



REGISTRO DE PLANTAS MEDICINALES DE USO TRADICIONAL A NIVEL INTERNACIONAL

ORGANIZA:



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,
Formación e Investigación (DPEF)
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



Schweizer Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederatio Helvetica

Organisation fédérale de l'économie,
Innovation et Innovation (OIEI)
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.







RICARDO ANDRÉS BALLESTEROS RAMÍREZ.
QF. MSc Econ. MSc Biol. cPhD
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA.

Registro Internacional de Plantas Medicinales de Uso Tradicional

Ricardo Ballesteros-Ramírez

Email: r.ballesteros@javeriana.edu.co

5 de agosto de 2025



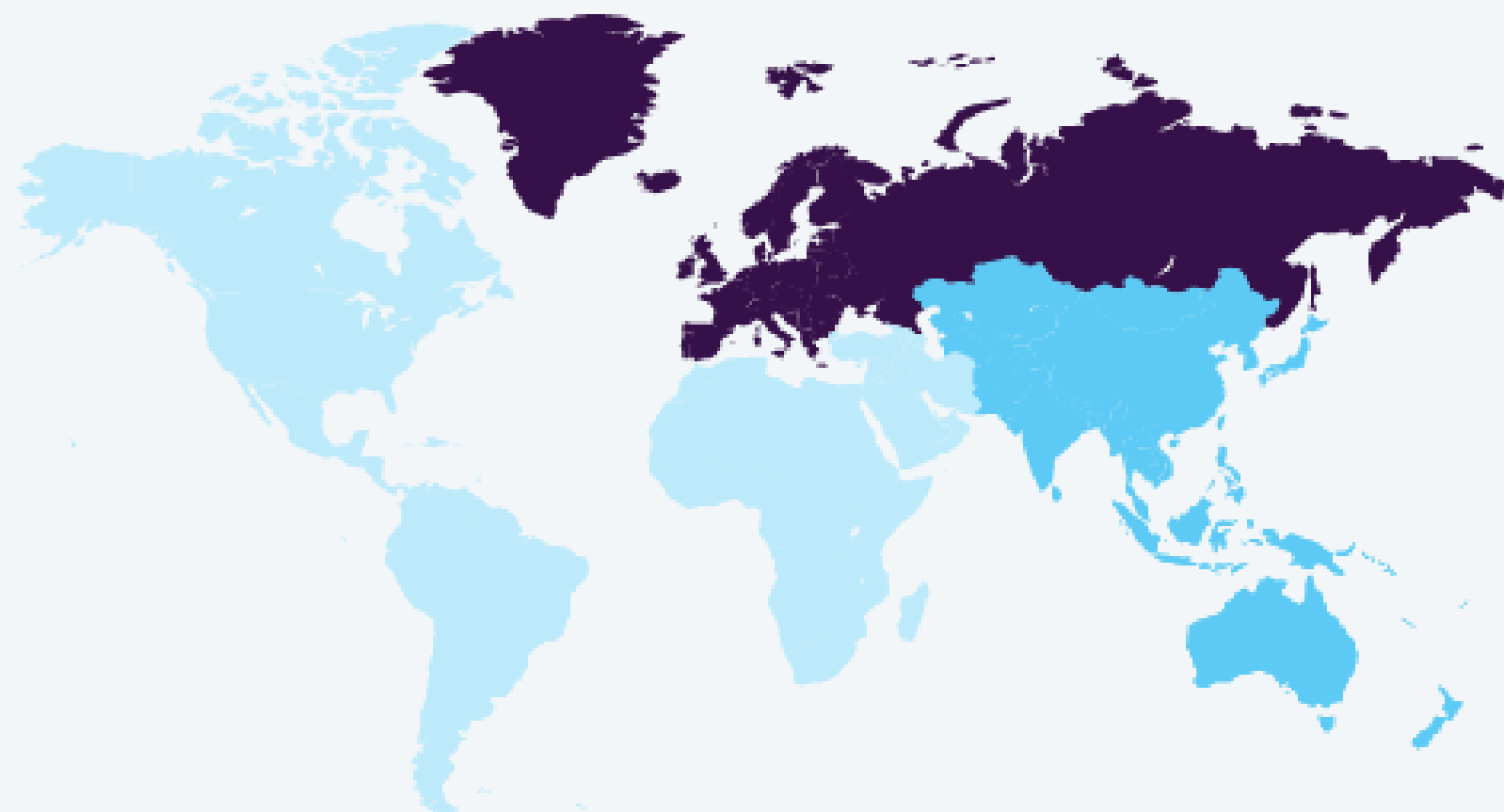
He trabajado con Pfizer, Productos Roche, Merck Serono, BMS,
Productos ROCHE, Elli Lilly, FMK ...

Esta presentación es de carácter técnico científico por experiencias
profesionales/laborales propias.

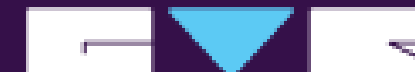
No comprometen a la empresa en la que trabajo ni están motivadas
por terceros.

Herbal Medicine Market

Trends, by Region, 2024 - 2030



● Largest Market ● Fastest Growing Market



GRAND VIEW RESEARCH

33.9%

Europe Market
Revenue Share, 2023

Source:
www.grandviewresearch.com

Medicamento tradicional a base de plantas (THMP) – Marco Europeo



Categoría regulada de medicamentos destinados al uso humano, cuyo principio activo está compuesto exclusivamente por sustancias vegetales o preparaciones vegetales.



