



CALIDAD Y VALOR PARA EL SECTOR FITOTERAPÉUTICO

Un nuevo horizonte para los productos
a base de plantas medicinales

Medellín, 12 de marzo de 2025



UN PROGRAMA DE:



APOYA:





CLAUDIA LUCIA CAMARGO GÓMEZ

Especialista Nacional de Cadena de Valor
ONUDI Colombia



UN PROGRAMA DE:



APOYA:



GQSP COLOMBIA II: FORTALECIMIENTO DE LA CALIDAD Y ESTÁNDARES EN LA CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA

2023-2027

Somos parte de un programa global

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).



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Planificación e Inversión (DFEP)
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo



NUESTRO OBJETIVO

Promover la competitividad de Mipymes, emprendimientos u otras unidades productivas en la **cadena de valor Fitoterapéutica** con mayores capacidades en calidad y en el cumplimiento de requisitos técnicos y regulatorios.



Infraestructura de la calidad: Instituciones y bienes públicos



Cadenas de valor competitivas



Cultura de la calidad y marco de política

Enfoque sistémico



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederaziun Svizra

Departamento Federal de Economía,
Emprego e Investigación (DFE)
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Ministerio de
Comercio, Industria
y Turismo



Colombia
Productiva
PRODUCTIVIDAD · CALIDAD · VALOR AGREGADO

CADENA FITOTERAPÉUTICA: CLAVE PARA LA BIOECONOMÍA Y DESARROLLO PRODUCTIVO EN COLOMBIA

- Colombia es el país más **biodiverso** por km², con 56,000+ especies vegetales y aproximadamente 3.005 con potencial terapéutico.
- Apuesta de la **Política de Industrialización** y apoyo a la misión **Bioeconomía 2020** proyecta 2.5 millones de empleos y 10% del PIB para 2030.
- Promueve **innovación, conservación, y valorización** de recursos naturales para el bienestar de comunidades locales.





MILENA CEPEDA

**Consultora para la Infraestructura de la
Calidad**

ONUDI Colombia



UN PROGRAMA DE:



APOYA:





DIAGNÓSTICO DE LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD PARA EL SECTOR FITOTERAPÉUTICO



Disponible en:



Objetivo y Alcance del Diagnóstico

Objetivo: ofrecer un panorama integral de la infraestructura de la calidad en el sector fitoterapéutico colombiano, identificando brechas y oportunidades de mejora.

- Funciones y roles de los actores de la IC
- Regulación vigente
- Servicios disponibles en el país
- Referentes internacionales
- Oferta y demanda de servicios
- Brechas metrológicas

**Diagnóstico
disponible en:**



Metodología



Cadena de valor Fitoterapéutica



**INCREMENTO
VALOR
AGREGADO**




**RECURSOS
Y PRODUCTOS**


Plantas medicinales
frescas o secas
Hongos superiores
Algas

Fuentes primarias

Cultivo y recolección material vegetal

Cultivadas: Especies introducidas, Biodiversidad.
Silvestres: Biodiversidad.

Transformación primaria

Adecuación, acopio y distribución material vegetal

Hojas, tallos, raíces / rizomas, flores, hongos, algas y semillas.

Transformación especializada

Fabricación ingredientes naturales

Polvo seco, aceites esenciales, mucilagos y gomas, extractos y tinturas.

Fabricación producto terminado

Fabricación productos fitoterapéuticos

Cápsulas, jarabes, líquidos, sólidos y grageas.

