

# ENCUENTROS REGIONALES SICAL

POTENCIANDO LAS CADENAS DE  
VALOR A TRAVÉS DE LA CALIDAD

10-10-2024 PASTO



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



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

2023-2027

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

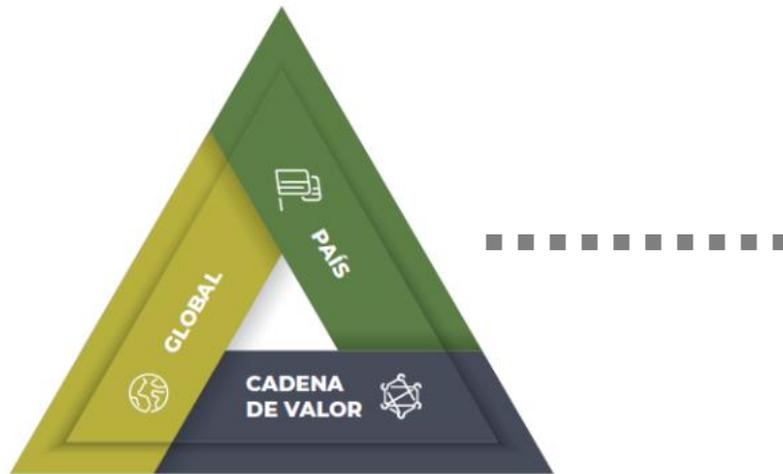


CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

Financiado por la Secretaría de Asuntos Económicos (SECO) de la Confederación Suiza e implementado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI).



ORGANIZAN:



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

# Enfoque Sistémico del GQSP

**Resultado 1:** Mejora de la Infraestructura de la Calidad.



**Resultado 3:** Mejora del marco regulatorio y de la cultura de la calidad nacional.

**Resultado 2:** Fortalecimiento de la cadena de valor.

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# La cadena de valor fitoterapéutica

Los **productos fitoterapéuticos** son productos medicinales empacados y etiquetados que son presentados en forma farmacéutica para fines terapéuticos, sus sustancias activas provienen de plantas medicinales o sus asociaciones.

Se estima que cerca de un cuarto de las prescripciones médicas en los países industrializados, corresponde a productos fitoterapéuticos, muchos de los cuales se producen a partir de plantas que hoy se cultivan en Colombia.

Colombia es el segundo país con mayor biodiversidad y con mayor número de especies de plantas en el mundo por lo que el impulso a la cadena de valor fitoterapéutica, tiene el potencial de extender los beneficios del desarrollo económico a las regiones.



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# ESLABÓN 1

## CULTIVO Y RECOLECCIÓN DE MATERIAL VEGETAL

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA

INCREMENTO VALOR AGREGADO

FUENTES PRIMARIAS

CULTIVO Y RECOLECCIÓN MATERIAL VEGETAL (MV)

TRANSFORMACION (Primaria y Especializada)

FABRICACIÓN PRODUCTO TERMINADO

DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO

- Plantas medicinales Frescas o secas
- Hongos superiores
- Algas

RECURSOS Y PRODUCTOS

ACTORES DE LA CADENA DE VALOR

ENTIDADES DE APOYO Y SERVICIOS TRANSVERSALES

Cultivadas: Especies introducidas/ Biodiversidad

Silvestres: Biodiversidad

Biomasa aprovechable por otros sectores

- Asociaciones
- Fincas y cultivadores
- Importadores
- Comunidades indígenas, afro y campesinas
- Reservas de sociedad civil
- Autocultivadores (in house)
- Empresas fabricantes de PFT)

Organizaciones no gubernamentales

Academia y centros de investigación

Gremios

Gobierno

Organismos propios de la infraestructura de la calidad

Organizaciones internacionales

Organismos evaluadores de la conformidad



CONVENCIONES		
Importación	Transporte y logística	Sistemas de apoyo
Servicio de laboratorio	Servicios industriales	TIC's

# REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DEL ESLABÓN

■ Requisitos voluntarios

## CULTIVO Y RECOLECCIÓN MATERIAL VEGETAL (MV)

Cultivadas

Semillas

Certificación ICA

Material vegetal cultivado

- 1. Identificación Botánica**  
Registro Nacional de Colecciones Biológicas
- 2. Uso de suelo**  
CAR
- 3. BPAR**  
Lineamientos OMS
- 4. Producción Orgánica**  
Certificación (Min Agricultura)
- 5. Límites de contaminantes:**  
OMS Y Farmacopeas

Silvestre

Material vegetal a aprovechar

- 1. Permiso de Aprovechamiento Producto Forestales No Maderables**  
Min Ambiente- CAR
- 2. Permiso Acceso Recurso Genético y Distribución de beneficios**  
Solo aplica para MV patentable MinAmbiente

Importados

Material Vegetal Fresco

- 1. Requisitos Rotulado**  
ICA
- 2. Medidas Fitosanitarias**  
(Plagas-ICA)

Exportación

Semillas

- 1. Registro Importador**  
ICA
- 2. Licencia Importación**  
Invima

Semillas y Material Vegetal Fresco, Procesado y

- 1. Declaración exportación**  
DIAN
- 2. Medidas Fitosanitarias**  
(Plagas-ICA)
- 3. Vistos sanitarios:** Según naturaleza de material  
(ICA, FNE, Min Justicia y MADS)

# ICA

## INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



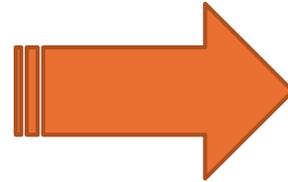
CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# Servicios ICA relacionados con la industria fitoterapéutica

1. Certificación de predios en buenas prácticas agrícolas (Producción limpia).
2. Vigilancia fitosanitaria a plagas de control especial y de importancia económica en cultivos.
3. Registro de predios para exportación de vegetales en fresco.
4. Control técnico en las importaciones y exportaciones de material vegetal.



## CULTIVO DE PLANTAS MEDICINALES



**Producción primaria**

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# 1. Certificación de predios en buenas prácticas agrícolas –BPA-



resolución ica 82394 de 2020

Todo Imágenes Shopping Noticias Videos Libros Web Más Herramientas

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA  
<https://www.ica.gov.co/2020R82394> PDF  
**RESOLUCIÓN No.082394 (29/12/2020)**  
 29/12/2020 — Que el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, debe implementar las medidas sanitarias y fitosanitarias que se requieran a fin de reducir los ...

Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF  
[https://www.icbf.gov.co/resolucion\\_ica\\_82394\\_2020](https://www.icbf.gov.co/resolucion_ica_82394_2020)  
**Resolución 82394 de 2020 ICA**  
 Que el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, debe implementar las medidas sanitarias y fitosanitarias que se requieran a fin de reducir los riesgos por la ...

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA  
<https://www.ica.gov.co/normas-ica/2020/2020r82394>  
**2020R82394**  
**Resolución 82394 de 2020** "Por medio de la cual se Modifica los artículos 2, 3, 4, 12, y 14 de la Resolución 30021 de 2017".



Criterios	Cantidad	% Cumplimiento
Fundamentales	7	100
Mayores	37	85
Menores	13	60

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

## Certificación de predios en BPA

**Inocuidad de los alimentos:** conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la **producción**, **almacenamiento**, **distribución** y **preparación de alimentos** para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud (*Ministerio de salud y protección social*).



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# Certificación de predios en BPA

## Requisitos fundamentales



Unidad sanitaria - lavamanos



Acopio transitorio



Abono orgánico



Análisis de agua

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



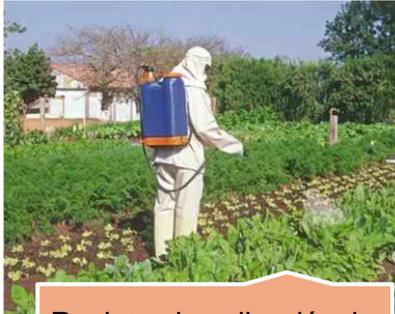
CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

# Certificación de predios en BPA

## Requisitos fundamentales



Registro de aplicación de plaguicidas

CULTIVO	PLAGA	DOSES l/ha	OBSERVACIONES	P.C.	P.A.
Mandarino	Larvas de <i>Coffinella</i>	1,0 l/ha	Aplicando cuando se presenten más de 30 larvas/100 hojas/miradas. Efectividad del producto hasta 14 días después de aplicación.		
CAFÉ	Broca del café ( <i>Hypothenemus hampei</i> )	1,0	Respete el periodo de carencia de 30 días. Usar bajo asesoría de los entomólogos de la Federación Nacional de Cafeteros o un experto equivalente. Aplicar dentro de un margen integrado de la broca. Aplicar control químico después del riego 2 ó 3 semanas después del último riego de la cosecha, siempre que las hojas estén dentro del periodo crítico de ataque de la broca y cuando la infestación supere el 2% y el porcentaje de brocas vivas en presencia de penetración 4-6 por hoja sea del 50%. Las aplicaciones deben realizarse de manera localizada en los focos del tallo y broca. <b>No aplicar directamente a los frutos y pabitos</b> como control de la broca que pudiera estar dentro de los granos. Guardar los envases en otro sitio diferente al almacenamiento y del beneficiado de café. No aplicar en lugares de almacenamiento de café. Aplicar <b>Metlagar 4 EC</b> , en dosis de 0,2 cm <sup>3</sup> /litro, en dosis 1,0 litro/3.000 árboles.	30 días	24 horas
AGUACATE	Picado ( <i>Stenobothrus</i> )	0,6	Realizar una (1) aplicación de <b>Metlagar 4 EC</b> a la dosis recomendada e incluir en una mezcla con otros insecticidas con variados modos de acción: metoxicloro de acción.	7 días	24 horas
PASTOS	Chiche de las pasturas ( <i>Colletes castaneipes</i> )	0,25 - 0,5	Aplicar una sola vez durante el ciclo de recuperación de la pradera de pasto blanco ( <b>Proserpinaca stracheyana</b> ). La época más apropiada de aplicación corresponde a los 20-30 días después del pastoreo intensivo y de acuerdo a los siguientes criterios: Aplicarse 250 cm <sup>3</sup> /ha para maderas de población a un promedio de 10 árboles en 10 camas de 500 cm <sup>2</sup> cada una; o 500 cm <sup>3</sup> /ha para maderas de población a un promedio de 50 árboles en 10 camas de 500 cm <sup>2</sup> cada una. No registrar el grado de infestación durante los siguientes 20-30 días después de aplicación.	13 días	24 horas
PAPA	Tortón ( <i>Leptogaster sp.</i> )	0,5 - 1,0	Aplicación dirigida al tallo. Aplicar cuando observe la presencia de insecto en las hojas que están por salir y aplicar la aplicación a la primera infestación. "La dosis de 1 litro está recomendada para cultivos que 10 parcelas con densidad de entre 1000 y 1500 plantas por hectárea".	21 días	24 horas
TOMATE	Copilera ( <i>Chrysomelidae</i> )	0,5 - 1,0	Cuando se encuentre un promedio de 5% de terminales evaluadas con presencia de larvas.	21 días	24 horas