Su característica principal es que no se basa en ensayos clínicos nuevos, sino en un **historial sólido y prolongado de uso medicinal seguro y eficaz.**



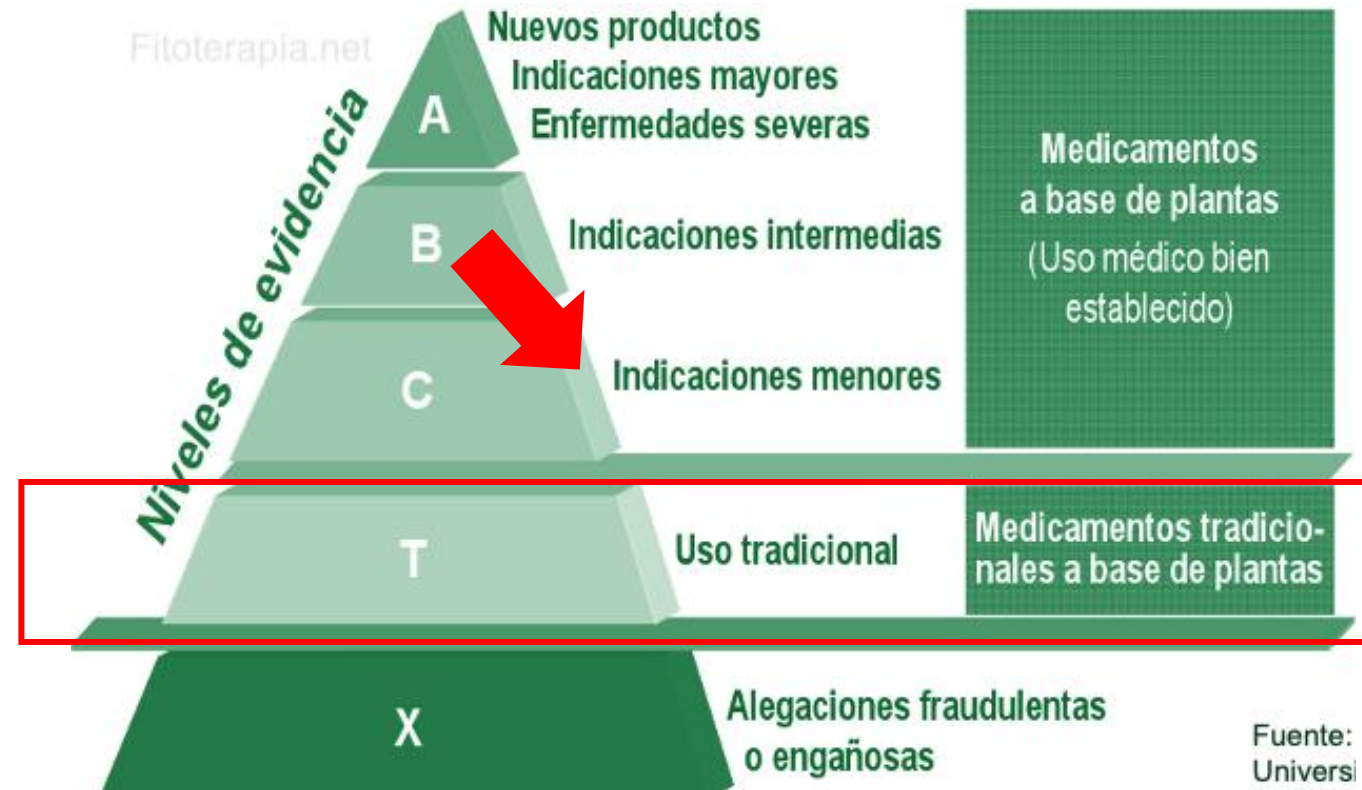
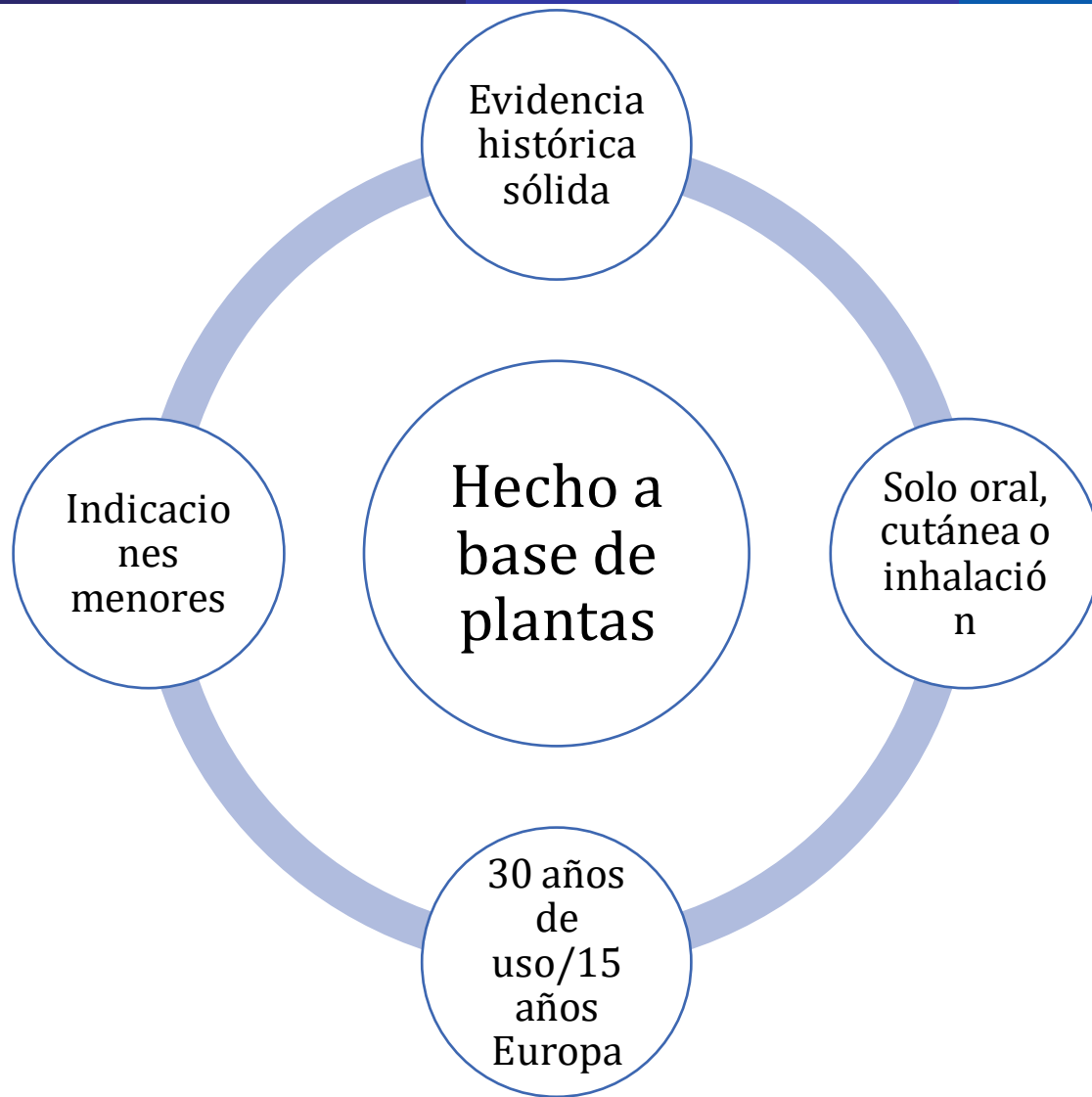
Matricaria chamomilla