Distribución y comercialización

Comercialización de productos fitoterapéuticos

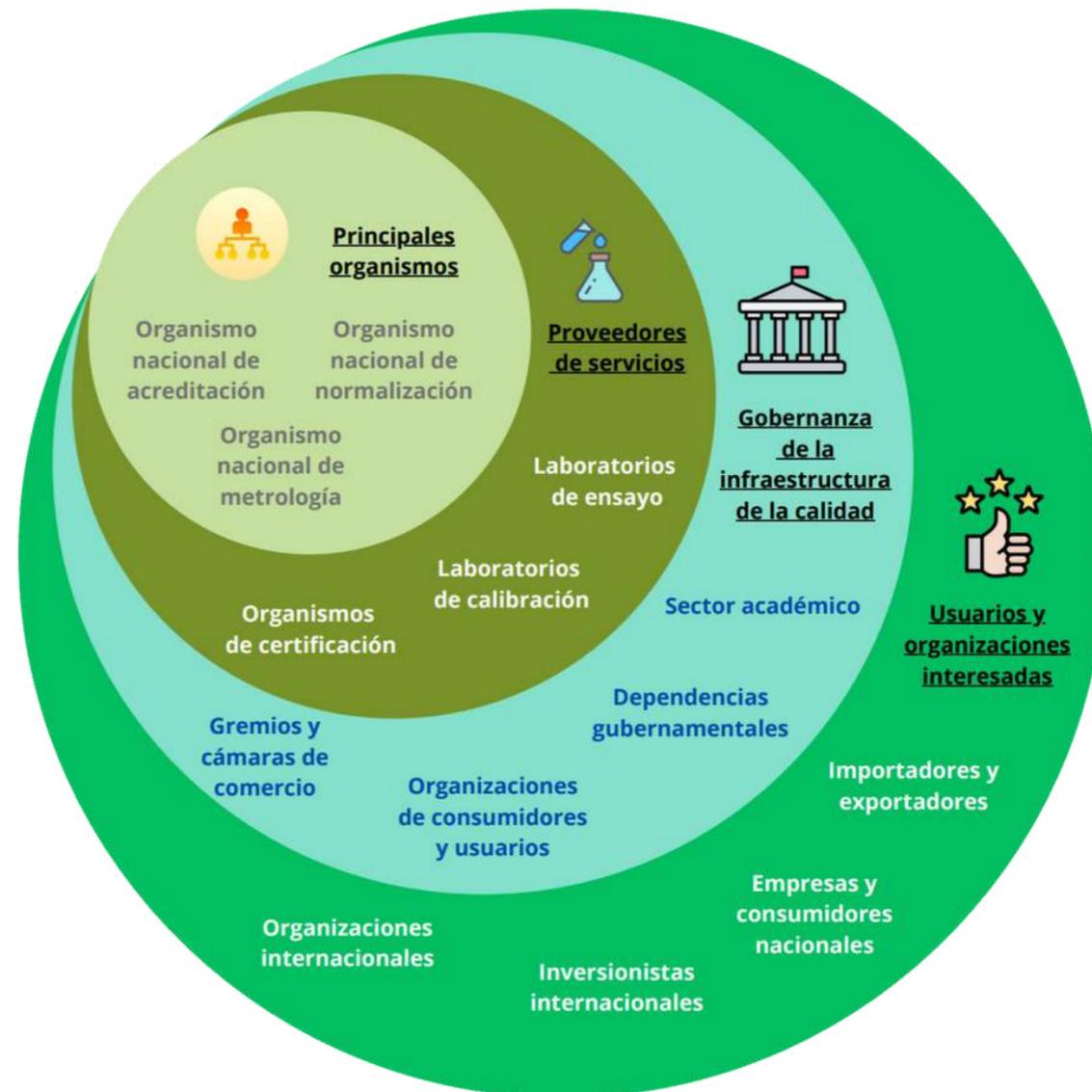
Producto envasado y etiquetado y cajas de distribución.

