

Antes de iniciar



Alista tu bebida preferida



Asegura tu conexión a internet



Prepara lápiz y papel para tomar nota



Ponte cómodo



Escucha activa y participativa



Todos los aportes son bienvenidos



<https://www.youtube.com/watch?v=GJpjBMhqJ8Y>

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 Investigación (DEPE)
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo



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



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.



CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA



INCREMENTO
VALOR
AGREGADO



**Fuentes
primarias**

**Cultivo y
recolección
material
vegetal**

**Transformación
primaria**

Adecuación, acopio
y distribución material vegetal

**Transformación
especializada**

Fabricación ingredientes
naturales

**Fabricación
producto
terminado**

Fabricación productos

**Distribución y
comercialización**

Comercialización de productos
fitoterapéuticos

WWW.GQSPCOLOMBIA.ORG



@GQSPColombia



Onudi-colombia



ONUDI Colombia



ONUDIColombia

**¡Ahora también en
WhatsApp!**



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

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

Carlos Escobar

Laura Pineda

Rocío Bojacá

Carlos Erazo

Jenny Urrego

Laura Telenta

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 629 78 42

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org





BPM: PROCESOS CRÍTICOS EN LA MANUFACTURA DE INGREDIENTES NATURALES SEGÚN OMS

<https://s.surveypplanet.com/0dfv8rfh>



DIANA PATRICIA LIÉVANO MOYANO

Profesional Especializada
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos -INVIMA



ORGANIZA:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun Svizra

Departamento Federal de Economía,
Formación e Innovación 2021
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SAE



Comercio,
Industria y Turismo



APOYA:



Introducción Buenas Prácticas de Manufactura para Ingredientes Naturales de Uso Fitoterapéutico

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLOGICOS
Bogotá, D.C., 22 de mayo de 2025



Buenas Prácticas de Manufactura

Definición

Son el conjunto de normas, procedimientos y sistemas que garantizan que los productos sean fabricados de forma uniforme y controlada, cumpliendo con los estándares de calidad establecidos. El objetivo principal de las BPM es minimizar los riesgos inherentes a la producción, garantizando la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos y otros productos de la industria.

(OMS Reporte Técnico 823 del Informe 32)

- Conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la fabricación uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.



Buenas Prácticas de Manufactura

Principales componentes

PRODUCTO

Importante la calidad de las materiales de partida. Todos los productos deben cumplir con una fórmula maestra específica, sin desviaciones durante todo el proceso de fabricación, respaldada por un sólido sistema de garantía de calidad que incluye pruebas periódicas y comparaciones constantes, con especificaciones claras en cada fase de producción

PROCESOS

Deben estar claramente definidos, sistemáticamente repasados a la luz de la experiencia, demostrando ser los adecuados para la manufactura consistente de los productos de la calidad requerida.

PROCEDIMIENTOS (instructivos, formatos)

Deben redactarse en un lenguaje claro e inequívoco, especialmente aplicable en las instalaciones previstas, estar actualizados y seguirse.



PERSONAL

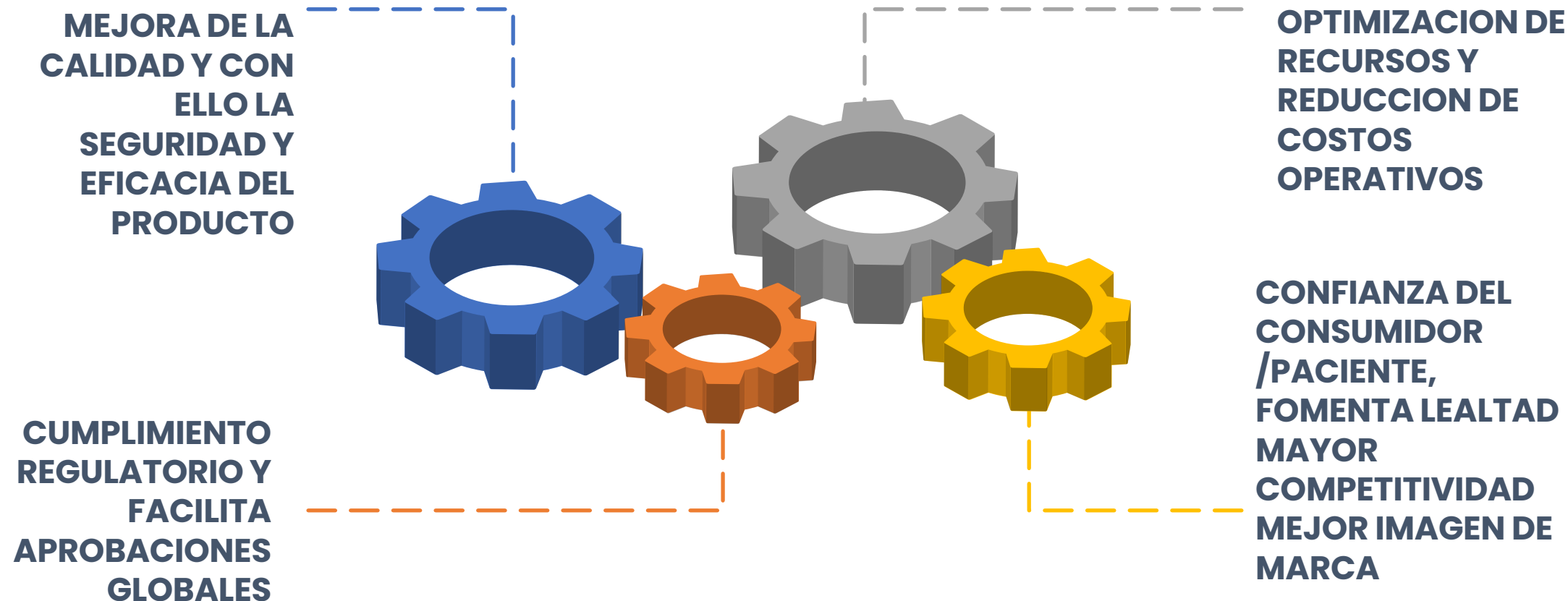
Todos los miembros del equipo deben cumplir con las normas de fabricación. Contratar personal altamente cualificado o capacitarlo garantiza el cumplimiento de las BPM.