2000 años de uso

Antiinflamatorios, sedantes, digestivos y calmantes

Un THMP debe cumplir 5 criterios obligatorios:



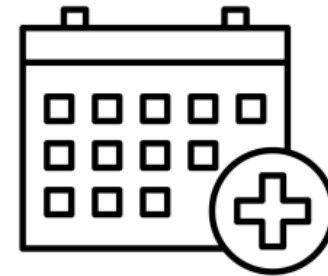
Indicaciones menores



Los síntomas deben ser fácilmente reconocibles por el usuario sin conocimientos médicos especializados

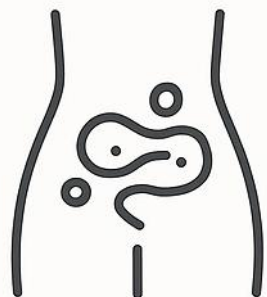


La condición debe ser autolimitada o de resolución espontánea esperada



No debe existir riesgo significativo si se retrasa la consulta médica durante el período de uso recomendado

Indicaciones menores



Trastornos
digestivos
menores



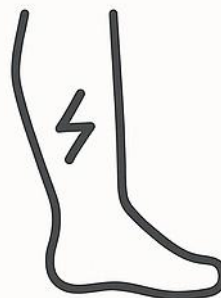
Afecciones
respiratorias
leves



Estrés y trastornos
del estado de
ánimo menores



Trastornos del
sueño leves



Molestias
circulatorias
menores



Dolores articulares
y musculares leves

Diferencias entre tipos de medicamentos herbales

Tipo de producto	Definición clave	Requisitos para su aprobación	Indicaciones permitidas
Medicamento tradicional a base de plantas (THMP)	Producto vegetal con uso documentado ≥ 30 años (≥ 15 en UE)	Registro simplificado basado en historia de uso	Solo afecciones menores, <u>"automedicación"</u>
Medicamento herbal de uso bien establecido (<i>Well-Established Use</i>)	Contiene plantas y tiene respaldo científico sólido en publicaciones	Requiere bibliografía científica sobre eficacia y seguridad	Puede incluir indicaciones más amplias
Medicamento herbal nuevo (Plantas sin uso tradicional prolongado)	Preparado vegetal sin historia suficiente de uso tradicional	Requiere desarrollo completo de estudios preclínicos y clínicos	Incluye indicaciones nuevas, más amplias



Food supplements or botanicals - Homeopathic medicinal products

Directiva 2001/83/CE



- Medicamentos de Uso Humano EU -

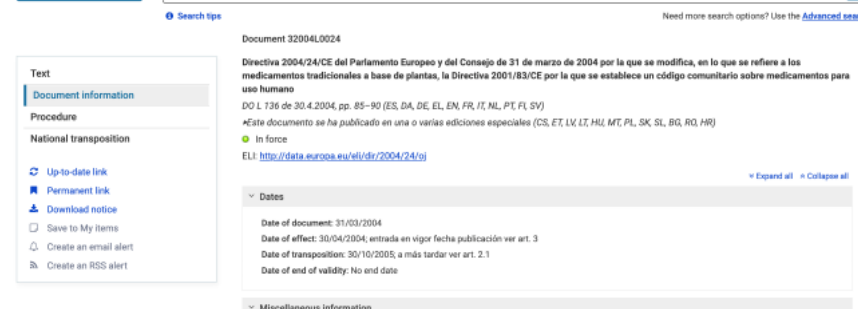
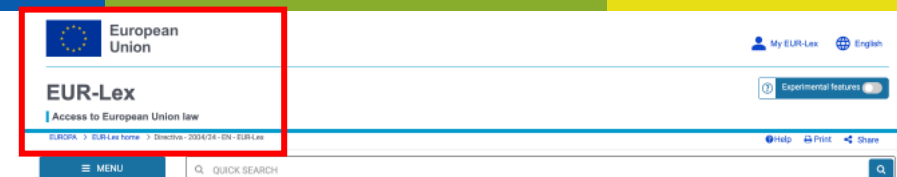
DIRECTIVA 2004/24/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 2004

por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

- Introduce específicamente el **procedimiento de registro simplificado** para los medicamentos tradicionales a base de plantas (THMPs).
- **Define** lo que se entiende por **“uso tradicional”**, y los **criterios mínimos** de documentación, calidad, seguridad y duración de uso.
- Establece la posibilidad de que estos productos se registren **sin necesidad de datos de eficacia de nuevos ensayos clínicos**, siempre que se demuestre seguridad y plausibilidad por el uso prolongado.
- Crea formalmente el **HMPC (Comité de Medicamentos a Base de Plantas)** dentro de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Ruta de Ingreso: Directiva 2004/24/CE



Google

Directiva 2004/24/CE

EUR-Lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ALL>

Directiva - 2004/24 - EN - EUR-Lex

... Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. **Directiva 2004/24/CE** del Parlamento Europeo y del ...