Periodo de carencia

Equipo de protección para aplicación plaguicidas

## Requisitos mayores



## Requisitos menores



ORGANIZAN:

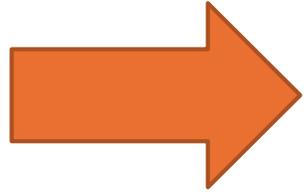
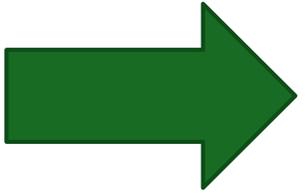


CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

## 2. Vigilancia fitosanitaria a plagas de control especial y de importancia económica en cultivos.



ORGANIZAN:



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

### 3. Registro de predios para exportación de vegetales en fresco

Los registros que se expiden son:

- Registro ICA del lugar de producción.
- Registro ICA de la empacadora.
- Registro ICA como exportador de vegetales frescos.

La normatividad vigente para el registro de los lugares de producción, exportadores y empacadoras de vegetales para la exportación en fresco es:

- Resolución 824 del 28 de enero de 2022, “Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de los lugares de producción, exportadores y empacadoras de vegetales para la exportación en fresco.” [Descargar Resolución](#)
- Manual para la producción, selección y empaque de vegetales frescos para la exportación” [Descargar manual](#).
- Resolución 00012482 del 22 de septiembre de 2023 “Por la cual se modifica el artículo 22 de la Resolución ICA 824 del 28 de enero de 2022 [Descargar Resolución](#)



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

## 4. Control técnico en las importaciones y exportaciones de material vegetal.



Importaciones: : Prevenir el ingreso de plagas y enfermedades al país (primera barrera sanitaria) y mantener el estatus sanitario y fitosanitario del país.

Contacto: [importacion.agricola@ica.gov.co](mailto:importacion.agricola@ica.gov.co)



Exportaciones: Asegurar la certificación conforme de las exportaciones de productos agropecuarios y mantener la admisibilidad.

Contacto: [exportacion.agricola@ica.gov.co](mailto:exportacion.agricola@ica.gov.co)



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# ONAC

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

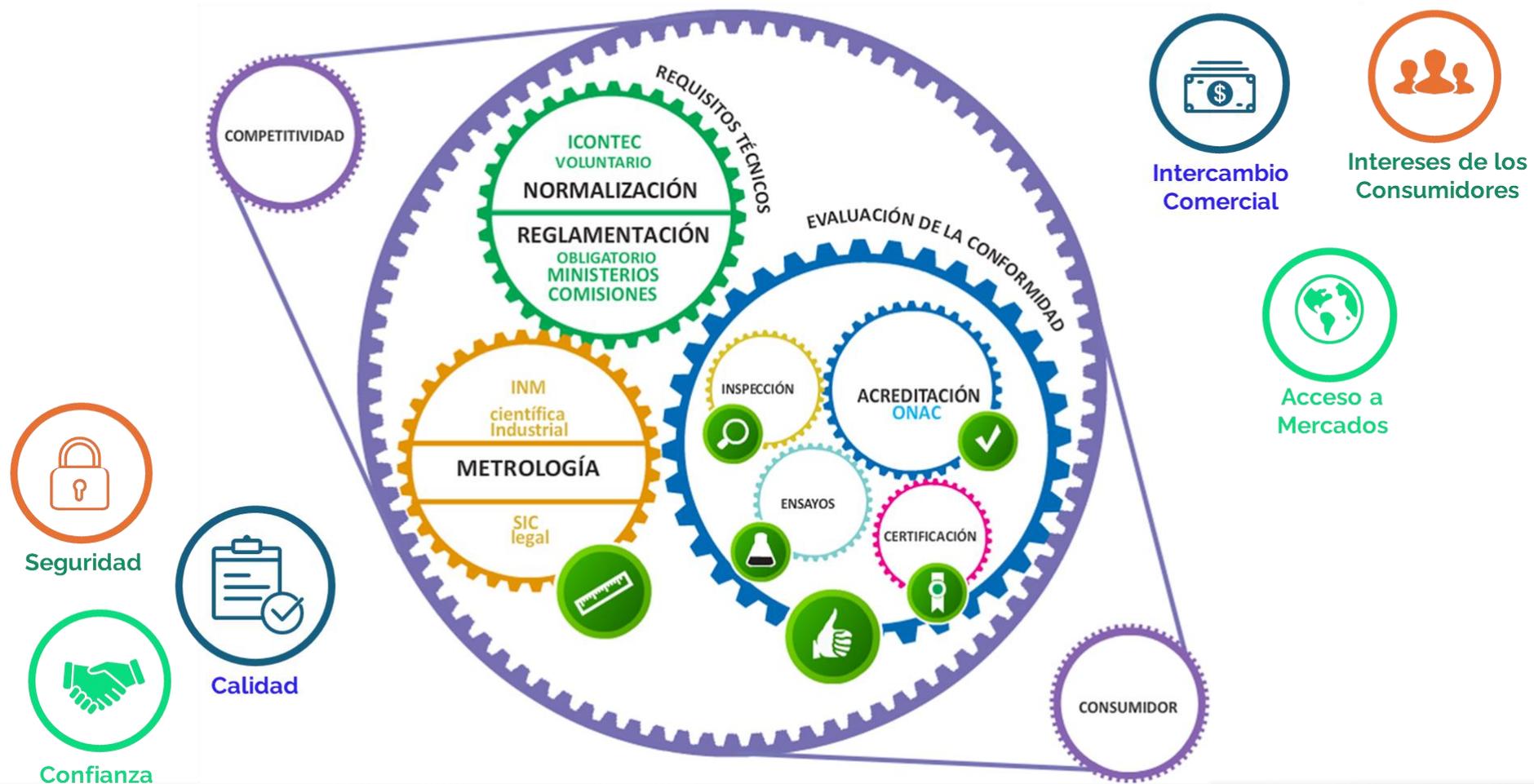


CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# Subsistema Nacional de la Calidad en Colombia



ORGANIZAN:



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

# ACREDITACIÓN

Declaración formal e independiente, respecto a la competencia de un Organismo Evaluador de la Conformidad, para llevar a cabo una actividad específica – de evaluación de la conformidad.



## Ventajas:

- ✓ Reconocimiento de la competencia
- ✓ Punto de referencia de cumplimiento
- ✓ Reconocimiento en el mercado
- ✓ Importante para fabricantes, Proveedores, Exportador o cliente
- ✓ Importancia para gobierno y reguladores

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# SERVICIOS DE ACREDITACIÓN: CULTIVO



Laboratorios de ensayo

- Fisicoquímicos
- Microbiológicos
- Biológicos

Calibración  
PMR  
PEA

Certificación

- Producto (CPR)
- Sistemas de gestión



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

## Algunos servicios: cultivo

Determinación de Minerales en suelo, plantas, fertilizantes: Ca, F, Fe, Mg, Mn, K, Zn

Determinación de sexo en plantas del Cannabis sp

Determinación de residuos de plaguicidas

Determinación de cadmio y metales pesados en fertilizantes inorgánicos y acondicionadores de suelos, suelos



ORGANIZAN:



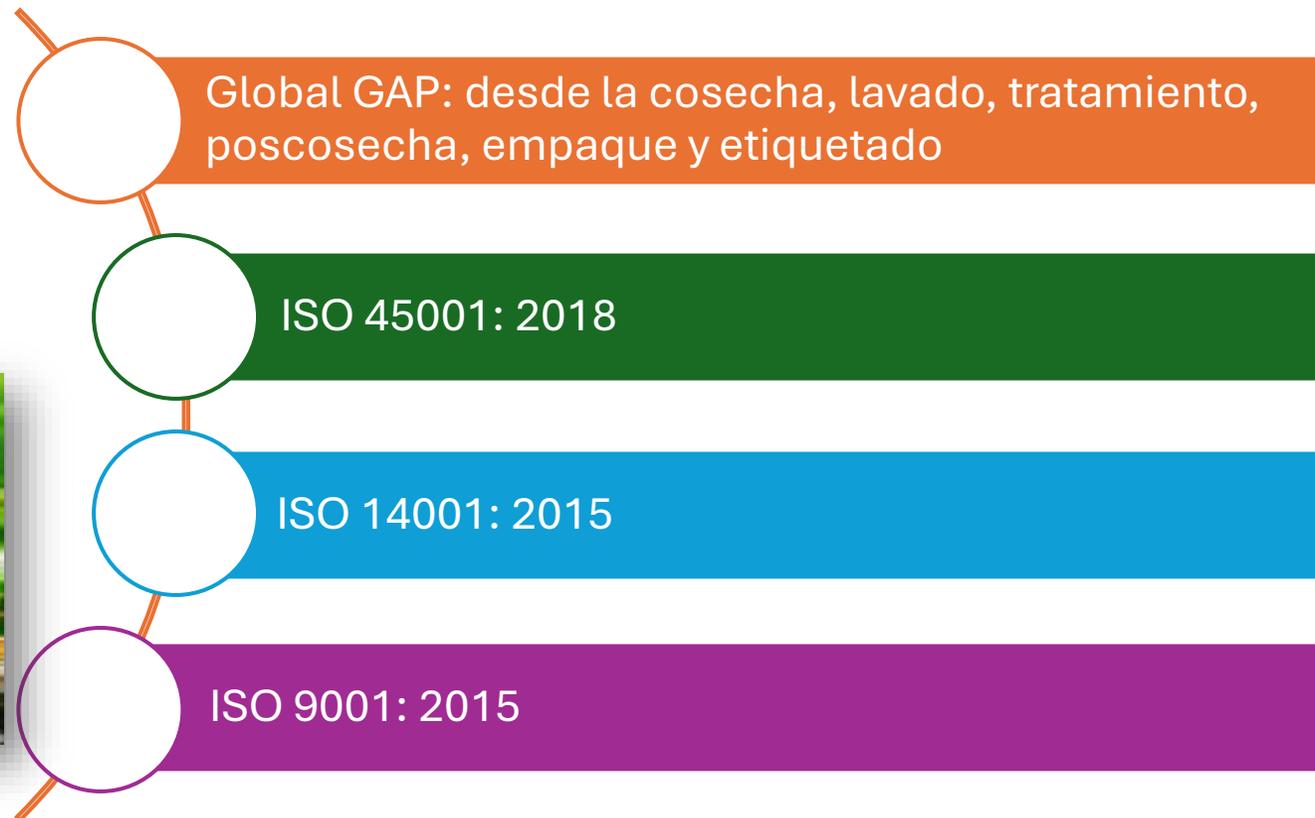
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



# iconotec

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

# Normas técnicas para el sector fitoterapéutico



## CTN 257 Cannabis

- Terminología
- Buenas prácticas agrícolas
- Sistema de gestión
- Envasado y etiquetado
- Puntos de control
- Métodos de ensayo
- Requisitos
- Muestreo
- Determinación de actividad

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# Normas técnicas para el sector fitoterapéutico

 CTN 202 Aseguramiento de la calidad y de la inocuidad de la producción agrícola



- Guía para la adecuación y comercialización de frutas, hierbas aromáticas culinarias y hortalizas frescas.
- Buenas prácticas agrícolas para frutas, hierbas aromáticas culinarias y hortalizas frescas.
- Trazabilidad en la cadena alimentaria para frutas, hierbas aromáticas culinarias y hortalizas frescas.
- Cosecha y poscosecha de frutas, hierbas aromáticas culinarias y hortalizas, frescas, y de plantas aromáticas y condimentarias.

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

# ESLABÓN 2

## TRANSFORMACIÓN PRIMARIA Y ESPECIALIZADA

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

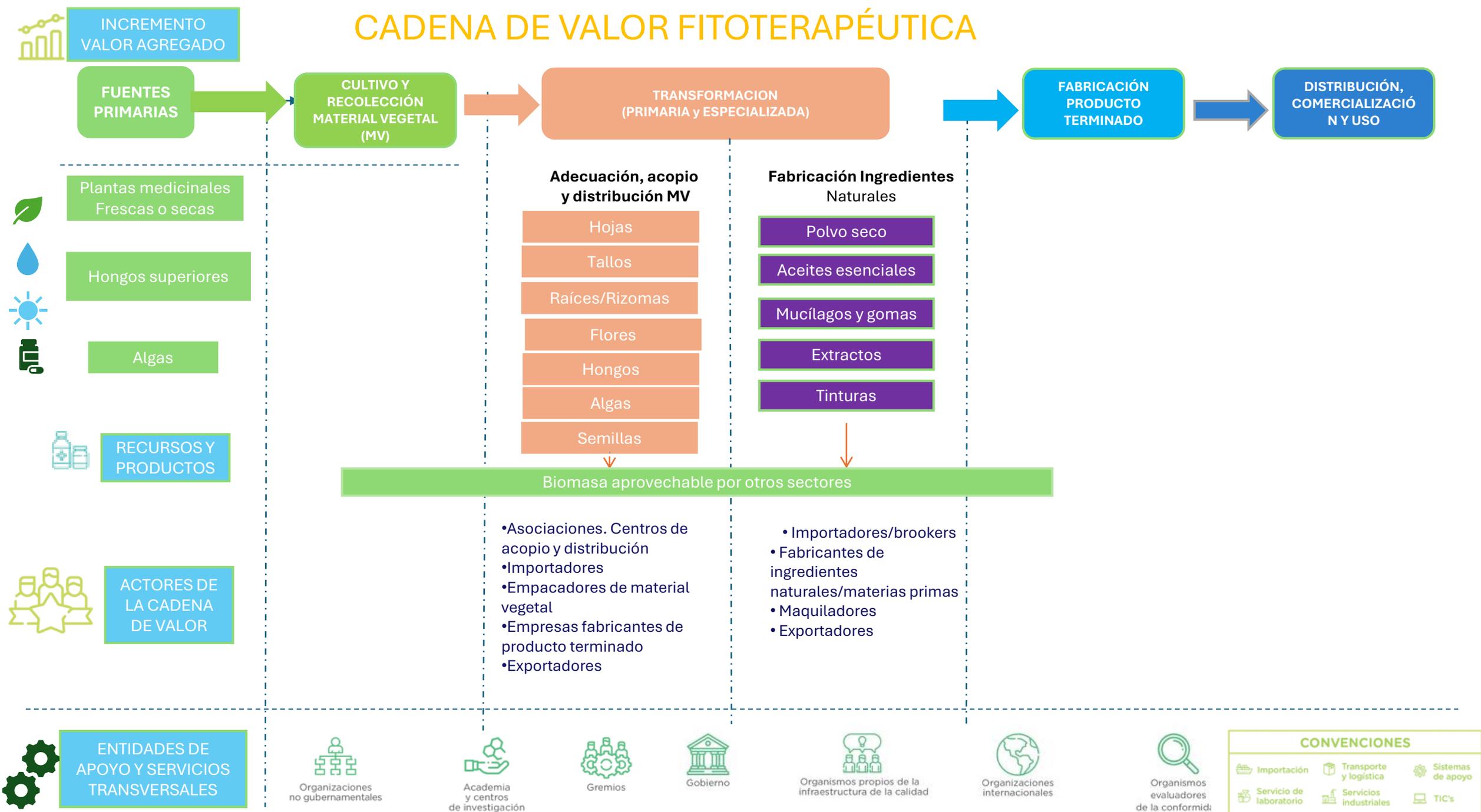


CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA



# REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DEL ESLABÓN

## TRANSFORMACION PRIMARIA Y ESPECIALIZADA

Cultivadas

Silvestre

Material Vegetal transformado

**BPAR** (Lineamientos OMS-Voluntario)

Material Vegetal Procesado

- 1. Requisitos Rotulado**  
ICA
- 2. Medidas Fitosanitarias**  
(Plagas-ICA)

Semillas

- 1. Registro Importador**  
ICA
- 2. Licencia Importación**  
Invima

Semillas y Material Vegetal Procesado

- 1. Declaración exportación**  
DIAN
- 2. Medidas Fitosanitarias**  
(Plagas-ICA)
- 3. Vistos sanitarios:** Según naturaleza de material (ICA, FNE, MinJusticia y MADS)

Ingredientes Naturales

**BPM** (Lineamientos OMS-Voluntario)

**SGA** (FDS y Etiquetado)  
MinTrabajo

Ingrediente Natural Importado

- 1. Licencia Importación**  
Invima
- 2. SGA** (FDS y Etiquetado)  
MinTrabajo

Ingrediente Natural Exportado

- 1. Declaración exportación**  
DIAN
- 2. Medidas Fitosanitarias**  
(Plagas-ICA)
- 3. Vistos sanitarios:** Según naturaleza de material (ICA, Invima, FNE, MinJusticia y MADS)

■ Requisitos voluntarios



Importados

Exportación

# ONAC

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# Un mundo de posibilidades!



Fuente: Rodríguez-Echeverry, J. J.:Uso y manejo tradicional de plantas medicinales y mágicas en el Valle de Sibundoy, Alto Putumayo; Rev. Acad. Colomb. Cienc. 34 (132): 309-326, 2010. ISSN 0370-3908.

ORGANIZAN:



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

## Algunos servicios: Transformación

Determinación de pureza  
principios activos  
Determinación  
concentración principios  
activos

Determinación  
composición química

Alergenos, sustancias  
contaminantes  
Actividad antimicrobiana

Certificación de sistemas  
de gestión



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



# iconotec

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

# Normas técnicas para el sector fitoterapéutico



- ⦿ Por el momento, ICONTEC no cuenta con un comité técnico específico para productos fitoterapéuticos, aunque cuenta con diversos comités para los sectores agro y de salud
- ⦿ Contamos con diferentes normas técnicas que podrían apoyar al sector en algunos de los eslabones de la cadena de valor fitoterapéutica, siempre y cuando la industria determine que le son aplicables.
- ⦿ Las normas técnicas como las presentadas anteriormente, pueden ser una base bibliográfica para el desarrollo de normas técnicas específicas para el sector.