INSTALACIONES

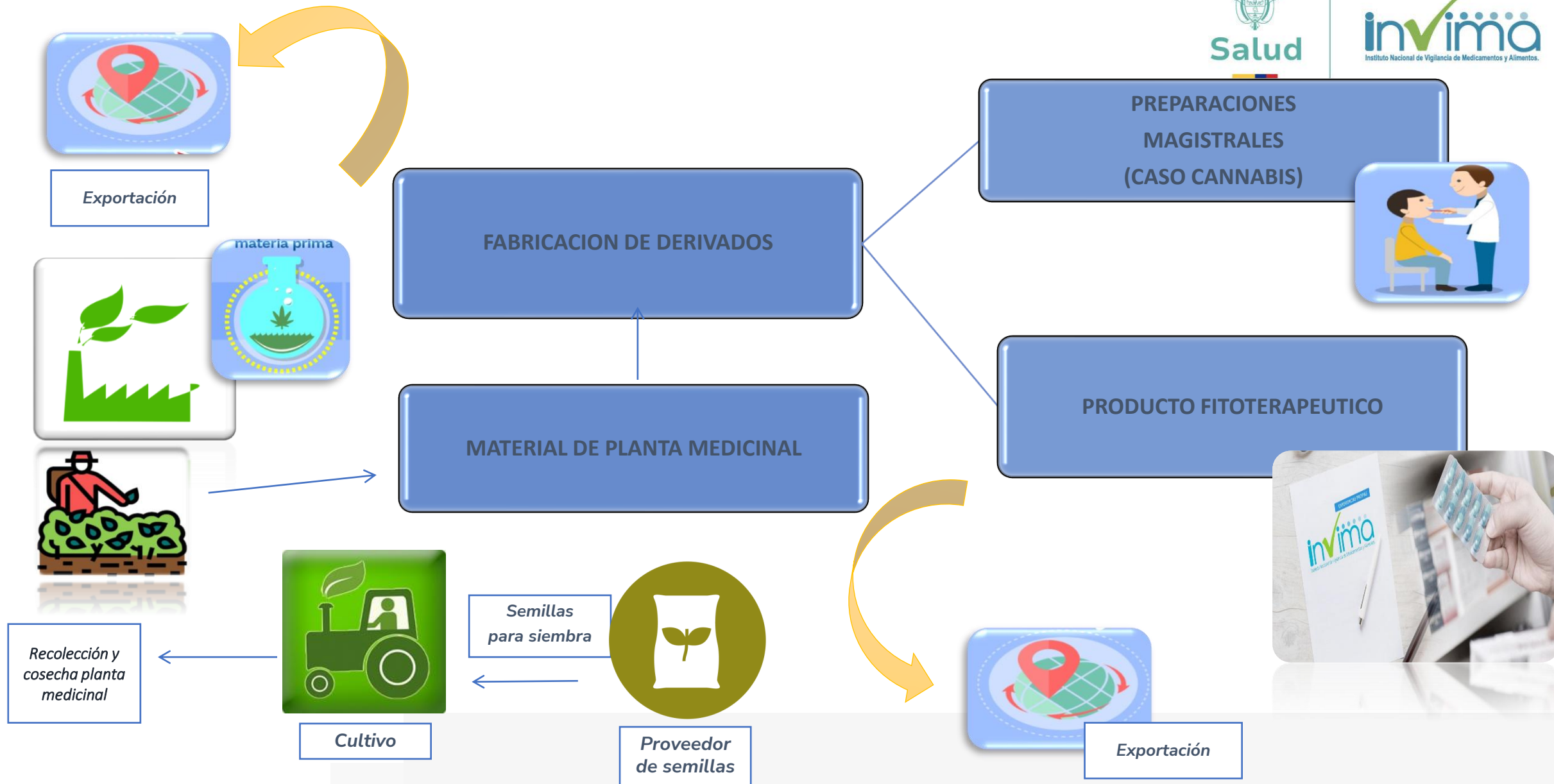
Las condiciones de las instalaciones, los laboratorios y los equipos son cruciales para garantizar una fabricación segura y eficaz. Un mantenimiento adecuado, la limpieza y un sistema de reparaciones oportunas contribuyen a obtener resultados consistentes, reducir el riesgo de fallos en los equipos y garantizar reparaciones oportunas. El objetivo final es reducir las variaciones de producto, así como proteger a los pacientes, clientes y miembros del equipo de problemas operativos en las instalaciones.

Buenas Prácticas de Manufactura

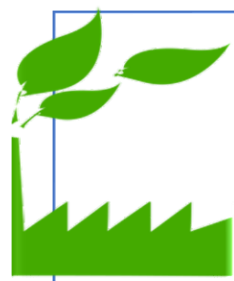
Beneficios



Cadena de industrialización productos fitoterapéuticos



Marco regulatorio Productos Fitoterapéuticos



Decreto 2266 de
2004



Decreto 1156 de
2018



Decreto 334 de
2022



Decreto 335 de
2022

Marco regulatorio Productos Fitoterapéuticos

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

- **Resolución 3131 de 1998.** Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
- **Resolución 5107 de 2005.** Instrumento de verificación



Marco regulatorio

Ingredientes de origen vegetal

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



Productos Fitoterapéuticos

Definición

Producto medicinal

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 la 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

Productos Fitoterapéuticos

Definición



Sustancia activa

Ingredientes de los productos fitoterapéuticos que tienen actividad terapéutica.

En el caso de productos fitoterapéuticos cuyas sustancias activas hayan sido identificadas, se debe normalizar su preparación a través de extractos estandarizados, indicando: solvente, método de extracción y marcadores a cuantificar, para lo cual se debe disponer de métodos analíticos adecuados que los cuantifiquen.

En los casos en que no se puedan identificar las sustancias activas, se puede considerar que todo el material de la planta medicinal, parte de esta o su preparación constituye la sustancia activa.