Boletín Oficial del Estado

<https://www.boe.es/doue>

directiva 2004/24/ce del parlamento europeo y del consejo

31 mar 2004 — La Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del capítulo relativo a los medicamentos ...

WIPO - World Intellectual Property Organization

<https://www.wipo.int/wipolex/legislation/details>

Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y ...

Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE, en cuanto a los medicamentos a base ...

<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

Búsqueda: 2004/24

Creación de la Directiva 2004/24/CE

Regulación Desigual

Cada país de la UE regulaba los productos medicinales a base de plantas de manera diferente, creando un panorama fragmentado y confuso.

Barreras Comerciales

La falta de armonización dificultaba enormemente la libre circulación de productos dentro del mercado único europeo.

Riesgos de Seguridad

Ausencia de estándares comunes de calidad, seguridad y requisitos de etiquetado ponía en riesgo a los consumidores.

Criterios Inadecuados

No se contemplaba el valor terapéutico de la medicina tradicional ni la evaluación según historia de uso.

Armonización del Mercado

Establecer un sistema de requisitos unificado para toda la UE, garantizando productos seguros con información fiable y mecanismos de control.

Protección de la Salud

Implementar controles de calidad, etiquetado claro, advertencias sanitarias y sistemas de farmacovigilancia.

Reconocimiento de la Tradición

Admitir la plausibilidad terapéutica basada en experiencia histórica, equilibrando criterios científicos modernos con medicina tradicional.

Desarrollo de la Industria

Abrir el mercado europeo bajo reglas comunes, incentivando la innovación y competitividad de la industria fitoterapéutica.

El proceso de inclusión de un medicamento tradicional a base de plantas



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

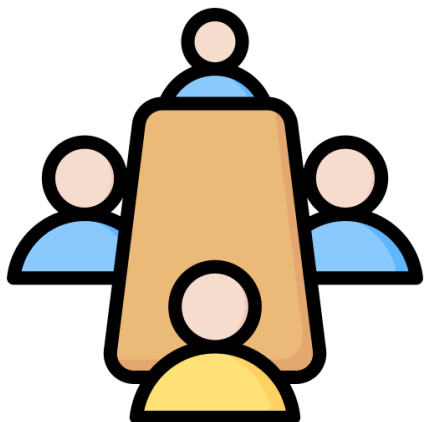
Su función es científica y coordinadora



NO la de otorgar registros individuales

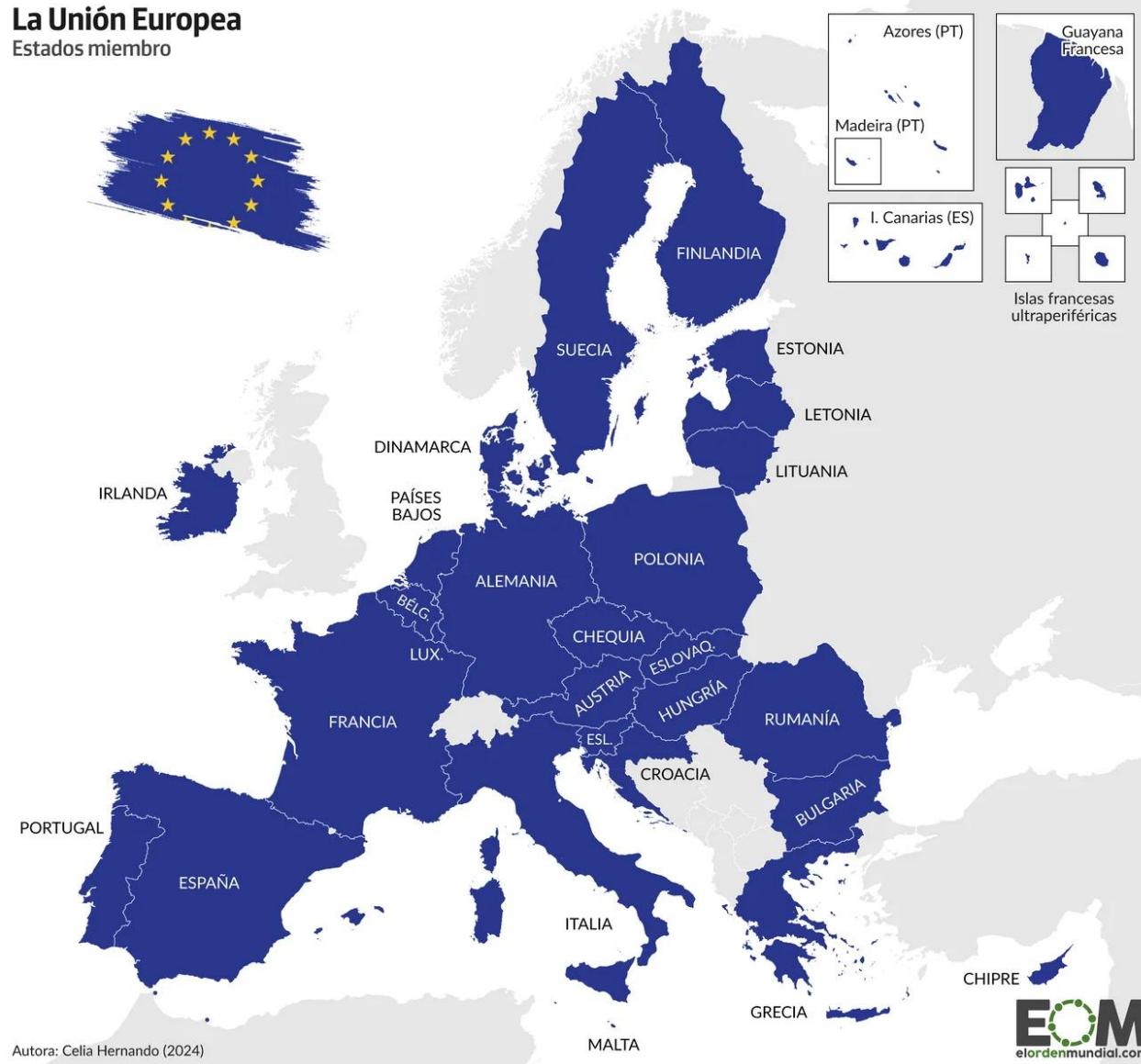


Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC)