Biomasa aprovechable por otros sectores

Diagnóstico disponible en:



Infraestructura de la Calidad



Componentes del SICAL

- Normalización
- Acreditación
- Metrología
- Evaluación de la conformidad

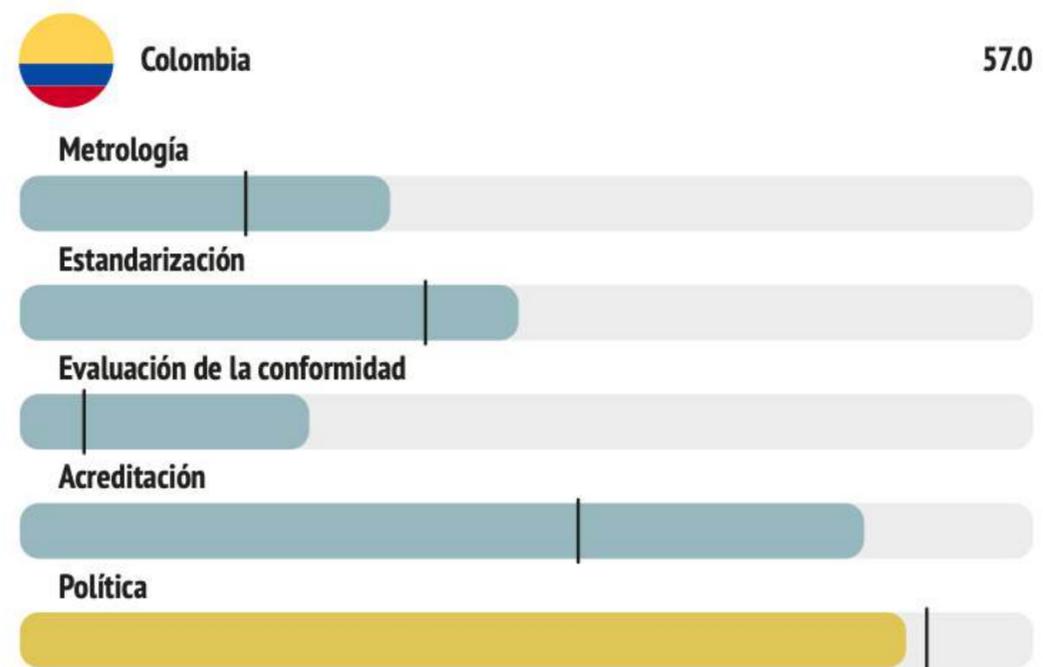
Índice de Infraestructura de Calidad para el Desarrollo Sostenible (QI4SD)

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

Diagnóstico disponible en:



Índice de Infraestructura de Calidad para el Desarrollo Sostenible (QI4SD)





Instituciones pilares de la Infraestructura de la Calidad

**Diagnóstico
disponible en:**





Fortalezas

Capacidad técnica y reconocimiento regional

Normas existentes que pueden ampliarse al sector

CTN Cannabis ha desarrollado 27 normas

Oportunidades

Escasez de expertos técnicos en fito y desconocimiento necesidades del sector

Falta de información detallada sobre plantas

Mejorar accesibilidad a las normas y fortalecer uso digital

Brechas sector

Incrementar evidencia científica

Armonización de referentes internacionales

Capacidad para cumplir con requisitos

Fortalezas

Esquemas de
acreditación, certificación
y reconocimiento
funcionando

Global GAP

Tercero en
Latinoamerica
(QI4SD)

Oportunidades

Agilizar procesos de
acreditación

Usar con mas
efectividad el principio
"basado en riesgo"

Avanzar con
reconocimiento
internacional (ISO
17034, BPL OCDE)

Brechas sector

Falta de coordinación
entre oferta y demanda
servicios

Armonización de
regulación nacional a
referentes
internacionales

Escasa I+D para
validación de plantas

**Diagnóstico
disponible en:**





Instituto Nacional de Metrología de Colombia

Fortalezas

Personal altamente competente

Infraestructura, equipamiento especializado y articulación para desarrollos

Oferta de capacitaciones y servicios

Oportunidades

Desarrollar productos y servicios específicos para fito

Fomentar participación de OEC para cubrir necesidades.

Fortalecer articulación con entidades del SICAL para fito.