Productos Fitoterapéuticos

Características de las sustancias activas

CARACTERISTICAS	MEDICAMENTOS	PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS
COMPOSICION QUIMICA	Uniforme	Variable
CARACTER	Homogéneo	Heterogéneo
ESTRUCTURA	Conocida	Desconocida
ORIGEN	Síntesis	Extracción
PROCESO	Aislamiento	Procesamiento
PRODUCTO	Puro	Estandarizado
PRINCIPIO ACTIVO	Unico	Varios
ANALISIS	Principio activo	Marcadores

Adaptado de Fundamentos de Tecnología de Productos Fitoterapéuticos. Autor: Nikolai Sharapín

Productos Fitoterapéuticos

Factores que influyen en la composición química de productos fitoterapéuticos

FACTORES	MOTIVO
Intrínsecos	Quimiotaxonomía/Variabilidad química
Extrínsecos	Agronomía/Cultivo
Procedencia	Diferencia entre los lotes
Tecnología	Diferencias en el procesamiento
Estabilidad	Condiciones de almacenamiento

Tomado de Fundamentos de Tecnología de Productos Fitoterapéuticos. Autor: Nikolai Sharapín

Productos Fitoterapéuticos

Fabricación



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**

Productos Fitoterapéuticos

Comercialización

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 FITOTERAPÉUTICOS (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**

Productos Fitoterapéuticos

Comercialización

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 cannabinal (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 FITOTERAPÉUTICOS (A nivel industrial)



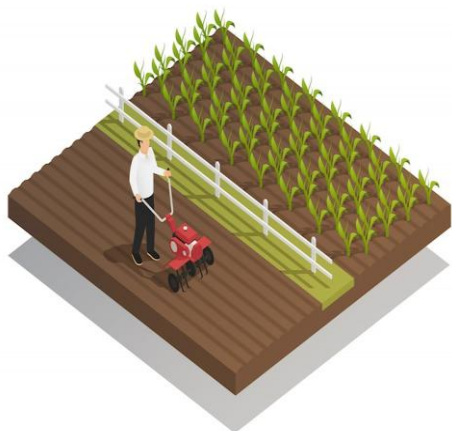
- **Requieren de registro sanitario para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir**
- **CLASIFICACION:** Preparaciones Farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), Producto Fitoterapéutico Tradicional (PFT), Producto Fitoterapéutico Tradicional Importado (PFTI)
- **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 expendir además, en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales.
- **Vigencia: Diez (10) años**

Aspectos Resolución 3131 de 1998

Ingredientes de origen vegetal

CULTIVO

- El cultivo de los recursos naturales que vayan a ser utilizados en productos farmacéuticos, debe realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de cultivo, que se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza del mismo y la reglamentación que sobre el particular expidan los Ministerios de Salud, Agricultura o Medio Ambiente y demás autoridades competentes, según la materia de que se trate.



- Auditoría de los proveedores

En el departamento de control de la calidad y en otros departamentos competentes recaerá la responsabilidad de la aprobación de los proveedores a quienes se pueda confiar la responsabilidad de entregar materias primas y de envasado que reúnan las especificaciones establecidas.

Antes de que un proveedor sea aprobado e incluido en el kárdex de proveedores, debe ser evaluado. En esta evaluación se deben tener en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los materiales requeridos (tanto el recurso natural como las sustancias auxiliares). Si es necesaria una auditoría, en ella debe determinarse la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de buenas prácticas de cultivo (normas agrotécnicas) y las BPMRN con respecto a las materias primas y a los recursos naturales.

Aspectos Resolución 3131 de 1998

Ingredientes de origen vegetal

SECADO Y MOLIENDA DE MATERIAL VEGETAL



- El secado y molienda de material vegetal debe realizarse en áreas independientes y separadas de las demás áreas de producción.
- Esta área debe contar mínimo con recolectores de polvo y extracción de aire que garantice la protección del medio ambiente.
- El personal que trabaja en estas áreas tendrá y usará los elementos de seguridad industrial necesarios (por ejemplo, protectores de oídos y máscara con filtro para protegerse del polvo).

Aspectos Resolución 3131 de 1998

Ingredientes de origen vegetal

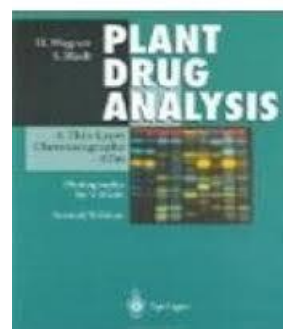
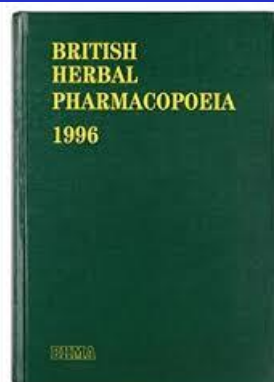


MATERIAS PRIMAS (Numeral 9)

- Las materias primas deben adquirirse solamente de los proveedores que están debidamente calificados por el establecimiento fabricante y siempre que sea posible, directamente del productor. Se recomienda que las especificaciones establecidas por el fabricante para los materiales de partida, sean entregadas por éste a los productores y proveedores.
- Quienes cultiven material vegetal deberán cumplir con las normas agrotecnológicas y los siguientes requisitos:
 - Cultivo para material vegetal para ser usado como planta medicinal.
 - Especificaciones para la identidad del material vegetal.
 - Especificaciones microbiológicas.
- El proveedor entregará al establecimiento fabricante un registro de calidad en el cual garantice la identidad, calidad microbiológica y los demás requisitos exigidos por el comprador.
- En cada envío se deben revisar los contenedores para comprobar que el envase y el sello no hayan sido alterados, y que haya concordancia entre el pedido, la nota de envío, y las etiquetas del proveedor
- Se deben revisar todos los documentos y materiales recibidos, para asegurar que el envío corresponda al pedido. Los contenedores deben limpiarse si fuere necesario y deben incluirse los datos correspondientes en las etiquetas.
- Se deben utilizar exclusivamente materias primas autorizadas por el departamento de control de la calidad, y que estén dentro de su tiempo de utilización

Aspectos Decreto 1156 de 2018

Farmacopeas y textos para Control de calidad Ingredientes de origen vegetal



Farmacopea
Brasileña

Volumen 1



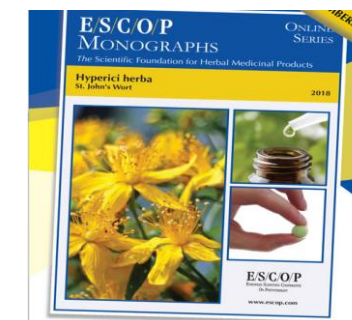
EUROPEAN
MEDICINES
AGENCY
SCIENCE
MEDICINES
HEALTH