- Establece monografías de la UE
- Desarrolla la lista de la UE de preparaciones y combinaciones herbales
- Proporciona orientación científica
- Facilita la armonización entre Estados Miembros

La Unión Europea
Estados miembro



Autora: Celia Hernando (2024)

El proceso de solicitud de inclusión o evaluación se puede hacer de tres formas:



PROCEDIMIENTO NACIONAL

SOLICITUD EN UN SOLO ESTADO MIEMBRO



PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO (MRP)

USO DE UN REGISTRO EXISTENTE EN OTRO ESTADO MIEMBRO



PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO (DCP)

SOLICITUD SIMULTÁNEA EN MÚLTIPLES ESTADOS MIEMBROS

Aspecto	 Procedimiento Nacional	 Reconocimiento Mutuo (MRP)	 Procedimiento Descentralizado (DCP)
 Requisitos	Solicitud directa a autoridad nacional	Producto ya registrado en un Estado Miembro	Sin registro previo en ningún Estado Miembro
 Plazos	Tiempos más cortos (variable)	90 días para reconocimiento	Similar a MRP + evaluación inicial
 Ventajas	• Control total del proceso • Costos menores • Tiempos más cortos	• Acceso a múltiples mercados • Aprovecha evaluación existente • Plazos definidos (90 días)	• Acceso directo múltiples mercados • Evaluación coordinada • Eficiente para productos nuevos
 Desventajas	• Solo un mercado • Requiere registros adicionales para expandir • Interpretaciones divergentes	• Depende de registro inicial exitoso • Posibles objeciones generan arbitraje	• Mayor complejidad administrativa • Riesgo desacuerdos entre autoridades • Costos iniciales más altos

Algunas agencias de referencia:

- ✓ Experiencia y expertise: autoridades con mayor experiencia en productos herbales
- ✓ Tiempos de evaluación: historial de plazos de respuesta
- ✓ Enfoque regulatorio: interpretación más favorable o alineada con el producto
- ✓ Consideraciones lingüísticas: capacidad de comunicación efectiva
- ✓ Costos asociados: diferencias en tasas y honorarios

➔		Alemania	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
➔		Francia	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
		Reino Unido	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
➔		España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
		Italia	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
		Países Bajos	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG-MEB)

El dossier se debe presentar acorde al formato CTD (ICH M4)

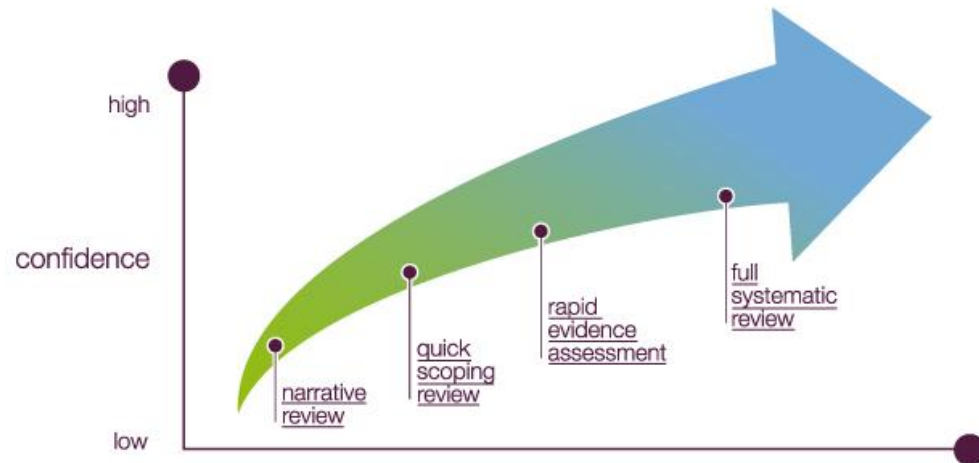


El dossier se debe presentar acorde al formato CTD (ICH M4)

5 April 2016
EMA/HMPC/71049/2007 Rev. 2
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Guideline on the use of the CTD format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products¹

Final - revision 2



Mayor evidencia

- Meta-análisis
- Ensayos clínicos
- Estudios de cohorte
- Estudios caso-control
- Estudios transversales
- Series de casos clínicos
- Notificación de un caso

Imagen tomada de: <https://systematicreviewlibrarian.com/what-is-a-scoping-review/>

Imagen modificada de: Cañigual S, Vila R. Universidad de Barcelona



Mínimo 30 años de uso medicinal documentado



Mínimo 15 años de uso Unión Europea/Espacio Económico Europeo



Uso continuo – No se aceptan periodos de discontinuidad sin justificación



Misma indicación terapéutica que el uso tradicional



Preparación farmacéutica comparable



Fuentes Primarias

- **Farmacopeas oficiales:** Ph. Eur., USP, BP, farmacopeas nacionales
- **Monografías oficiales:** HMPC/EMA, ESCOP, WHO, Comisión E alemana
- **Literatura peer-reviewed:** revistas indexadas reconocidas



Fuentes Secundarias

- **Compendios farmacéuticos:** Martindale, PDR for Herbal Medicines, German Rote List
- **Textos de referencia:** Potter's New Cyclopaedia, herboristerías tradicionales
- **Registros comerciales:** productos con licencias previas UE/EEE



Fuentes Terciarias (con validación adicional)

