

- Complejidad de las drogas vegetales.

Sustancias inertes (matiz)

Sustancias farmacológicamente activas
Principios activos

Sustancias moduladoras de la actividad
Coadyuvantes

Sustancias potencialmente tóxicas

Sustancias potencialmente alergénicas

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com

GOSP GLOBAL QUALITY ASSURED SYSTEMS

phitother[®] LABORATORIOS

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

97

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Los componentes de los extractos se dividen en tres grupos según su participación en la **eficacia** y su relevancia para el **control de calidad**.

Constituyentes con efectos terapéuticos conocidos.

Constituyentes que contribuyen a la eficacia terapéutica.

Marcadores.

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com

GOSP GLOBAL QUALITY ASSURED SYSTEMS

phitother[®] LABORATORIOS

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

98

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales

Hay que cuidar el recurso natural para garantizar que en el futuro tendremos disponibilidad de éste




Extracción Sostenible

LA EXTRACCIÓN SOSTENIBLE ES UNA PRÁCTICA DE GRAN IMPORTANCIA, INVALUABLE VALOR Y PROFUNDO RESPETO POR EL MEDIO AMBIENTE.

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com





99

Perspectivas regulatorias y técnicas de ingredientes naturales



1. Conscientes de la riqueza natural de Colombia, adoptamos prácticas sostenibles en todas nuestras operaciones.
2. Nuestras materias primas provienen de cultivos orgánicos y policultivos, evitando la depredación de los bosques.
3. Nuestros residuos sólidos se transforman en compost, y el agua residual es tratada para su recuperación.
4. Estas prácticas subrayan nuestro compromiso con la mejora continua y el desarrollo sostenible.

Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com





100



GRACIAS
¿Preguntas?

Litta Samari Perico Franco. lspericof@unal.edu.co; Lissy Marcela Nuñez Arango desarrollo@phitother.com; Luz Helena Nuñez R. comercialcomex@phitother.com 101

101