ORGANIZAN:



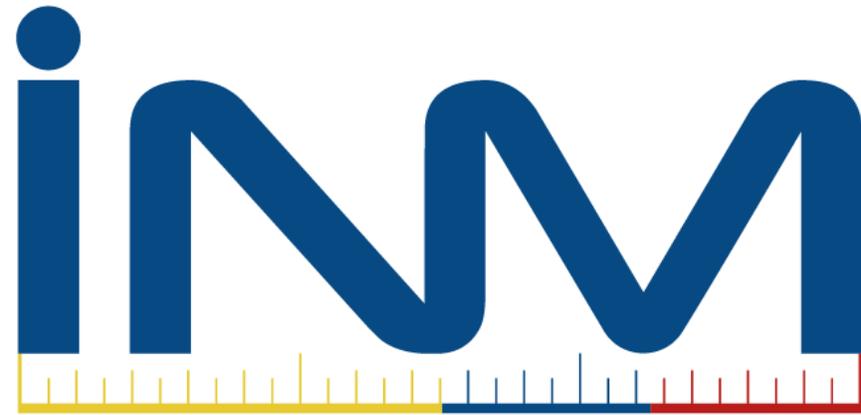
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD



# Instituto Nacional de Metrología de Colombia

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



Instituto Nacional de  
Metrología de Colombia



# CONFIANZA Y COMPARABILIDAD EN LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN



ASISTENCIA TÉCNICA



ENSAYOS DE APTITUD



CALIBRACIÓN



MATERIALES DE REFERENCIA  
CERTIFICADOS



CAPACITACIÓN



HORA LEGAL

CENTRO DE INVESTIGACIÓN

DOCUMENTOS TÉCNICOS (UNIDAD DE  
NORMALIZACIÓN, RCM)



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



## A QUIÉNES VAN DIRIGIDOS LOS SERVICIOS



Laboratorios de ensayo (de la industria o de tercera parte)

Laboratorios de calibración (según CMC de la industria o de tercera parte)

Productores de materiales de referencia

Proveedores de ensayos de aptitud

Industria

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



## SERVICIOS



<b>Calibración</b>	Temperatura
<b>Materiales de referencia certificados (MRC)</b>	Soluciones calibrantes de elementos tóxicos pH Micotoxinas: aflatoxina B1, deoxinivalenol, patulina
<b>Capacitación:</b>	Buenas prácticas de medición de pH y conductividad electrolítica

## INICIATIVAS Y ACTIVIDADES DE I+D+I

**Realizado:** Estudio diagnóstico de la capacidad técnica de los laboratorios de la evaluación de la fertilidad de suelos; principalmente, en relación con la determinación de micronutrientes (Fe, Cu, Mn y Zn), bases intercambiables (Na, K, Ca, Mg), fósforo y azufre disponibles.

**En desarrollo:** material de referencia piloto de elementos tóxicos (Pb, Cd, Hg, As) en cáñamo por absorción atómica e ICP (tesis).

### Proyecto formulado para financiación regalías:

Generación de sistemas híbridos para la reducción del deterioro ambiental asociado a la presencia de metales pesados y contaminantes emergentes en ecosistemas acuáticos de Antioquia, Nariño, Tolima y Bogotá D.C.

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# RECESO

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# ¡ÚNETE A NUESTRO CANAL DE WHATSAPP!



- ▶ Noticias y actualizaciones
- ▶ Próximas convocatorias de acompañamiento técnico
- ▶ Calendario de eventos de formación



@GQSP Colombia



Escanea el código y  
suscríbete

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# EVALUACIÓN DE EVENTO

Tus comentarios son muy importantes, escanea el código y diligencia una breve encuesta.



<https://forms.gle/RaWBRX5skjDJVzTq7>

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# ESLABÓN 3

## FABRICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA

 INCREMENTO VALOR AGREGADO

FUENTES PRIMARIAS

CULTIVO Y RECOLECCIÓN MATERIAL VEGETAL (MV)

TRANSFORMACION (PRIMARIA Y ESPECIALIZADA)

FABRICACIÓN PRODUCTO TERMINADO

DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO

-  Plantas medicinales Frescas o secas
-  Hongos superiores
-  Algas

 RECURSOS Y PRODUCTOS

 ACTORES DE LA CADENA DE VALOR

 ENTIDADES DE APOYO Y SERVICIOS TRANSVERSALES

- Fabricación Productos Fitoterapéuticos
- Cápsulas
  - Jarabes
  - Líquidos
  - Sólidos
  - Grageas

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

 Organizaciones no gubernamentales

 Academia y centros de investigación

 Gremios

 Gobierno

 Organismos propios de la infraestructura de la calidad

 Organizaciones internacionales

 Organismos evaluadores de la conformidad

**CONVENCIONES**

 Importación	 Transporte y logística	 Sistemas de apoyo
 Servicio de laboratorio	 Servicios industriales	 TIC's

# FABRICACIÓN PRODUCTO TERMINADO

## Producto terminado\*

- PFT**  
Invima
- PFTI**  
**2, Listado de Plantas Oficiales**  
Invima
- PFM**  
**3, Registro Sanitario**  
Invima
- 4, Publicidad por Control Posterior**  
Invima
- 5, Metrología Legal (Contenido Neto)**  
SIC

## Magistrales

- Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)**  
Invima

## Producto terminado Exportado

- 1. Declaración exportación**  
DIAN
- 2. Vistos sanitarios:** Según naturaleza de materia: Invima, FNE, MinJusticia y MADS

## Producto Terminado Importado

- 1. Todo lo exigido para Producto terminado \***
- 2. CVL**  
País de Origen
- 3. Licencia Importación (VUCE)**  
MinComercio-Invima



# inVimö

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

## QUIENES SOMOS

Somos la Agencia Regulatoria Nacional (ARN), una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso humano de:

- Alimentos y bebidas alcohólicas
- Medicamentos de síntesis química y productos biológicos.
- Medicamentos homeopáticos
- Productos fitoterapéuticos
- Suplementos dietarios
- Dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico “in vitro”
- Cosméticos
- Aseo, limpieza, plaguicidas de uso doméstico

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra  
Confederación Suiza  
Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación SIEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,  
Industria y Turismo



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# FABRICACION DE DERIVADOS DE CANNABIS



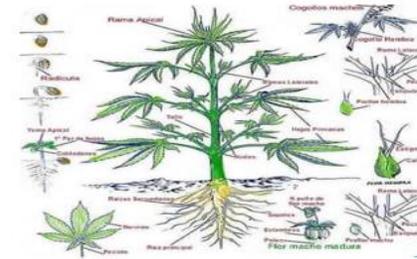
## PLANTA DE CANNABIS

Individuos botánicos del género Cannabis, con sistema radicular definido y en proceso de desarrollo que pueden ser destinados a obtención de semilla sexual o asexual, grano, componente vegetal para fines industriales o derivados de cannabis.



## CANNABIS

Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina.



## COMPONENTE VEGETAL

Cualquier parte de la planta de cannabis, individualmente considerada, con excepción del cannabis, incluyendo las fibras que se obtengan de la planta.

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# FABRICACION DE DERIVADOS DE CANNABIS

## CANNABIS NO PSICOACTIVO

Contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es inferior al **1 % en peso seco** incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.

## CANNABIS PSICOACTIVO

Contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al **1 % en peso seco** incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra  
Confederación Suiza  
Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,  
Industria y Turismo



Colombia  
Productiva  
PRODUCTIVIDAD - CALIDAD - VALOR AGREGADO



SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD  
Dile Sí a la CALIDAD

CON EL APOYO DE:



BOTANIC HEALTH  
Gardens



TravelHealth  
SALUD Y BIENESTAR



CÁMARA DE  
COMERCIO  
DE PASTO



ALCALDÍA  
DE PASTO

SECRETARÍA  
DE SALUD

# FABRICACION DE DERIVADOS DE CANNABIS

## DERIVADOS DE CANNABIS

Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o componente vegetal, con **fines médicos, científicos e industriales.**

### DERIVADOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS

Contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas es **inferior al 1% en peso.**

### DERIVADOS PSICOACTIVOS DE CANNABIS

Contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas es **igual o superior al 1% en peso.**

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 811 de 2021

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# FABRICACION DE DERIVADOS DE CANNABIS

## Licencia de fabricación de derivados de cannabis

Es la autorización que, a través de un acto administrativo, otorga el INVIMA, para la realización de las actividades relacionadas con la fabricación\* de derivados de cannabis.

**\*Fabricación de derivados:** Proceso de transformación del cannabis y/o del componente vegetal en derivados, sean estos aceites, resinas, tinturas, aislados o extractos.

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# FABRICACION DE DERIVADOS DE CANNABIS

## NORMATIVIDAD

### Decreto 811 del 23 de julio de 2021

Reglamenta la evaluación, seguimiento y control de las actividades de **importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final** y uso de:

- Semillas para siembra
- Componente vegetal plantas de cannabis
- Grano
- Cannabis psicoactivo y no psicoactivo
- Derivados psicoactivos y no psicoactivos

Fines médicos y científicos



Fines industriales, hortícolas y alimenticios



### Resolución 227 del 18 de febrero de 2022

Reglamenta el Decreto 811 de 2021: Disposiciones aplicables a la evaluación, seguimiento y control en el marco del acceso seguro e informado al uso del cannabis:

Licencias y autorizaciones



Requisitos y criterios de cupo



Disposiciones sanitarias  
Alimentos y bebidas alcohólicas  
Suplementos dietarios



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# FABRICACION DE DERIVADOS DE CANNABIS

## LICENCIA DE FABRICACION DE DERIVADOS DE CANNABIS

LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS

Únicamente, para la **transformación** de cannabis no psicoactivo y de componente vegetal **en derivados no psicoactivos**.

Modalidad única.

LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS

**Transformación** de cannabis psicoactivo y no psicoactivo y de componente vegetal **en derivados psicoactivos y no psicoactivos**. Incluye todas las **actividades propias de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos**.