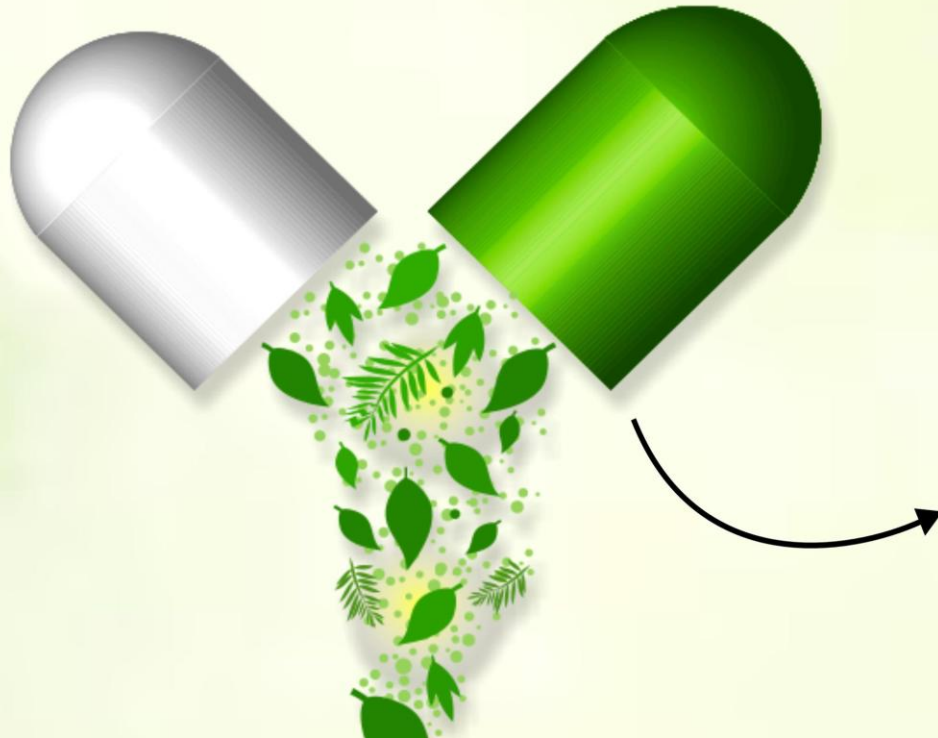
- **Archivos empresariales:** documentación ventas, registros producción histórica
- **Testimonios expertos:** farmacognosistas, etnobotánicos reconocidos
- **Estudios etnofarmacológicos:** investigaciones académicas medicina tradicional

THMPs

Seguridad y Eficacia

Herbal Drug

Safety & Bioefficacy testing



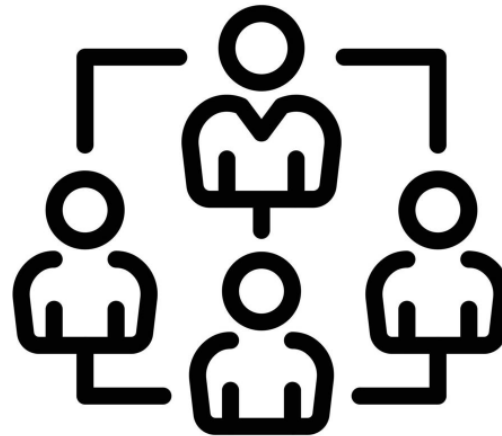
Objetivo de la búsqueda de información

Desarrollar y documentar integralmente la evidencia de seguridad y plausibilidad terapéutica para respaldar el registro de XXXXX para el uso
YYYYYYY

Objetivo de la búsqueda de información

Desarrollar y documentar integralmente la evidencia de seguridad y plausibilidad terapéutica para respaldar el registro de XXXXX para el uso YYYY

- Equipo Multidisciplinario -





Registro de la revisión (OSF/JBI)