Brechas sector

Socializar con reguladores las demandas del sector

Limitaciones en producción local de MR

Complejidad en la trazabilidad al SI de los productos fito



Inspección, vigilancia y control

Diagnóstico
disponible en:



Fortalezas

Certificación BPA

Evaluaciones
agronómicas de
semillas

Oportunidades

Actualizar resoluciones
relacionadas con BPA

Acreditar ensayos de
aptitud para
identificación
taxonomica

Realizar análisis a los
productos fito que
están registrados

Brechas sector

Armonizar criterios
sobre residuos de
sustancias tóxicas

Control de calidad de
productos fito es
complejo

Mejorar capacidad
técnica de agricultores
e incentivar cultivo

Fortalezas

Actualización continua del listado de plantas medicinales

Herramienta de análisis de riesgo para las inspecciones

Infraestructura y equipamiento especializado para análisis

Oportunidades

Vacios normativos que limitan su rol

Acceso a literatura científica no es institucional

Falta de coordinación e interacción interna.

Tiempo para RS es elevado

Brechas sector

Mejorar prácticas regulatorias y armonizar a estándares internacionales

Fitovigilancia es exclusiva de productos con RS y es limitada

Falta coordinación y sistematización para las inspecciones

Diagnóstico disponible en:



Secretarías de Salud

Fortalezas

Capacitación al personal interno y externo

Todas las SS siguen los mismos lineamientos

Amplia cobertura de inspección, usan el enfoque basado en riesgos

Oportunidades

Cada SS crea sus propios instrumentos para la vigilancia

Fortalecer los laboratorios internos para realizar análisis

Agilizar procesos sancionatorios

Brechas sector

Falta coordinación y retroalimentación con el Invima

Proliferación de productos sin RS

Las capacidades varían en cada SS, dificultando un estándar nacional

Fortalezas

Certificación BPA

Evaluaciones
agronómicas de
semillas

Oportunidades

Actualizar resoluciones
relacionadas con BPA

Acreditar ensayos de
aptitud para
identificación
taxonomica

Realizar análisis a los
productos fito que
están registrados

Brechas sector

Armonizar criterios
sobre residuos de
sustancias tóxicas

Control de calidad de
productos fito es
complejo

Mejorar capacidad
técnica de agricultores
e incentivar cultivo



Servicios de países referentes

Diagnóstico
disponible en:



Agencia Europea de Medicamentos (EMA)



- Aseguramiento de calidad y seguridad
- Uso tradicional y evidencia
- Eficacia y declaraciones de salud
- Dosificación y administración
- Interacciones y precauciones de seguridad

Categoría	Calidad	No-Clínicos	Clínicos	Seguridad de sustancias /productos herbales
Tipo doc.				
Pautas	5 documentos relacionados con Buenas Prácticas de Manufactura y recolección, Calidad de productos medicinales herbales, Especificaciones (procedimientos de prueba y criterios de aceptación)	3 documentos sobre evaluación de la genotoxicidad, autorización de comercialización (registro), guía para selección de materiales de prueba para estudios de genotoxicidad.	2 documentos en relación con la evaluación de la seguridad y eficacia y de la evaluación clínica de combinaciones fijas de preparados vegetales.	N.A.

Ensayos de aptitud en EPTIS



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

Diagnóstico disponible en:



Ministerio de AYUSH



- Regulación, promoción y desarrollo de la medicina tradicional
- Farmacopea Ayurvédica de la India (API) [identificación; pureza; calidad; características botánicas, químicas y físicas; límites de contaminantes; métodos]
- BPM (recolección, procesamiento, fabricación, almacenamiento, distribución)

Ley de salud y educación sobre suplementos dietéticos

- Los fitoterapéuticos entran en la clasificación de suplementos alimenticios.
- FDA establece estándares de seguridad, son los fabricantes los responsables de garantizarlos (autorregulación).
- BPM
- La Asociación Americana de Productos Herbales adopta y publica documentos guía (ingredientes, extractos, fabricación, etiquetado)

**Diagnóstico
disponible en:**



Materiales de referencia USP



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

Brasil



- Farmacopea propia que incluye monografías de plantas medicinales.
- BPM (abastecimiento MP - almacenamiento PT)
- Laboratorios acreditados