AMERICAN HERBAL PHARMACOPOEIA®



British
Pharmacopoeia



Los parámetros técnicos no contenidos en las farmacopeas y los textos de referencia oficialmente aceptados, serán definidos por el INVIMA

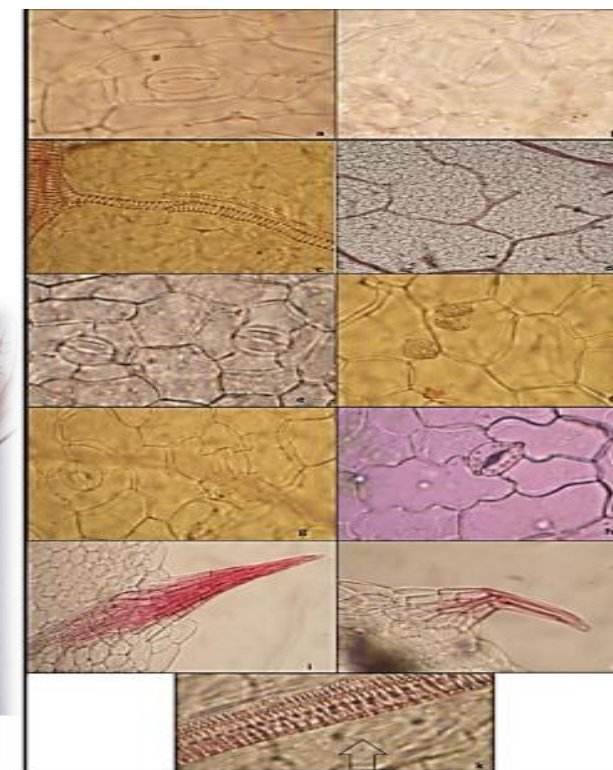
Aspectos Decreto 1156 de 2018

Control de calidad Ingredientes de origen vegetal

Las materias primas, antes de su utilización, deben someterse a los siguientes ensayos para detectar posibles falsificaciones o alteraciones y garantizar su identidad.

1. Ensayos de identificación física:

Características organolépticas;
Características macroscópicas;
Características microscópicas,



Polanco, C & Pérez, V. (2011).

Figura: 9 Diafanizada de hoja de *Silybum marianum* [fotografía].

(a) Estoma tetracítico adaxial (b) Estoma anomocítico adaxial (c) Cristales de oxalato arenosos (d) Xilema helicoidal (e) Nervación Reticulada abierta y cuadrada (f) Estoma tetracítico abaxial y Cristales de oxalato de calcio (g) Cristales de oxalato de calcio (h) Estoma anomocítico y tetracítico abaxial (i-j) Espinas (k) Esclereidas 400X. (a-g) Safranina 1% (h) En fresco.

Aspectos Decreto 1156 de 2018

Control de calidad Ingredientes de origen vegetal

2. Ensayos de identificación físico-químicos cualitativos

Reacciones de identificación

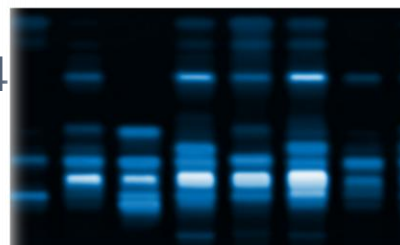
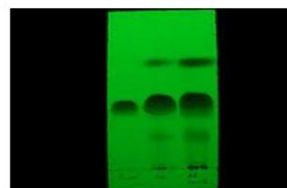
Por ejemplo: Reacciones de coloración (Cáscara sagrada + sol. amoniacal = color rojo)

Reacciones de precipitación (Alcaloides + metales pesado = precipitado)

Fluorescencia (Quinina + sol. dil. de H_2SO_4 = solución fluorescente)

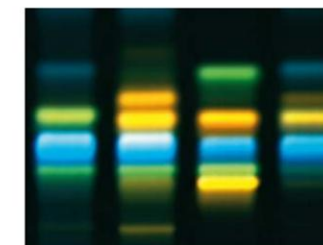
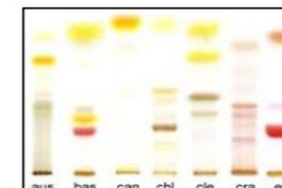
Ensayos cromatográficos

UV 254 nm



UV 365 nm

VIS (con reactivo)



UV365 nm (con reactivo)



Aspectos Decreto 1156 de 2018

Control de calidad Ingredientes de origen vegetal

3. Ensayos físico-químicos cuantitativos

Generales:

- Materia Extraña
- Humedad
- Materia Extraíble
- Cenizas
- Microbiológicos*, aflatoxinas
- Pesticidas
- Metales pesados



* Conforme a lo establecido en el documento "Quality Control Methods for Medicinal Plants Material" de la OMS, y sus actualizaciones o farmacopeas y textos oficialmente aceptados.