Metodología de Búsqueda de información

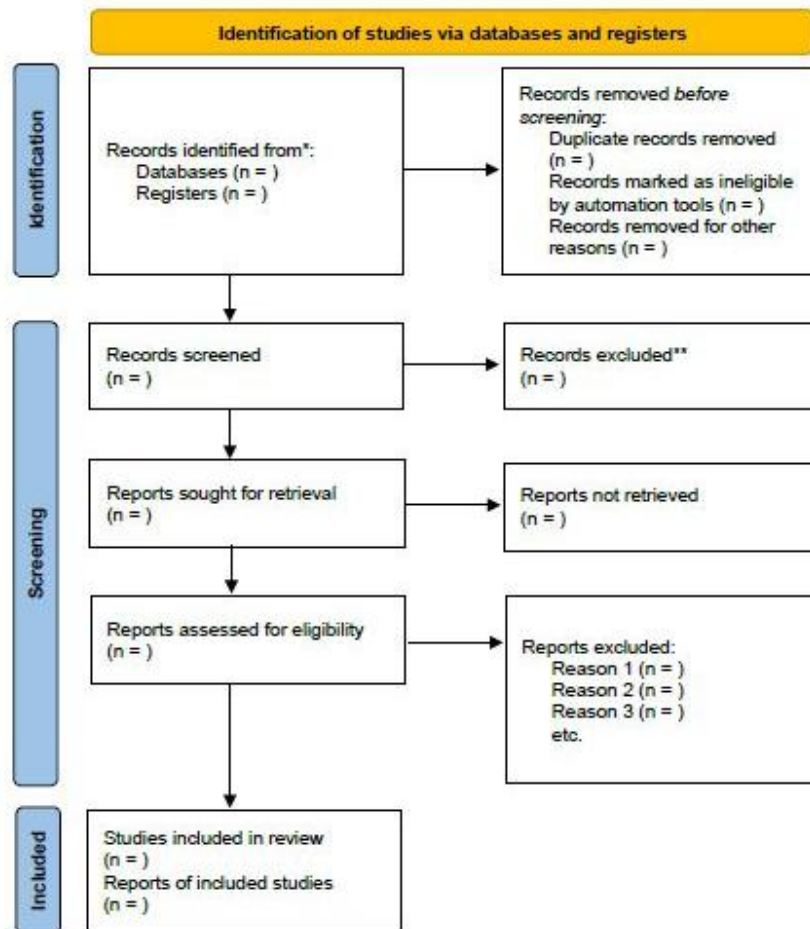
Characteristic	Report
Type of search	New
Database	Medline
Platform	Ovid
Search date	20/04/2024
Date range for the search	None
Language restrictions	None
Other limitations	None
Search strategy	1. exp "Medicine"/ (1276280) 2. exp Health/ (450538) 3. exp Pharmaceutical Preparations/ (998543) 4. exp "Medicine, Traditional"/ (47159) 5. exp Therapeutics/ (5314577) 6. exp Drugs, Chinese Herbal/ (53798) 7. exp "Medicine, Chinese Traditional"/ (24865) 8. exp Plant Extracts/ (214046) 9. exp "Phytotherapy"/ (42338) 10. exp Herbal Medicine/ (2528) 11. exp "Complementary Therapies"/ (250225) 12. exp "Medicine, Ayurvedic"/ (2451) 13. exp Ethnobotany/ (1854) 14. exp Plants, Medicinal/ (63146) 15. ((Folk or Indigenous or Traditional or Primitiv*) adj3 (Remed* or Medicine)).tw. (64815) 16. (Home adj3 Remed*).tw. (840) 17. Ethnomedicine.tw. (804) 18. (Pharmaceutic* adj3 (drug* or Plant*)).tw. (7707) 19. (Therap* or Treatment*).tw. (7638035) 20. (Chines* adj5 (Drug* or Plant* or Herbal or Extract*)).tw. (20349) 21. (Extract* adj5 (Plant* or Herbal or Medicin*)).tw. (38517) 22. ((Herb* or Plant*) adj3 Medicin*).tw. (59456) 23. (Ethnobotan* or Ethnopharma* or Pharmaco* or phytochemistry).tw. (723752) 24. ((Ayurvedic or Complementary or Alternative) adj5 (Medicine or Therap*)).tw. (62925) 25. "Healing plant*".tw. (70) 26. (medicina or salud or terap* or tratamiento).tw. (24663) 27. ((Medicina or remedio or terap*) adj5 (Tradicional or fol?I?ric* or popular or pueblo or ind?gena or primitiva or casero or ayurv?dic* or complementaria or alternativa)).tw. (179) 28. "Preparaciones farmac?uticas".tw. (1)

Context	Comment
Electronic databases	• NHS evidence (formally National Library for Health) • MEDLINE (EBSCO) • MEDLINE (CSA) • Cochrane Library Database • CINAHL plus • Web of Science • Pub Med • Google Search Engine.
Search terms	• Public/user involvement • Engaging hard to reach groups



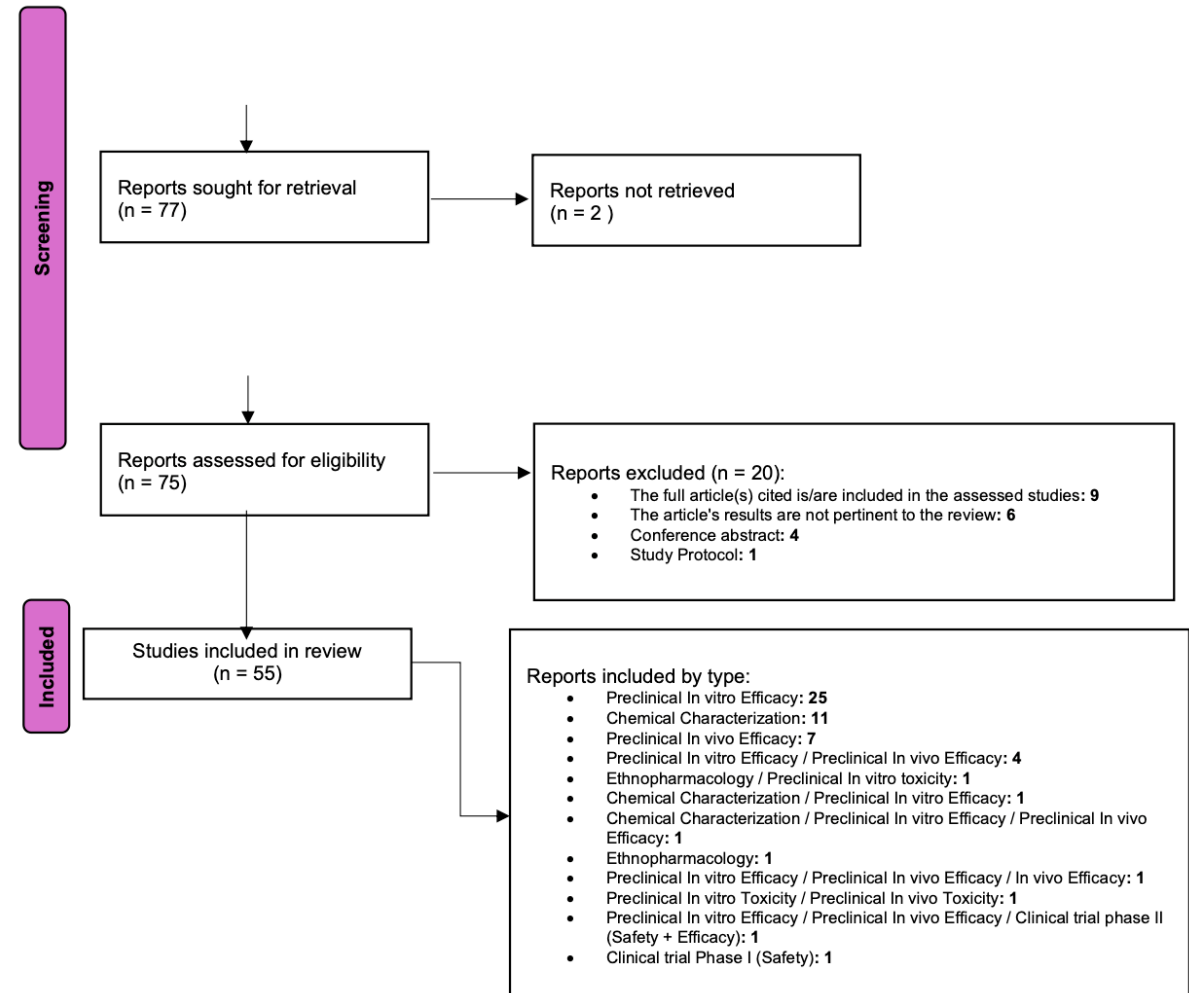
perplexity

Metodología de Búsqueda de información



*Consider, if feasible to do so, reporting the number of records identified from each database or register searched (rather than the total number across all databases/registers).