Modalidades:

- i) Uso nacional
- ii) Investigación
- iii) Exportación

LICENCIA EXTRAORDINARIA PARA LA FABRICACIÓN DE DERIVADOS

Otorgada por el Invima de manera excepcional en dos situaciones

Modalidades:

- i) Agotamiento de existencias
- ii) Investigación no comercial

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# FABRICACION DE DERIVADOS DE CANNABIS



Usuario

Contraseña

**INGRESAR**

Ingrese el código de verificación:

*repdh3*

¿No puedes acceder a tu cuenta? [Click aquí](#)

¿Contraseña vencida? [Click aquí](#)

**REGISTRO EMPRESA**

**¿Necesitas Ayuda?**

[Informes](#)

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# FABRICACION DE DERIVADOS DE CANNABIS

## SEGUIMIENTO LICENCIAS

LICENCIAS DE SEMILLAS PARA SIEMBRA Y GRANO, Y DE CULTIVO DE PLANTAS DE CANNABIS PSICOACTIVO Y DE CANNABIS NO PSICOACTIVO:



LICENCIAS DE FABRICACION DE DERIVADOS PSICOACTIVOS Y NO PSICOACTIVOS



Fondo Nacional de Estupefacientes

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

# FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS



Decreto 2266 de  
2004



Decreto 1156 de  
2018



Decreto 334 de  
2022



Decreto 335 de  
2022

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

## PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

### DEFINICION

**Producto medicinal** empacado y etiquetado, cuyas **sustancias activas** provienen de **material de la planta medicinal** o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.



## MATERIAL DE PLANTA MEDICINAL

Planta entera  
Fresca o desecada  
o partes de ella

También  
exudados no  
procesados

Actividad terapéutica atribuida y comprobada por conocimiento tradicional, estudios o literatura científica, evaluación clínica



Incluyendo talofitas  
(hongos-líquenes y  
algas)

Sin riesgos para  
la salud ni el  
ambiente

Para fabricar  
productos  
Fitoterapéuticos

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS



## PREPARACIONES MAGISTRALES (A partir de derivados de cannabis)

- **CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION (BPE)**
- Resolución 1403 de 2007 y Resolución 444 de 2008.
- ASS-AYC-GU017 Guía para las visitas de buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales a base de Cannabis
- ASS-AYC-FM164 – Solicitud de trámites de auditorías y certificaciones - medicamentos y productos biológicos.
- ASS-AYC-GU015, ASS-AYC-FM047
- **Vigencia: Cinco (5) años**



## PRODUCTOS FITOTERAPETICOS (A nivel industrial)

- **CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**
- Decreto 2266 de 2004 (artículo 10), Decreto 335 de 2022
- Resolución 3131 de 1998, Resolución 5107 de 2005
- ASS-AYC-FM164 – Solicitud de trámites de auditorías y certificaciones - medicamentos y productos biológicos.
- ASS-AYC-GU015, ASS-AYC-FM047
- **Vigencia: Cinco (5) años**

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# ONAC

ORGANIZAN:



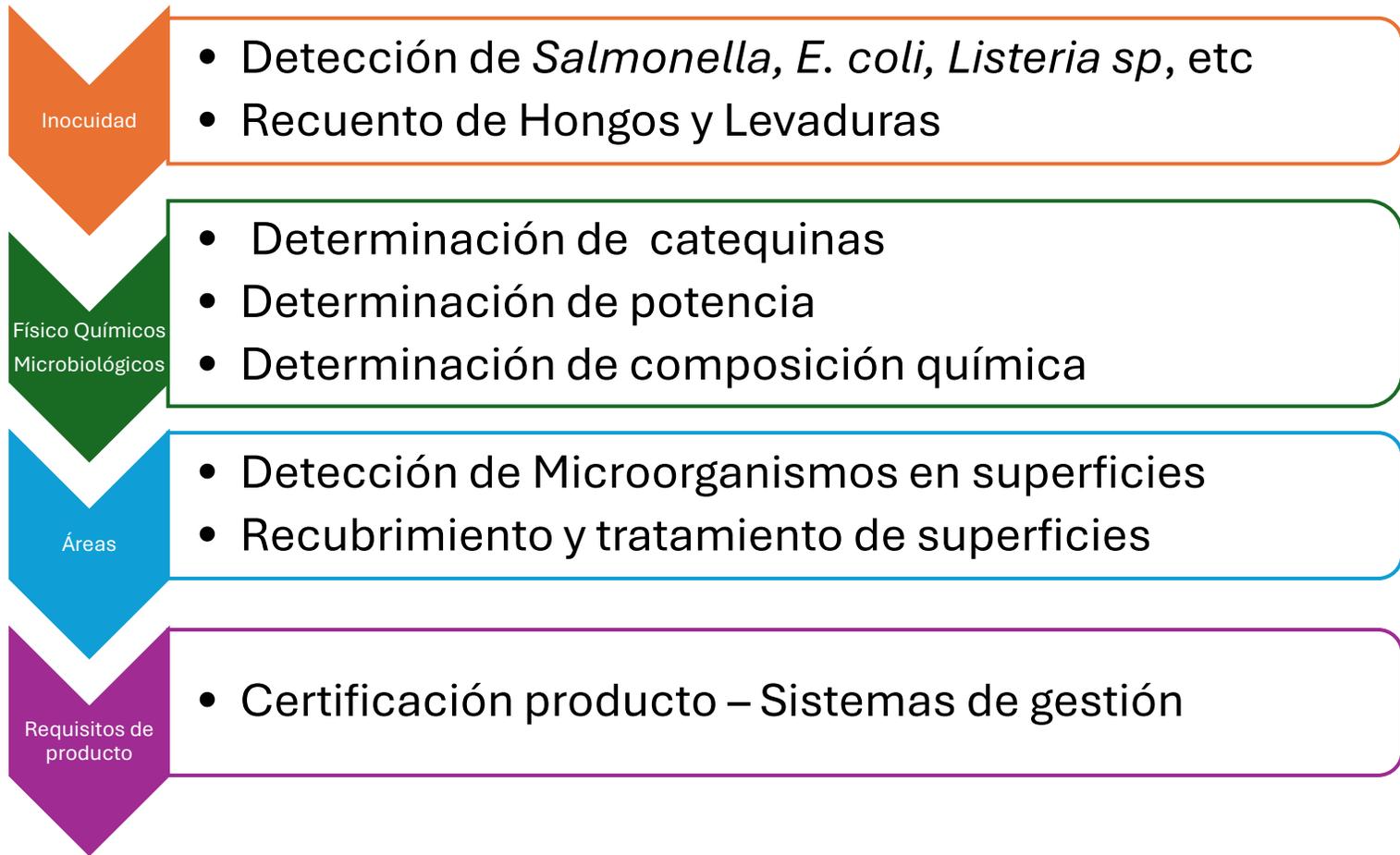
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:

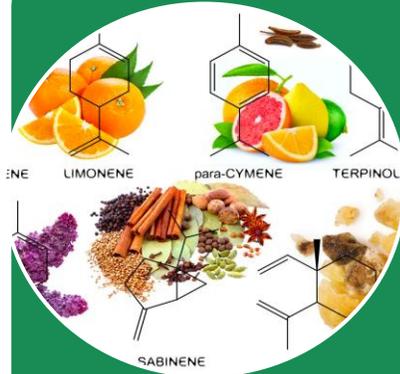


SECRETARÍA  
DE SALUD

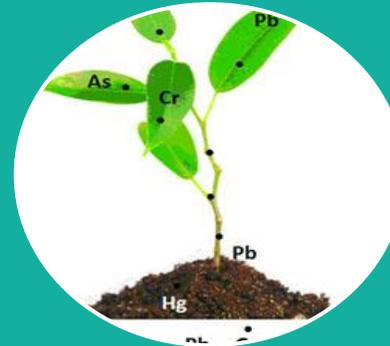
# Algunos servicios: Fabricación



Determinación de Micotoxinas y sustancias contaminantes



Determinación de Terpenos, alergenos



Determinación de metales pesados



Certificación de producto  
Registro sanitario INVIMA

**SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MEDICINALES**

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía, Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD



# iconotec

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# Normas para la competitividad internacional del sector



Las normas técnicas que elabore ICONTEC para el sector fitoterapéutico, asegurarán que los productos cumplan con requisitos de calidad y seguridad, lo cual es esencial para su aceptación en mercados internacionales.



Una de las estrategias fundamentales de ICONTEC es la armonización de las normas nacionales con los estándares internacionales. Esto permitiría que los productos fitoterapéuticos colombianos sean reconocidos en otros mercados, lo que aumenta su competitividad.

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# Normas para la competitividad internacional del sector



Por el momento en Colombia no existen certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) específicas para la industria fitoterapéutica. Sin embargo, ICONTEC puede apoyar en este momento con la certificación de las Buenas Prácticas agrícolas, esquema Global GAP, para el sector agro (hierbas) Este tipo de certificaciones serían indispensables para exportar productos a mercados exigentes como la Unión Europea, donde la seguridad y eficacia de los productos naturales son factores cruciales.

ICONTEC busca la participación en diferentes escenarios internacionales de normalización, para estar alineados con iniciativas internacionales y participar en el desarrollo de éstas.