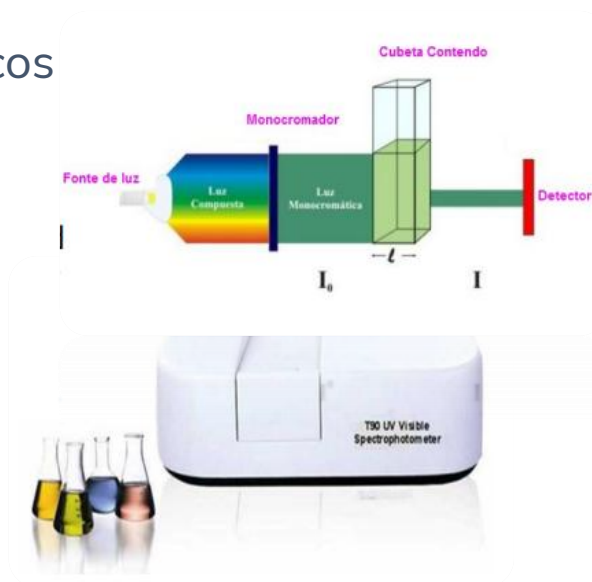
Aspectos Decreto 1156 de 2018

Control de calidad Ingredientes de origen vegetal

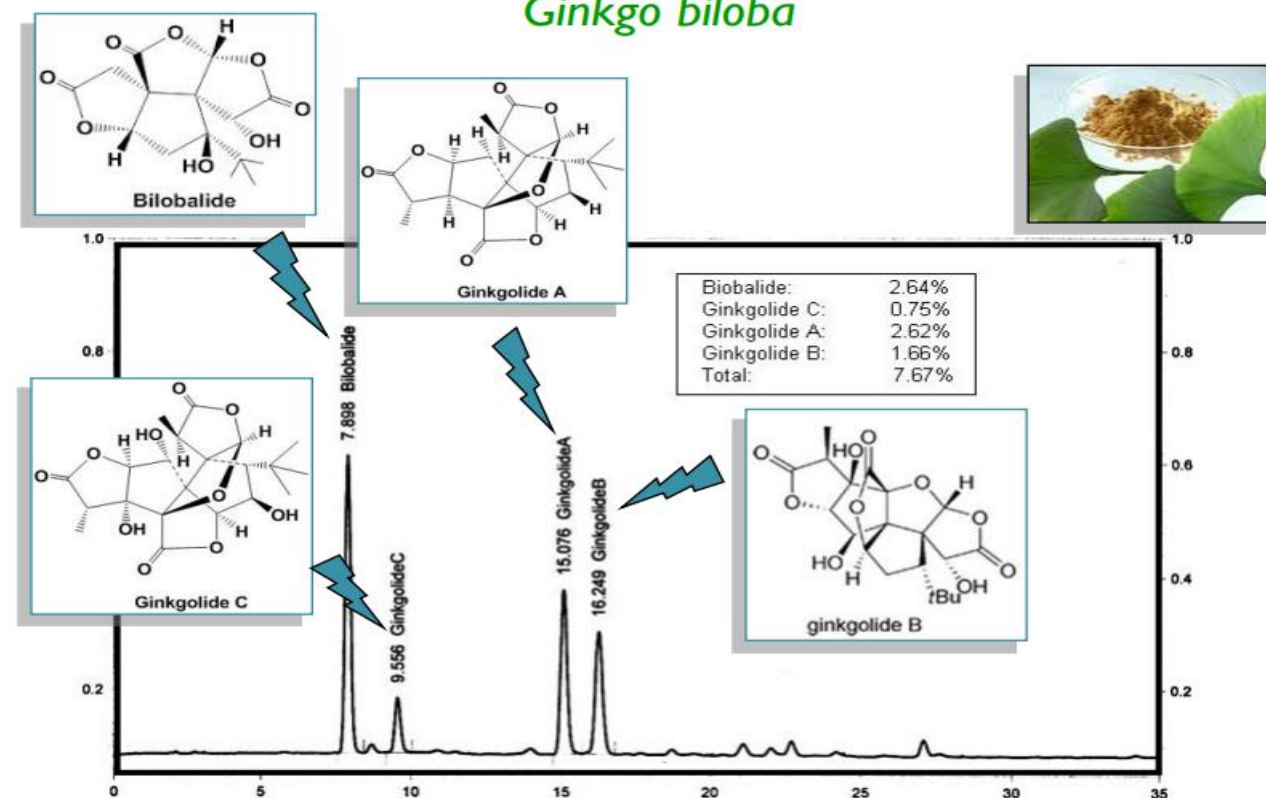
3. Ensayos físico-químicos cuantitativos

Específicos:

- Volumétricos
- Espectrofotométricos
- Cromatográficos



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



www.invima.gov.co





MARIO FERNANDO SANCHEZ CASTRO

Consultor Nacional de Calidad
ONUDI Colombia

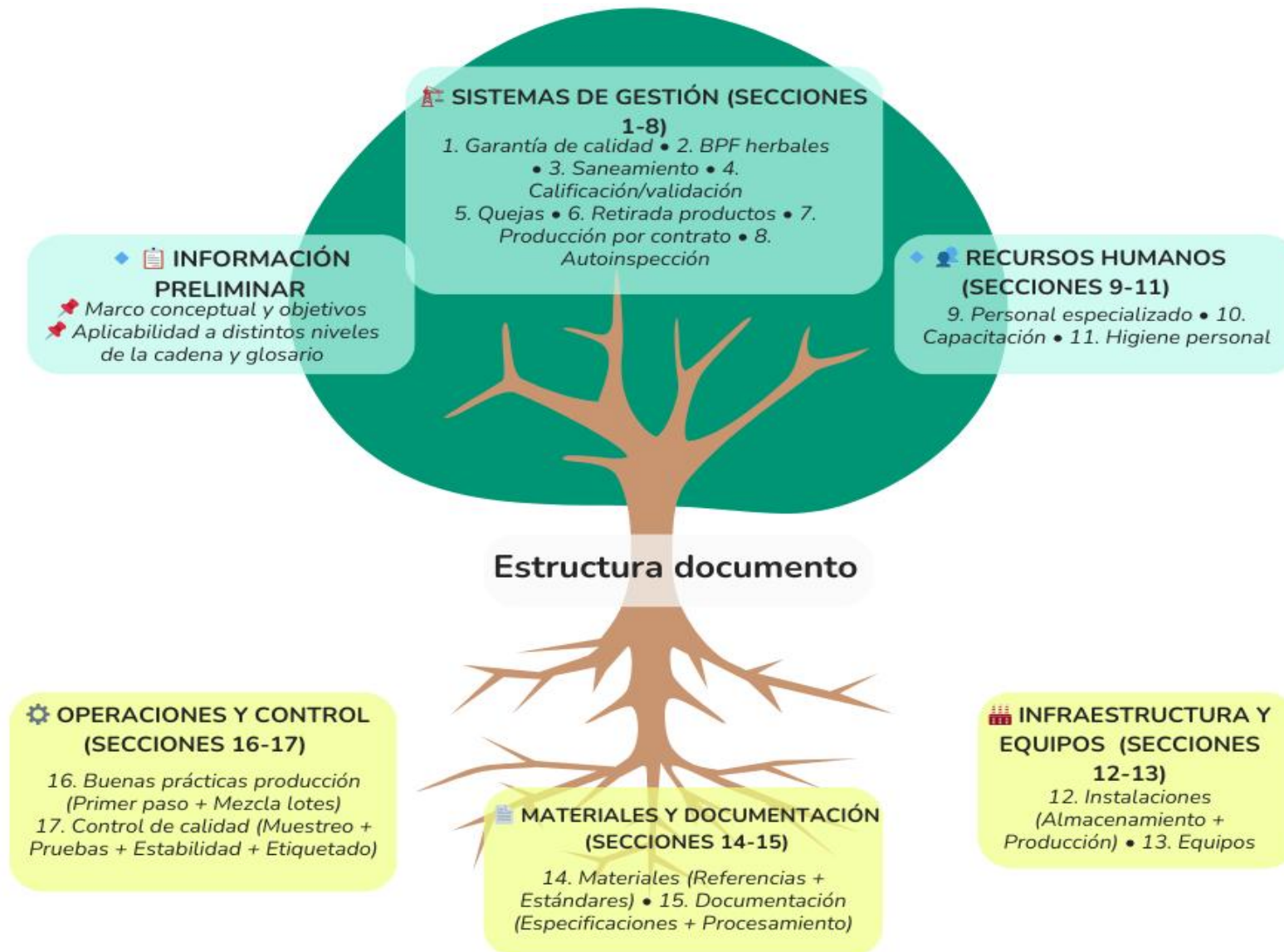


UN PROGRAMA DE:



BPM: PROCESOS CRÍTICOS EN LA MANUFACTURA DE INGREDIENTES NATURALES SEGÚN OMS

ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES OMS SOBRE BPM PARA MEDICINAS HERBOLARIAS



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



World Health
Organization

INTRODUCCIÓN Y ALCANCE

🎯 Propósito

- ✓ Complementar las BPM generales de la OMS para productos farmacéuticos.
- ✓ Abordar especificidades de medicamentos herbarios
- ✓ Enfoque basado en riesgo para control de calidad.
- ✓ Identificar pasos críticos para asegurar calidad, seguridad y eficacia
- ✓ Importancia de la consistencia entre lotes.

☑ Incluye:

- ✓ Solo medicamentos herbarios (hierbas, materiales vegetales procesados, preparaciones -extractos, tinturas, polvo, aceite-, productos terminados)
- ✓ Requisitos técnicos mínimos para Estados Miembros
- ✓ Desde el primer paso de recepción de material vegetal hasta el producto final.

✗ Excluye:

- ✓ Combinaciones con materiales animales, minerales o fármacos sintéticos
- ✓ Cultivo y recolección (cubiertos por la Guía GACP)



INTRODUCCIÓN Y ALCANCE



Principio fundamental

"La aplicación de BPM es esencial debido a la complejidad natural, la variabilidad, el riesgo de contaminación y la baja concentración de ingredientes activos."



Diferencias clave frente a fármacos convencionales

Aspecto	Productos Fitoterapéuticos/ Medicamentos herbarios	Convencionales
Origen	Natural	Sintético
Variabilidad	Alta / Inherente	Baja / Controlada
Procesamiento	Tradicional + moderno	Altamente estandarizado
Contaminación	Microbiológica / Plagas	Química / Industrial



Implementación

Cada país debe desarrollar BPM nacionales ajustadas a su contexto



PRINCIPIOS GENERALES SISTEMAS DE GESTIÓN Y RECURSOS HUMANOS



SISTEMAS COMPLEMENTARIOS

Gestión de desviaciones y no conformidades

- ☐ Aplicación de protocolos para detectar y analizar causas raíz.
- ☐ Evaluar el impacto sobre la calidad y actuar con medidas correctivas eficaces.
- ☐ Todo queda documentado para prevenir futuras ocurrencias.

Quejas y retiros de producto

- ☐ Las quejas del mercado no se archivan: se investigan y se resuelven.
- ☐ Si un lote debe salir del mercado, hay procedimientos definidos y comunicación activa con autoridades.
- ☐ La trazabilidad garantiza respuestas rápidas y seguras.

Autoinspecciones y mejora continua

- ☐ Auditorías internas periódicas detectan oportunidades de mejora.
- ☐ Indicadores clave permiten ajustar el rumbo a tiempo.
- ☐ Cada hallazgo da pie a planes de acción concretos y medibles.



INFRAESTRUCTURA

Sección 12 – Instalaciones

☐ Flujos unidireccionales de materiales y personal

☐ Áreas de Almacenamiento:

 Identificación clara, segregación efectiva, rotación FIFO

Área de cuarentena para materiales entrantes

 Condiciones especiales: 2–8 °C (frescos)

< –18 °C (congelados)

Control de plagas: ventilación + barreras físicas

⇕ Separación del suelo para facilitar inspección y limpieza

◇ Áreas de Producción

 Trabajo por campañas (ideal: instalaciones dedicadas)

Control de polvo y vapores: sistemas de extracción

 Presión diferencial y flujo de aire controlados

Consideraciones Críticas:

☐ **Riesgos clave:** degradación, plagas, contaminación microbiológica

 Evitar almacenamiento prolongado del material vegetal y sobre todo en forma no empacada

 Monitoreo continuo de temperatura, humedad y limpieza



EQUIPOS

Calificación de equipos

- ☐ Diseño adecuado para el proceso
- ☐ Protocolos de calificación (DQ, IQ, OQ, PQ)
- ☐ Mantenimiento preventivo programado

Sistemas de apoyo

- ☐ Calidad del agua y sistemas de tratamiento
- ☐ Sistemas HVAC con filtración adecuada
- ☐ Instalaciones para almacenamiento

Limpieza Especializada

- ☒ Métodos preferidos: **aspirado o limpieza húmeda**
-  Secado inmediato tras limpieza húmeda
-  Evitar aire comprimido y cepillos (riesgo de diseminación)

Equipos Tradicionales

- ☒ Preferencia: materiales distintos a la madera
-  Excepción: madera/arcilla solo si son **equipos dedicados**
-  No contacto con químicos o materiales contaminados
-  Precaución: la madera puede absorber olores y contaminar

MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y DOCUMENTACIÓN

Control de Materias Primas e Insumos (Sección 14)

- ☐ **Cuarentena obligatoria** para todas las materias primas herbarias entrantes
- ☐ Condiciones de almacenamiento según su **degradabilidad**
- ☐ **Fumigación controlada** con sustancias permitidas
- ☐ **Estándares de referencia:** muestra botánica confirmada herbario, extractos conforme a especificaciones, sustancia química almacenadas según requisitos ficha técnica.
- ☐ Conservación con fechas de **vencimiento y revalidación**.