**Diagnóstico
disponible en:**





Oferta y demanda de servicios de evaluación de la conformidad

Oferta



- 108 laboratorios certificados BPL Invima (49% en Bogotá)
- 31 laboratorios certificados ICA (29% en Bogotá)
- 11 laboratorios acreditados con ONAC (73% en Bogotá)

OEC

Demanda limitada

Costos de mantener la acreditación

No hay respaldo en el marco regulatorio

Demanda



OEC

Costos elevados de los ensayos analíticos

Adquisición de insumos y MP importada

Inexistencia de guías para desinfección de material vegetal

MR

Son importados, tanto por fabricantes como por laboratorios

Alto costo
Corta vida útil
Poca cantidad

Producción local requiere I+D

EA

Consumo casi nulo

Solo los laboratorios acreditados los requieren

Se necesita respaldo del marco regulatorio



Debilidades
Oportunidades
Fortalezas
Amenazas

**Diagnóstico
disponible en:**



DEBILIDADES

- Se debe formar al personal nuevo
- Sin acreditación - respaldo internacional
- El sector fitoterapéutico es pequeño o desconocido
- No existen unas BPL para fito

OPORTUNIDADES

- Capacidad para ampliar portafolio de servicios
- Adquirir equipos e última tecnología
- Contribuir a demostrar la calidad y trazabilidad



FORTALEZAS

- Instalaciones con capacidad de ampliación
- Equipos especializados para resultados precisos
- Personal experimentado altamente capacitado
- Experiencia que pueden extrapolar

AMENAZAS

- No contar con reglamentación de respaldo
- Reglamentación de otros países sin armonizar
- Bajo crecimiento del mercado
- Insumos de elevado costo



Brechas metrológicas

- Aceite de cannabis
- Extracto de boldo
- Extracto de caléndula
- Extracto de valeriana
- Extracto de propóleo

**Diagnóstico
disponible en:**







Diagnóstico disponible en:





Conclusiones y Recomendaciones



Conclusiones y Recomendaciones

Reglamentación

La regulación para la fabricación de los productos fitoterapéuticos requiere actualizarse, armonizarse y complementarse.

Se debe separar de los medicamentos de síntesis química.

Reglamentación

Se necesita reglamentación para el control de calidad de los productos de cada eslabón de la cadena de valor para contribuir a garantizar productos confiables y efectivos y que respalden los servicios de los OEC.

Pilares IC

Se requiere profundizar en las necesidades del sector para emitir normas que contribuyan a cerrar las brechas.

Fortalecer regulación de control de calidad para impulsar el mercado.

Diagnóstico disponible en:



Conclusiones y Recomendaciones

Pilares IC

Fortalecer regulación para establecer especificaciones de los productos y así contribuir a la trazabilidad metrológica por medio de MR, MRC, EA, etc.

IVC

Actualizar la normatividad para hacer mejores controles y mas ágiles.
Mejorar la articulación entre los diferentes actores y armonizar procesos y capacidades.

General

Es necesario ofrecer capacitaciones específicas para el sector donde participen los diferentes actores.
Se debe fortalecer la cultura de la calidad, especialmente en los consumidores.

Contacto

www.gqspcolombia.org



@GQSPColombia



ONU狄Colombia



Onudi-colombia



ONU狄 Colombia

Síguenos en nuestra
comunidad de



Gracias



REGISTRO DE ASISTENCIA



Evaluación del evento



Juan Pablo Díaz Castillo
Gerente de Programa
J.DIAZ-CASTILLO@unido.org

Javier Francisco Fernández
Coordinador Técnico Nacional
J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org

Claudia Lucía Camargo
Especialista Nacional de Cadena de valor
C.CAMARGOGOMEZ@unido.org

Helen Mier
Fanny Hernandez
Milena Cepeda
Mario Sanchez
Laura Pineda
Jenny Urrego
Laura Telenta
Luisa Vela

ONUDI COLOMBIA
Tel: +57 1 629 78 42
Calle 115 # 5-50 Bogotá
www.unido.org