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# Normas para la competitividad internacional del sector



- Se requiere identificar normas técnicas internacionales estratégicas para el sector fitoterapéutico, y fomentar su adopción a nivel nacional
- Según las necesidades del sector, Icontec buscaría trabajar en colaboración con la industria fitoterapéutica y distintas partes interesadas en Colombia para crear y aplicar normas técnicas que mejoran la calidad, seguridad y competitividad de los productos en el mercado global, a la vez que promueve la sostenibilidad y el respeto por el medio ambiente

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

# ESLABÓN 4 DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

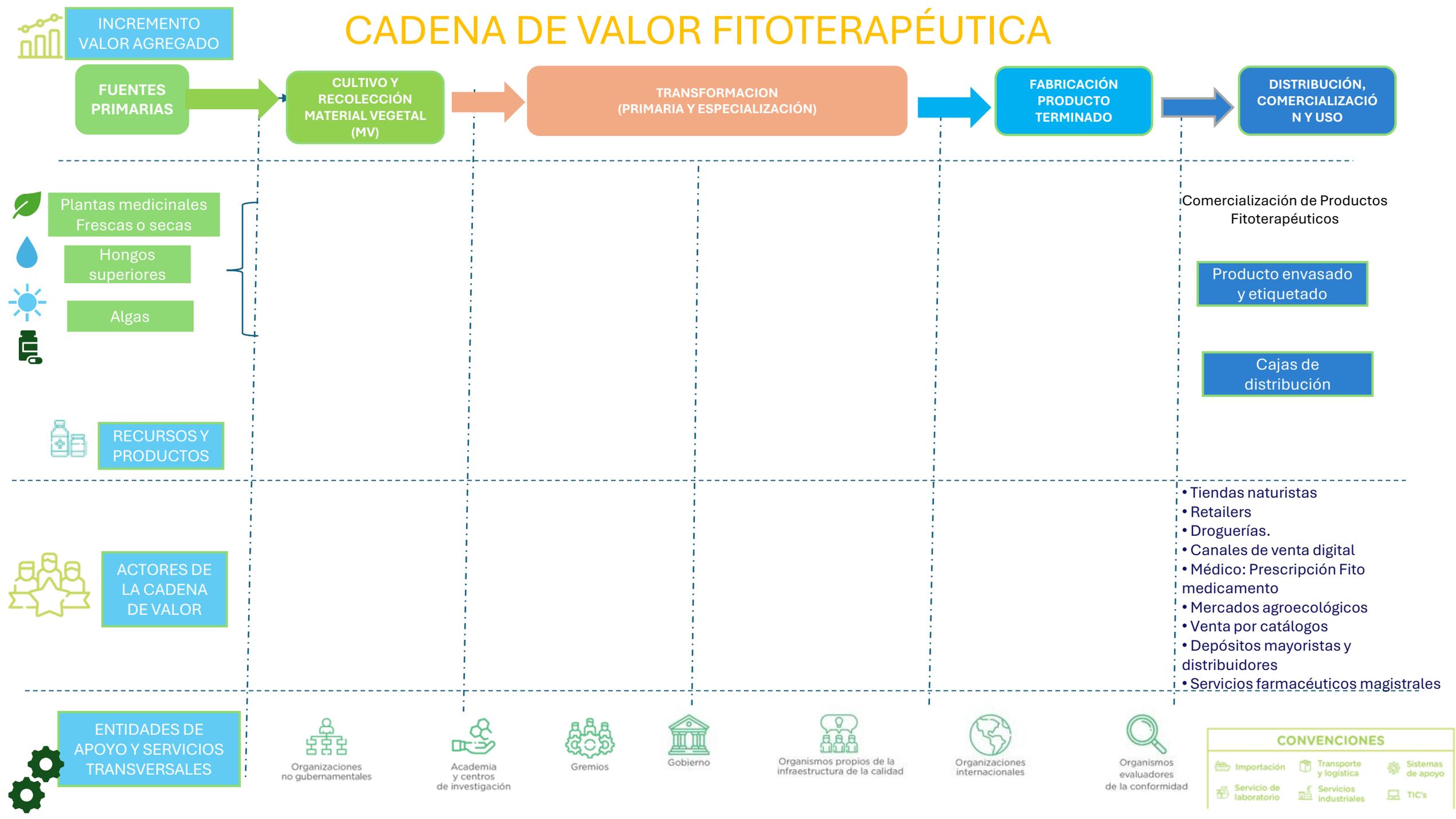


CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA



# REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DEL 4 ESLABÓN

## DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO

### 1. Habilitación tiendas Naturistas y expendedores

Secretarías de Salud

### 2. Farmacovigilancia y Publicidad

Secretarías de Salud

Invima

SIC

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:

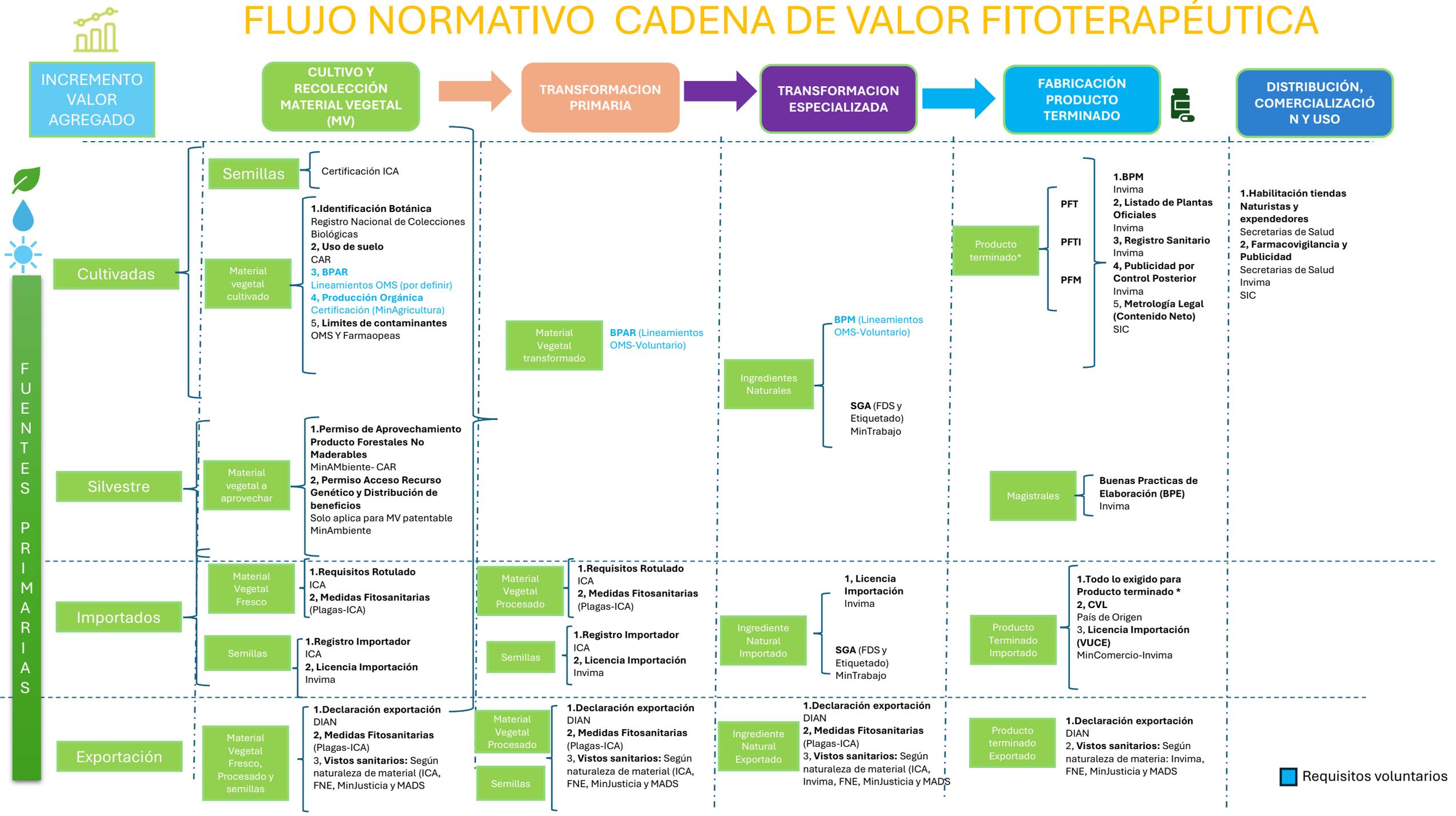


SECRETARÍA  
DE SALUD

# CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA



# FLUJO NORMATIVO CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA



# inVimö

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

## PREPARACIONES MAGISTRALES (A partir de derivados de cannabis)



- Elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad. **No requieren de registro sanitario**
- La materia prima sólo puede ser proveída por personas naturales o jurídicas que tengan **licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional o licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados, en los casos en los que haya lugar.**
- La cuantificación de cannabinoides tetrahidrocannabinoles (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN) se debe determinar por medio de metodologías analíticas validadas
- La dispensación y/o venta de preparaciones magistrales se podrá realizar en farmacias droguerías y droguerías bajo la dirección técnica de un regente de farmacia o químico farmacéutico.

## PRODUCTOS FITOTERAPETICOS (A nivel industrial)



- **Requieren de registro sanitario para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender**
- **CLASIFICACION:** Preparaciones Farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), Producto Fitoterapéutico Tradicional (PFT), Producto Fitoterapéutico Tradicional Importado (PFTI)
- **MODALIDADES:** Fabricar y vender/Fabricar y exportar/Importar y vender/Importar, acondicionar y vender
- Decreto 2266 de 2004 (envases, etiquetas y empaques), Decreto 1156 de 2018
- Expendio: Productos de venta con fórmula facultativa en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas o establecimientos expendedores de legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente/ Productos de venta sin fórmula facultativa, se podrán expender además, en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales.
- **Vigencia: Diez (10) años**

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES

## DEFINICION

## PFM

Producto fitoterapéutico cuya administración se realiza para indicaciones definidas y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad

## CONDICIONES



- Estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.
- No presentarse en formas farmacéuticas inyectables.
- No presentarse en formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad, salvo las preparaciones oftálmicas, y
- No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.



## REGISTRO SANITARIO

Tramite con estudio previo  
Decreto 1156 de 2018, artículos 16, 17, 18, 19



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

## PRODUCTO FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL

### DEFINICION

Producto fitoterapéutico elaborado a partir de planta medicinal o asociaciones entre sí, cuya eficacia y seguridad, aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y que en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

### PFT

### CONDICIONES

- Presentarse en tisanas o en las formas farmacéuticas aceptadas exceptuando las formas farmacéuticas estériles inyectables y oftálmicas.
- 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 ha sido procesado y obtenido en forma pura, no será clasificado como producto fitoterapéutico tradicional.