Concepto Clave

 *La calidad constante depende de definir rigurosamente los materiales de partida.*

Documentación (Sección 15)

◇ **Materiales herbarios**

- ☐ Identificación botánica completa
- ☐ Origen (cultivo/silvestre), condiciones de cosecha
- ☐ Análisis visual, microscópico y cromatográfico
- ☐ Ensayos de calidad y contaminantes

◇ **Productos terminados ***

- ☐ Pruebas de uniformidad, identidad y contenido activo

- ☐ Límites de contaminantes y residuos

◇ **Instrucciones de procesamiento**

- ☐ Parámetros críticos: secado, molienda, extracción
- ☐ Control de condiciones ambientales

CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA INGREDIENTES NATURALES: CONTROL DE MATERIAS PRIMAS VEGETALES



Identificación botánica correcta

- ☐ Taxonomía y autenticación
- ☐ Métodos morfológicos y moleculares

Prácticas agrícolas y de recolección

- ☐ Influencia en calidad y composición
- ☐ Documentación y trazabilidad desde origen

Especificaciones de calidad

- ☐ Criterios de aceptación/rechazo
- ☐ Muestreo representativo

Contaminantes microbiológicos

- ☐ Límites aceptables
- ☐ Métodos de control y análisis

Metales pesados

- ☐ Fuentes de contaminación
- ☐ Técnicas analíticas recomendadas

Residuos de pesticidas

- ☐ Límites permisibles
- ☐ Estrategias de prevención y control

Otros contaminantes

- ☐ Micotoxinas, aflatoxinas
- ☐ Contaminación cruzada

OPERACIONES Y CONTROL

SECCIÓN 16: BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN

PRIMER PASO CRÍTICO GMP

- ☐ Cultivo/recolección: Cubierto por GACP
- ☐ Procesamiento físico: Después de corte/trituración primarios
- ☐ Extractos: Cualquier paso posterior a cosecha
- ☐ Fermentación: Desde corte primario + introducción de inóculo

EN CASO DE MEZCLA DE LOTES (BLENDING)

- ☐ Estandarización: Ajuste a contenido definido de constituyentes
- ☐ Trazabilidad: Registros completos de cada lote
- ☐ Homogeneidad garantizada con validación de atributos críticos
- ☐ Fecha de caducidad: Del lote más antiguo en la mezcla

ACTIVIDADES CRÍTICAS

- ☐ Manipulación cuidadosa: Sin contacto con suelo, protección a la luz solar/lluvia y agua
- ☐ Uso de áreas limpias y específicas
- ☐ Limpieza apropiada: Evitar lavado con agua, usar sopladores de aire
- ☐ Control de especies: Prevenir contaminación cruzada entre variedades



CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA INGREDIENTES NATURALES: CONDICIONES DE PROCESO

Procesamiento y secado

Métodos de secado

- Impacto en composición y calidad
- Tecnologías apropiadas según tipo de material

Molienda y reducción de tamaño

- Control de temperatura
- Uniformidad de partículas
- Contaminación por equipos

Validación de procesos

- Parámetros críticos y su monitoreo
- Documentación requerida

Procesos de extracción

Métodos extractivos según naturaleza química

- Solventes apropiados (polaridad, selectividad)
- Técnicas tradicionales vs. innovadoras

Parámetros críticos

- Temperatura y tiempo
- Relación material vegetal/solvente
- Tamaño de partícula

Validación de procesos

- Reproducibilidad y consistencia
- Control de variabilidad natural

CONTROL DE PROCESOS Y PRODUCTO

1. Validación: *Probar antes de confiar*

- ☐ Los procesos se ajustan de acuerdo con su nivel de complejidad, optimizando esfuerzos sin comprometer la calidad.
- ☐ Se identifican los parámetros críticos con precisión, priorizando un enfoque preventivo.
- ☐ El muestreo se realiza de forma sistemática, garantizando representatividad y homogeneidad en cada lote.

2. Materiales bajo control: *Nada entra sin pasar filtro*

- ☐ Solo se aprueban proveedores que cumplan criterios de calidad.
- ☐ Las materias primas permanecen en cuarentena hasta ser evaluadas.
- ☐ Solventes y excipientes son verificados antes de su uso.

3. Producción vigilada: *Cada paso cuenta*

- ☐ Se supervisan en tiempo real los parámetros críticos del proceso.
- ☐ Se controla el rendimiento con precisión: cada gota cuenta.
- ☐ Las desviaciones se gestionan oportunamente para asegurar la calidad.



CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA INGREDIENTES NATURALES: PRESERVACIÓN DE COMPUESTOS ACTIVOS

Factores que afectan la estabilidad

- Temperatura y humedad
- Luz y oxígeno
- pH y condiciones de almacenamiento

Tecnologías de preservación

- Técnicas de secado apropiadas
- Atmósferas controladas
- Antioxidantes naturales

Monitoreo de degradación

- Perfiles cromatográficos comparativos y seguimiento de marcadores

Estudios de estabilidad

- Diseño experimental
- Condiciones de almacenamiento

Factores críticos

- Degradación química
- Crecimiento microbiano
- Compatibilidad con envases

Determinación de vida útil

- Criterios de aceptación
- Seguimiento de marcadores



CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA INGREDIENTES NATURALES: ESTANDARIZACIÓN

Implementación de perfiles cromatográficos

Concepto de "huella dactilar"

- Identificación mediante patrones complejos

Técnicas aplicables

- HPLC, HPTLC, GC, otros

Ventajas para control de calidad

- Detección de adulteraciones
- Seguimiento de procesos

Concepto y propósito

- Uniformidad entre lotes
- Consistencia de composición

Métodos de estandarización

- Basada en marcadores
- Basada en principios activos
- Ajuste por mezcla de lotes