**If automation tools were used, indicate how many records were excluded by a human and how many were excluded by automation tools.



Resumen de Seguridad

- Efectos adversos documentados: frecuencia, severidad, reversibilidad
- Interacciones medicamentosas: mecanismos y relevancia clínica
- Contraindicaciones: poblaciones en riesgo y condiciones específicas
- Precauciones especiales: embarazo, lactancia, pediatría, geriatría
- Evaluación de exposición poblacional

Resumen de Eficacia

- Correlación entre constituyentes químicos conocidos y efectos tradicionales
- Mecanismos de acción propuestos basados en evidencia científica
- Estudios in vitro e in vivo que apoyen la actividad biológica
- Coherencia con conocimiento farmacológico contemporáneo

Otras fuentes útiles para toxicidad

Compendio de Botanicals: EFSA mantiene y actualiza el “Compendium of Botanicals”, una base de datos abierta que lista más de 2,700 especies vegetales reportadas por contener sustancias naturales que pueden suponer un riesgo para la salud humana o animal.

Completar el CTD considerando los requisitos establecidos para THMP

1

Administrative Data

- **Documentación base:** carta de presentación y tabla de contenidos
- **Información del producto:** SmPC, etiquetado, mock-ups, prospecto
- **Declaraciones expertas** en calidad, seguridad y uso clínico
- **Justificación:** monografías EU aplicables o lista de uso tradicional

2

Overviews

- **Resumen de calidad:** materiales vegetales, preparaciones, control de calidad
- **Resumen no-clínico:** revisión experta de seguridad y toxicología
- **Resumen clínico:** evidencia de eficacia y seguridad

3

Quality (CMC)

- **Material vegetal:** identificación botánica, fuente geográfica, procesamiento
- **Manufactura:** proceso detallado, GMP compliance
- **Métodos analíticos:** HPLC, GC-MS, control de impurezas

4

Datos No-Clínicos

- **Estudios preclínicos** que respaldan la seguridad
- Literatura científica de toxicología
- Farmacología y datos de seguridad animal
- Evaluación de riesgos no-clínicos
- Revisión bibliográfica especializada

5

Datos Clínicos

- **Literatura de eficacia** y seguridad en humanos
- Estudios clínicos publicados
- Evidencia de uso tradicional documentado
- Datos de farmacovigilancia
- Análisis beneficio-riesgo

Producto fitoterapéutico de uso tradicional. Es aquel producto fitoterapéutico de **fabricación nacional** elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país y que **esté incluido en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional**, en las formas farmacéuticas aceptadas 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, en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

ARTÍCULO 6. Evaluación para la inclusión en el listado de plantas medicinales. Cuando una planta medicinal no ha sido incluida en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el interesado debe presentar ante el INVIMA la documentación que sustente las siguientes características del material de la planta medicinal:

6.1 Eficacia;

6.2 Seguridad;

6.3 Indicaciones (para PFM) o usos tradicionales (para PFT y PFTI):

6.4 Contraindicaciones, interacciones y advertencias.

El INVIMA evaluará esta información y emitirá un concepto sobre la utilidad, seguridad y conveniencia y, de ser favorable, realizará su inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

ARTÍCULO 8. Criterios para la inclusión de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y PFTI. Para la inclusión de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y PFTI, en el listado de plantas medicinales, el INVIMA tendrá en cuenta los siguientes criterios:

8.1 Uso permitido por un mínimo de cuatro (4) décadas y con tradición escrita.

8.2 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.

8.3 Uso sustentado históricamente, tres (3) referencias documentales mínimas, período de uso y el país o región donde hay experiencia con la especie y variedad.

8.4 Un solo uso tradicional o varios relacionados.

8.5 No poseer antecedentes de toxicidad.

8.6 Si se trata de asociaciones de plantas, estas deben poseer el mismo uso y se debe inferir un efecto sinérgico o complementario.

8.7 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.

PARÁGRAFO . En el evento de que la planta cuente con evidencia de tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos o a grupos indígenas que mantengan dicha historia.

Conclusiones Finales

- El marco europeo permite registrar productos tradicionales con base en evidencia de uso prolongado.
- La seguridad debe estar sustentada en evidencia clínica, farmacológica e histórica.
- La plausibilidad terapéutica es clave, incluso sin ensayos clínicos
- Un enfoque multidisciplinario y metodológico es indispensable para cumplir los requisitos regulatorios.
- Usar metodologías sistemáticas para búsquedas y revisión de literatura.
- Fortalecer estrategias de gestión de riesgos y documentación del uso tradicional.

Muchas gracias por su atención.

Ricardo Ballesteros-Ramírez

Instituto de Biodiversidad y Aplicaciones en Salud PUJ

Contacto:

r.ballesteros@javeriana.edu.co

raballesterosr@proton.me

- Asesoría técnica y regulatoria
- Próximos cursos, talleres y capacitaciones entorno a la biodiversidad y salud
- Proyectos de investigación o codesarrollos

WWW.GQSPCOLOMBIA.ORG



@GQSPColombia



Onudi-colombia



ONUDI Colombia



ONUDIColombia

**¡Ahora también en
WhatsApp!**



**Escanea el código para
unirte a nuestro canal**