### REGISTRO SANITARIO

Trámite automático  
Decreto 1156 de 2018  
PFT: artículos 21, 22, 23  
PFTI: artículos 24, 25, 26

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

## CRITERIOS INCLUSION LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES

- 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.
- Pruebas de eficacia: Estudios clínicos y cuando sean pertinentes, pruebas y medidas de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales.
- Revisión bibliográfica.
- Los que se consideren pertinentes de acuerdo con el documento Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus actualizaciones:
  - [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67719/WHO\\_EDM\\_TRM\\_2000.1\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67719/WHO_EDM_TRM_2000.1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- **IMPORTANTE:** Cuando hay estudios clínicos publicados para un producto cuya concentración de principios activos en un extracto y forma farmacéutica sean iguales a un producto nuevo, estos estudios se podrán utilizar para soportar la solicitud ante el INVIMA, para su respectiva evaluación

- Uso permitido por un mínimo de cuatro (4) décadas y con tradición escrita.
- Revisión bibliográfica en la cual se establezca por 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. Si la información anterior no está disponible, deben darse las razones del por qué.
- Uso sustentado históricamente, tres (3) referencias documentales mínimas, período de uso y el país o región donde hay experiencia con la especie y variedad.
- Un solo uso tradicional o varios relacionados.
- No poseer antecedentes de toxicidad.
- Si se trata de asociaciones de plantas, estas deben poseer el mismo uso y se debe inferir un efecto sinérgico o complementario.
- 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.

**PFM**  
(Art. 7, Decreto  
1156 de 2018)



**PFT/PFTI**  
(Art. 8, Decreto  
1156 de 2018)



ORGANIZAN:



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SOLICITUD INCLUSION LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES

PREPARACIONES FARMACEUTICAS CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES - PFM (Art. 7, Decreto 1156 de 2018)/PRODUCTO FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL (Art. 8, Decreto 1156 de 2018):

<https://www.invima.gov.co> / Productos vigilados / Medicamentos y Productos Biológicos / Seleccionar: Grupo de apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora / Seleccionar: Sala Especializada de Medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios / Formatos / ASS-RSA-FM117- Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con productos fitoterapéuticos ante la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios de la comisión revisora / ASS-RSA-GU050 - Guía para el diligenciamiento del formato para la presentación de solicitudes ante la sala especializada de productos fitoterapeuticos y suplementos dietarios SEPFSD-CR

Las tarifas para inclusión en el Listado de plantas medicinales están disponibles en nuestro sitio web, siguiendo la siguiente ruta:

<https://www.invima.gov.co>/ Trámites y servicios / Tarifas vigentes. La tarifa corresponde al código 4075

**4075 – 1 Inclusión Producto Fitoterapéutico Tradicional (PFTI – PFT)**

**4075 – 2 Inclusión Preparación Farmacéutica con base en plantas Medicinales (PFM)**

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

## PASOS SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO



1. VERIFICACION  
PRODUCTO EN LISTADO  
DE PLANTAS  
MEDICINALES



2. CERTIFICADO DE  
CUMPLIMIENTO DE LAS  
BPM PARA  
ELABORACION  
PRODUCTOS  
FITOTERAPEUTICOS



3. SOLICITUD REGISTRO  
SANITARIO EN OFICINA  
VIRTUAL



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

## DOCUMENTACION LEGAL

Solicitud debidamente firmada por el representante legal del solicitante o su apoderado.

Indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto número 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto número 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Copia(s) del (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros.

Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso.

Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite.

El código correspondiente a PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS es el 0001 y las diferenciales de acuerdo al tipo de microempresa en el marco del parágrafo 2 del Art. 2 de Ley 2069 de 2020.

# REQUISITOS REGISTRO SANITARIO

## DOCUMENTACION FARMACEUTICA

Carta aval del director técnico del fabricante a la información presentada.

Forma farmacéutica y presentación comercial, especificando el material de envase y empaque.

**Fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresando por separado la cantidad de la planta medicinal con nombre común y nombre científico, que incluya género, especie, variedad y autor; especificando la parte de la planta utilizada, su estado que puede ser: fresca o seca, entera o triturada; y, las sustancias auxiliares de formulación. Para extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado, la proporción entre el peso del material de la planta medicinal y el volumen del solvente y el contenido en sustancias activas, si se conocen. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje.**

**Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios listados en el Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas (RNC) del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt.**

Descripción proceso de fabricación

**Documentación control de calidad patrones de referencia / sustancias activas / Auxiliares de formulación / Envases - Empaques**

Documentación producto en proceso

Documentación control de calidad producto terminado.

Validación metodología analítica.

Estudio de estabilidad.

Resumen información farmacológica

Artes de etiquetas

**La documentación se surtirá con la presentación de la copia del registro de producción esto es, historia del lote. Como mínimo, se deben elaborar dos (2) lotes piloto y según la capacidad instalada y la forma farmacéutica, estos lotes piloto podrán ser a nivel de laboratorio o industrial.**

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS



**Oficina Virtual**

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

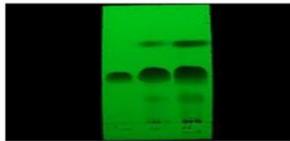
## CONTROL DE CALIDAD



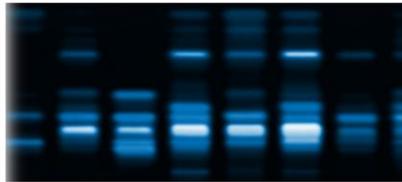
Polanco, C. & Pérez, V. (2011).



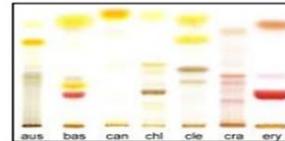
UV 254 nm



UV 365 nm



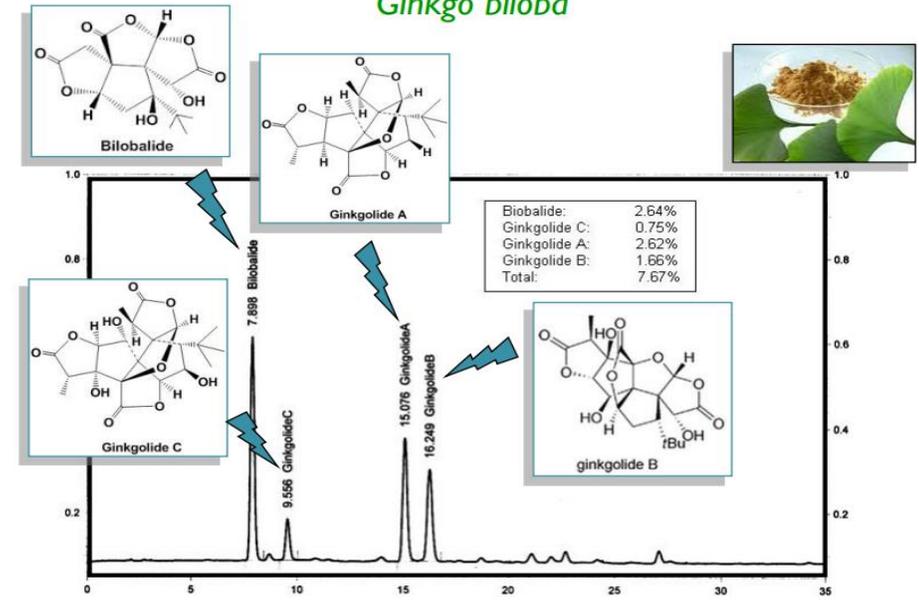
VIS (con reactivo)



UV365 nm (con reactivo)



Determinación por HPLC de los ginkgólidos presentes en el extracto seco estandarizado de las **hojas de Ginkgo biloba**



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

## ACCIONES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL



### INSPECCION VIGILANCIA DE FORMA REACTIVA

- DENUNCIAS
- INFORMACION NACIONAL / INTERNACIONAL
- REPORTES FITOVIGILANCIA



### VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION

- SEGUIMIENTOS A LAS BPX
- MODELO DE IVC BASADO EN RIESGOS -SOA (Severidad – probabilidad de Ocurrencia – Severidad)
- DEMUESTRA LA CALIDAD
- Programa FITOVIGILANCIA

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS



## PRODUCTO ALTERADO

Aquel que...

- Se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- Tiene transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- Tiene vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- El contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra  
Confederación Suiza  
Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,  
Industria y Turismo



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

## PRODUCTO FRAUDULENTO

- El elaborado por laboratorio farmacéutico que no se encuentre autorizado por la autoridad sanitaria competente;
- El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado;
- El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto;
- El que tiene la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- El que no esté amparado con Registro Sanitario;



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# ONAC

ORGANIZAN:



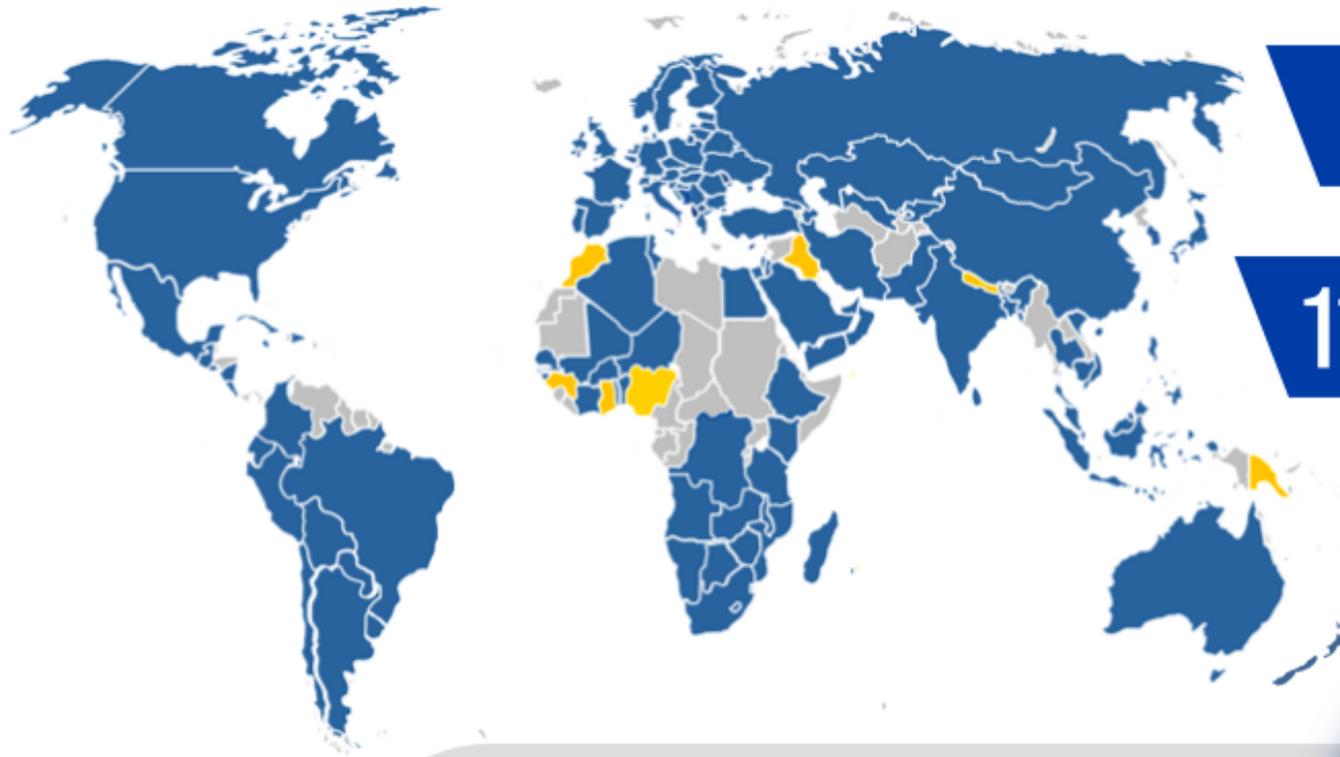
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



**6** regional cooperation bodies recognised under the ILAC MRA .

**114** accreditation body signatories to the ILAC MRA from 116 economies.

- ILAC MRA Signatories
- ILAC Associate Members

The signatories to the ILAC MRA and their accredited CABs are able to use the ILAC MRA Mark via licensing agreements and in accordance with ILAC R7 Rules for the Use of the ILAC MRA Mark.



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



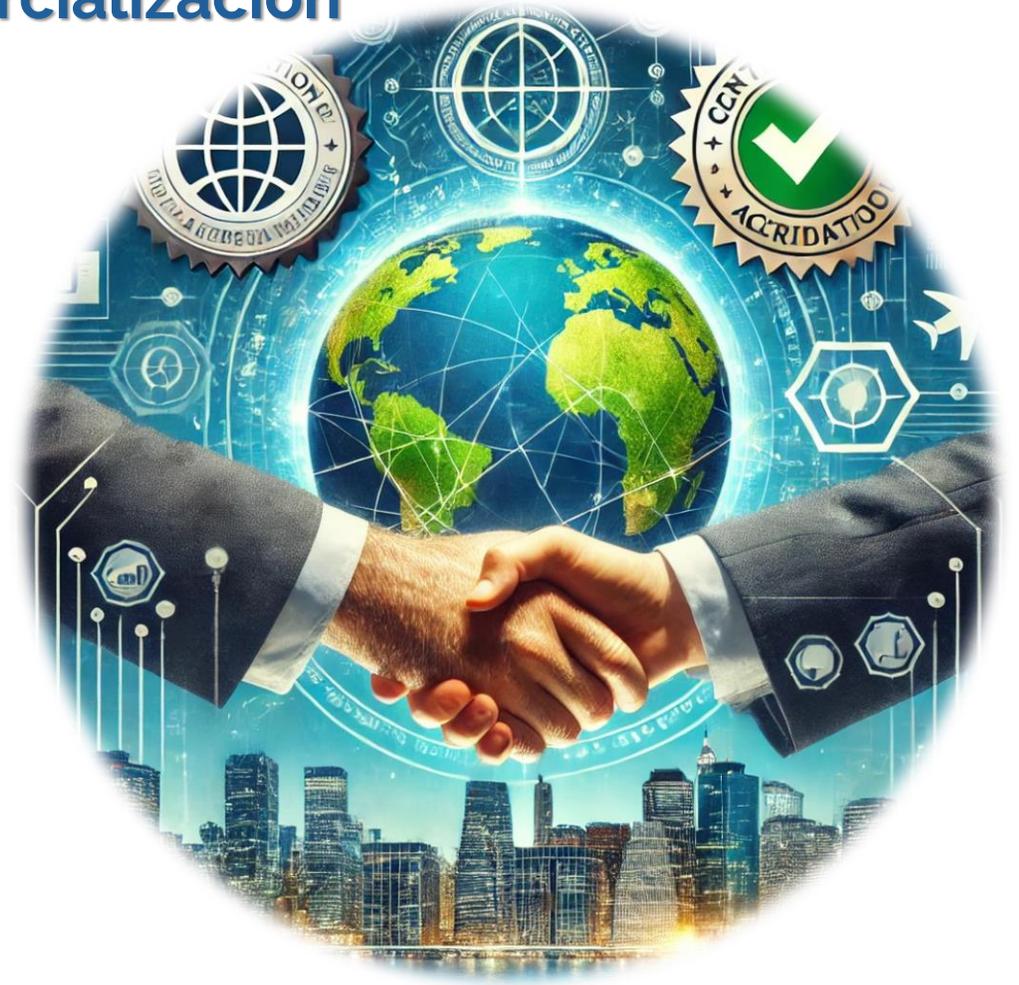
CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

# Acuerdos de reconocimiento mutuo - Comercialización

- ✓ Acreditación – Sinónimo de confianza
- ✓ Facilita las transacciones entre individuos, empresas y gobiernos
- ✓ Impulsa la inversión y la innovación; permite la formulación de políticas eficaces
- ✓ Reducción de riesgos y costos de no calidad.
- ✓ La acreditación permite abrir mercados de exportación a las industrias nacionales, impulsa el desarrollo industrial y crea transparencia en los mercados



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



# iconotec

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA DE SALUD

# ¿Cómo un ciudadano puede plantear sus necesidades normativas para consideración al sector?

1

Ingresar a la plataforma: <https://econecta.icontec.org/>



Bienvenido a CONTEC e-conecta

3

[Tienda Virtual](#) | [Buscador de Normas](#)

2

- INFORMACIÓN GENERAL
- ESTRATEGIA
- SOLICITUD DE ESTUDIO
- COMITÉS
- MI REGISTRO
- CALENDARIO
- INGRESAR
- 

ORGANIZAN:



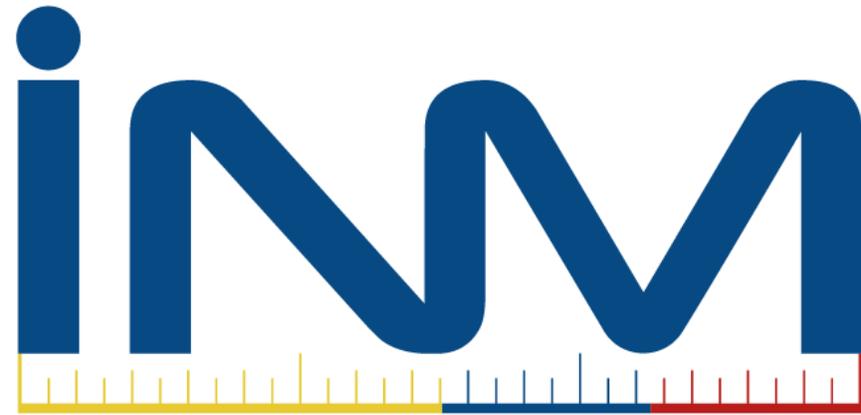
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



# Instituto Nacional de Metrología de Colombia

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

### SERVICIOS



#### Calibración

Temperatura  
Presión

### INICIATIVAS Y ACTIVIDADES DE I+D+I

**Realizado:** desarrollo de capacidad de medición de solventes residuales en matriz cosmética

**En desarrollo:** desarrollo de capacidad de medición para elaboración de ítem de ensayo de aptitud de E. coli en agua potable

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



- Conceptos de metrología
- Incertidumbre de medición
- Norma ISO/IEC 17025:2017
- Validación de métodos químicos cuantitativos
- Desarrollo de MR In House para Medición de Propiedades Químicas



## DOCUMENTOS TÉCNICOS

- Guía para la selección y uso de Ensayos de Aptitud
- Validación de métodos en análisis químico cuantitativo
- Guía para la estimación de la contribución del muestreo en la incertidumbre de medición

<https://inm.gov.co/web/rcm/guias-de-calibracion/>

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

## TODOS LOS ESLABONES



@INMdeColombia



Avenida Carrera 50 No. 26-55 Int. 2, CAN  
Bogotá - Colombia.

**Lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas**



contacto@inm.gov.co

<https://inm.gov.co/web/>

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# GRACIAS



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# ¡ÚNETE A NUESTRO CANAL DE WHATSAPP!



- ▶ Noticias y actualizaciones
- ▶ Próximas convocatorias de acompañamiento técnico
- ▶ Calendario de eventos de formación



@GQSP Colombia



Escanea el código y  
suscríbete

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# EVALUACIÓN DE EVENTO

Tus comentarios son muy importantes, escanea el código y diligencia una breve encuesta.



<https://forms.gle/RaWBRX5skjDJVzTq7>

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD

# GRACIAS



ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD



[www.gqspcolombia.org](http://www.gqspcolombia.org)



@GQSPColombia



ONU狄Colombia



Onudi-Colombia



ONU狄 Colombia



@qgsp.colombia

ORGANIZAN:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



CON EL APOYO DE:



SECRETARÍA  
DE SALUD