Documentación del proceso

- Trazabilidad completa
- Registros de ajustes



APLICACIÓN DEL CICLO PHVA SEGÚN LA OMS EN BPM PARA PLANTAS MEDICINALES

PLANIFICAR

Diseño Sistema

- Desarrollo de especificaciones de materias primas, ingredientes y/o productos
- Elaboración de procedimientos normalizados de operación
- Planificación de controles en proceso y producto terminado

HACER

Ejecución de procesos controlados

- Aplicación de métodos operatorios validados
- Implementación de mecanismos de preservación
- Estandarización de ingredientes fabricados

MATRIZ PHVA

ACTUAR

Mejoramiento continuo

- Gestión de desviaciones
- Implementación de acciones correctivas y preventivas
- Actualización de procesos según avances científicos

VERIFICAR

Monitoreo y control

- Análisis de perfiles cromatográficos
- Evaluación de estabilidad
- Verificación de límites de contaminantes



CONCLUSIONES: BPM OMS PARA INGREDIENTES FITOTERAPÉUTICOS

- ✓ Las BPM de la OMS para ingredientes naturales promueven un enfoque integral que va desde la planta hasta el producto final, integrándose con las BPAR.
- ✓ Reconocen la variabilidad de los productos herbales, enfatizan la estandarización con marcadores activos y el control de puntos críticos como contaminantes y conservación de compuestos bioactivos.
- ✓ Exigen trazabilidad y documentación rigurosa, y favorecen la armonización internacional para facilitar el comercio y su integración en sistemas de salud.
- ✓ Abren espacio a la innovación tecnológica, permiten una implementación progresiva —clave para pymes— y aportan al acceso a mercados, la valorización de la biodiversidad y la inclusión social.

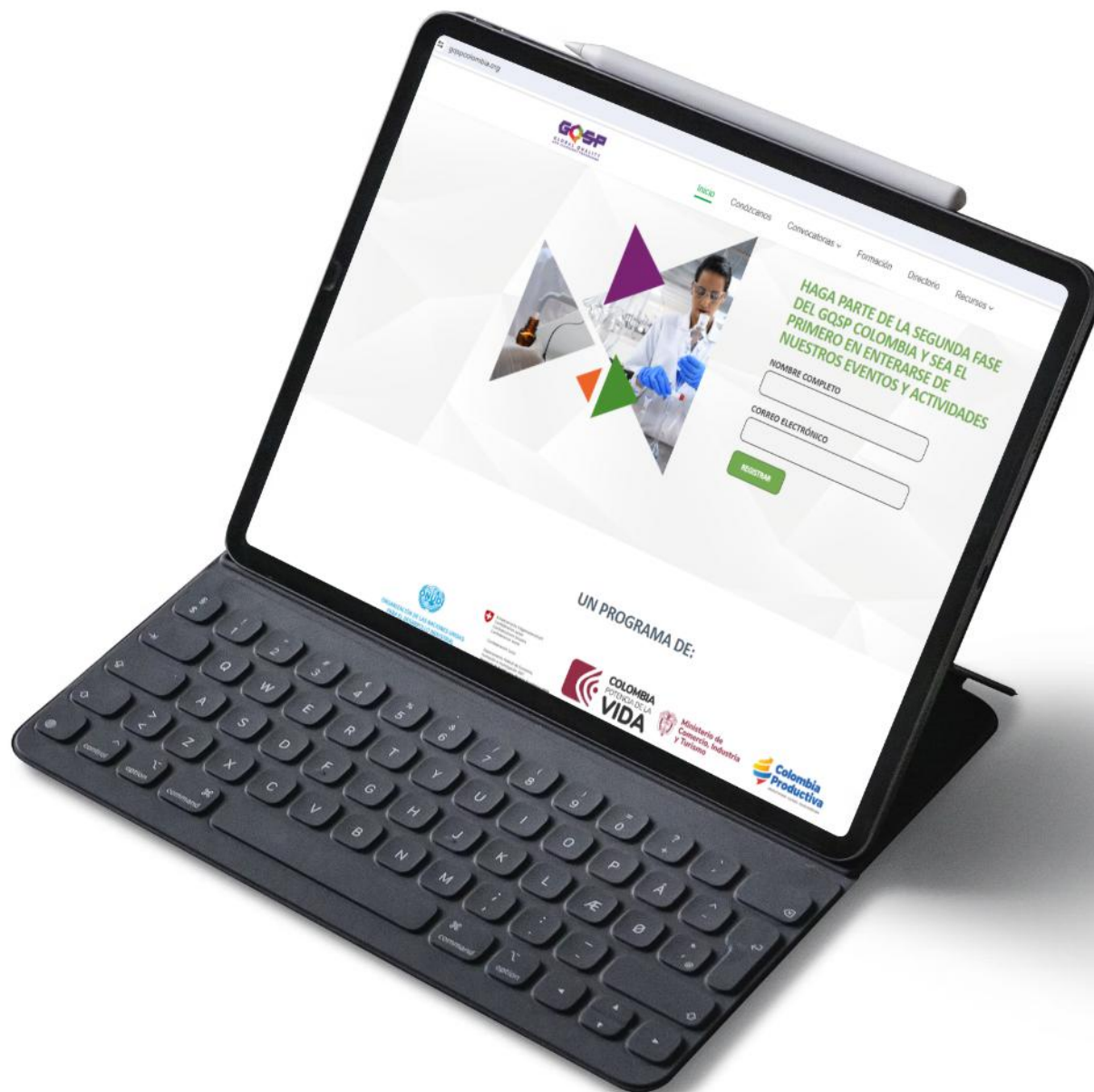


EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTO

Para el Programa GQSP Colombia, es fundamental conocer el nivel de conocimiento adquirido. Por eso, lo invitamos a diligenciar la siguiente evaluación. Escanee el código QR y complétela según lo aprendido.

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf07KP_ddS0kBiCiCGapZhVAvhCxlxhS1zUYgBEqmsnDFAWXw/viewform?usp=sharing&oid=106027721886737664264





¿Cómo vincularse?



gqspcolombia.org





WWW.GQSPCOLOMBIA.ORG



@GQSPColombia



Onudi-colombia



ONUDI Colombia



ONUDIColombia

**¡Ahora también en
WhatsApp!**



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