



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

2023-2027

UN PROGRAMA DE:



## El enfoque de cadena de valor

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



### ENFOQUE SISTÉMICO





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



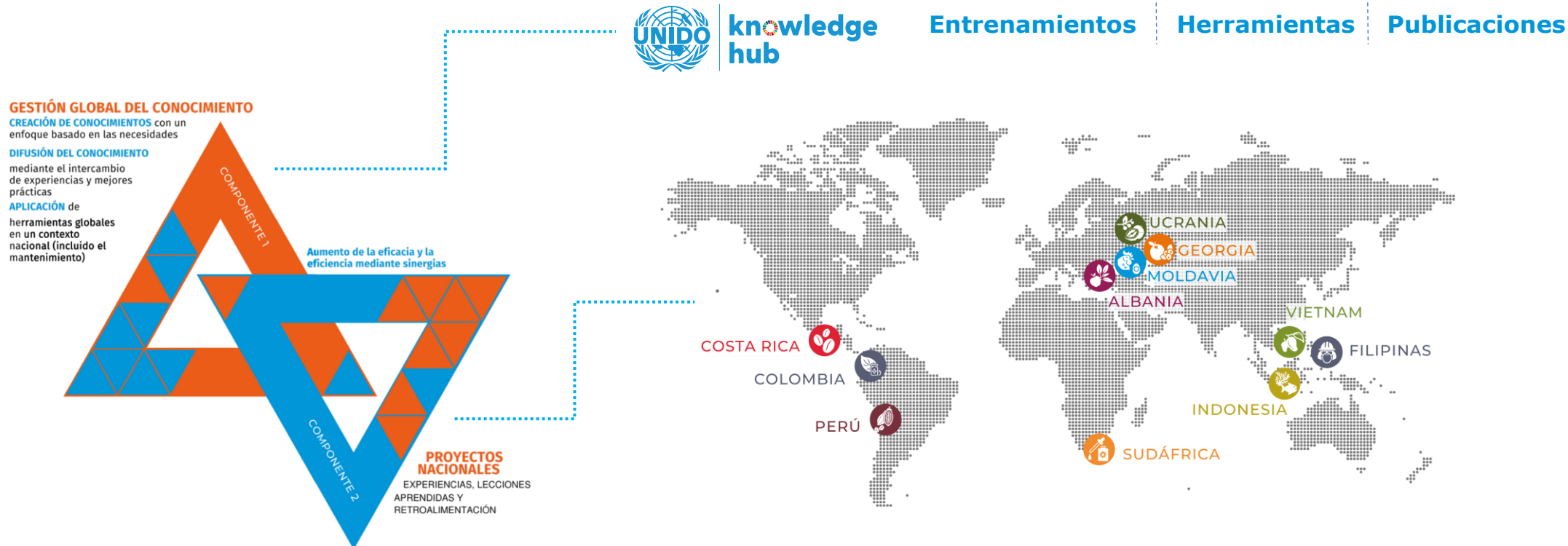
Comercio,  
Industria y Turismo

**innpulsa**  
Colombia

**GOSP**  
GLOBAL QUALITY  
AND STANDARDS PROGRAMME

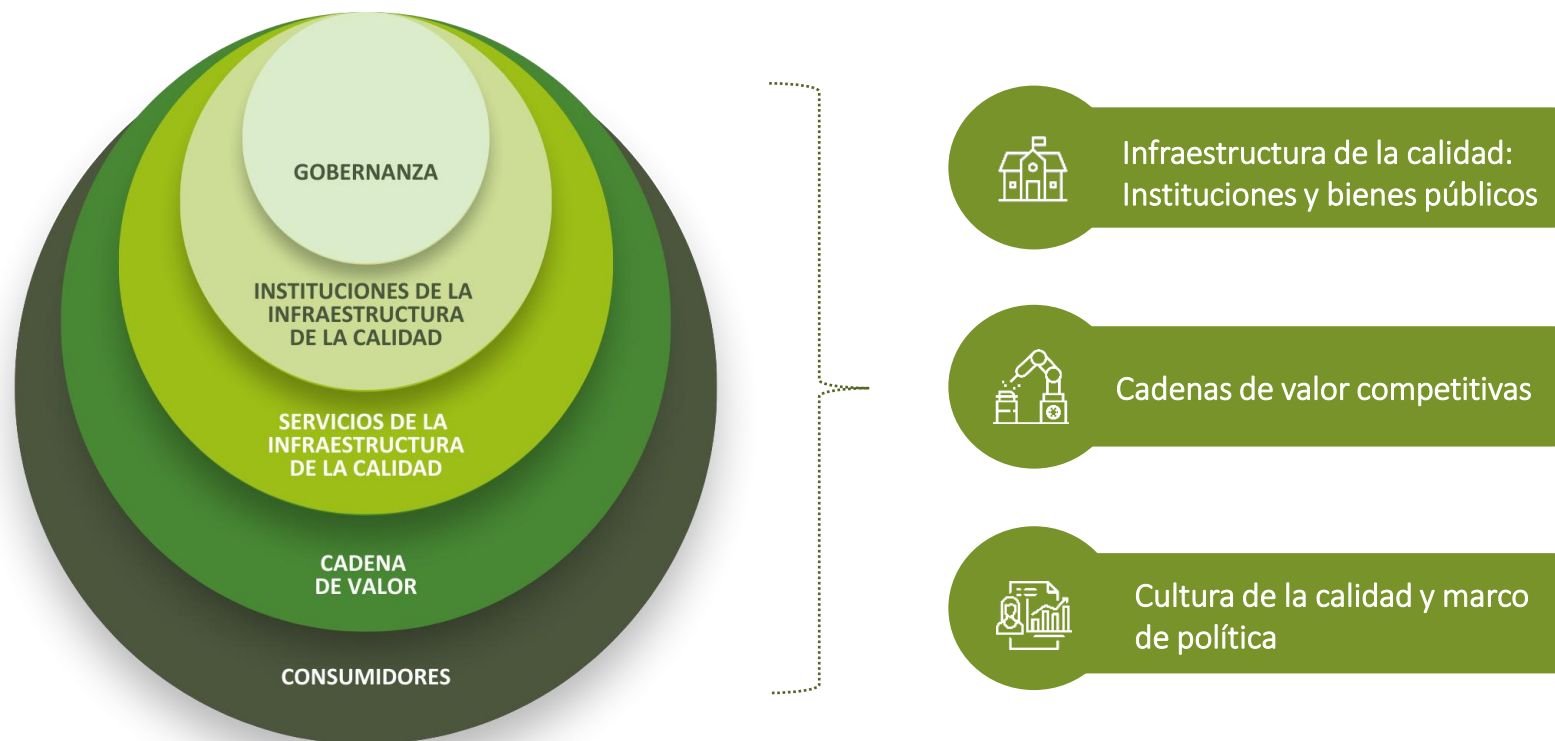
# El programa Global de Calidad y Normas

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).



## El enfoque de cadena de valor

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





# GQSP Colombia: Herramientas y bienes.

2023-2027

UN PROGRAMA DE:



## Programa de Calidad para el Sector Cosmético 2015-2019



**Safe+** programa de cooperación internacional que brindó asistencia técnica para que los productos cosméticos colombianos puedan superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.



# Programa de asistencia técnica a la cadena de valor



24 empresas beneficiarias

**Colorganics | ingredientes naturales**

**Neroli | cosméticos**

1. La estrella, Antioquia

**Global Technology Cosmetics | cosméticos**

2. Cota, Cundinamarca

**Kahai | ingredientes naturales**

**Neyber | ingredientes naturales**

**Green Andina | ingredientes naturales**

**Biodommerce (Vhera Lucci) | cosméticos**

**Haiko Natural | cosméticos**

**Laboratorios Farmapar | cosméticos**

3. Bogotá, Cundinamarca

**Laboratorios L'Mar | cosméticos**

4. Cali, Valle del Cauca

**Aromas del Sol | agrícola**

5. Barbosa, Santander

6. Sogamoso, Boyacá

**Asofrulen | agrícola**

7. San Eduardo, Boyacá

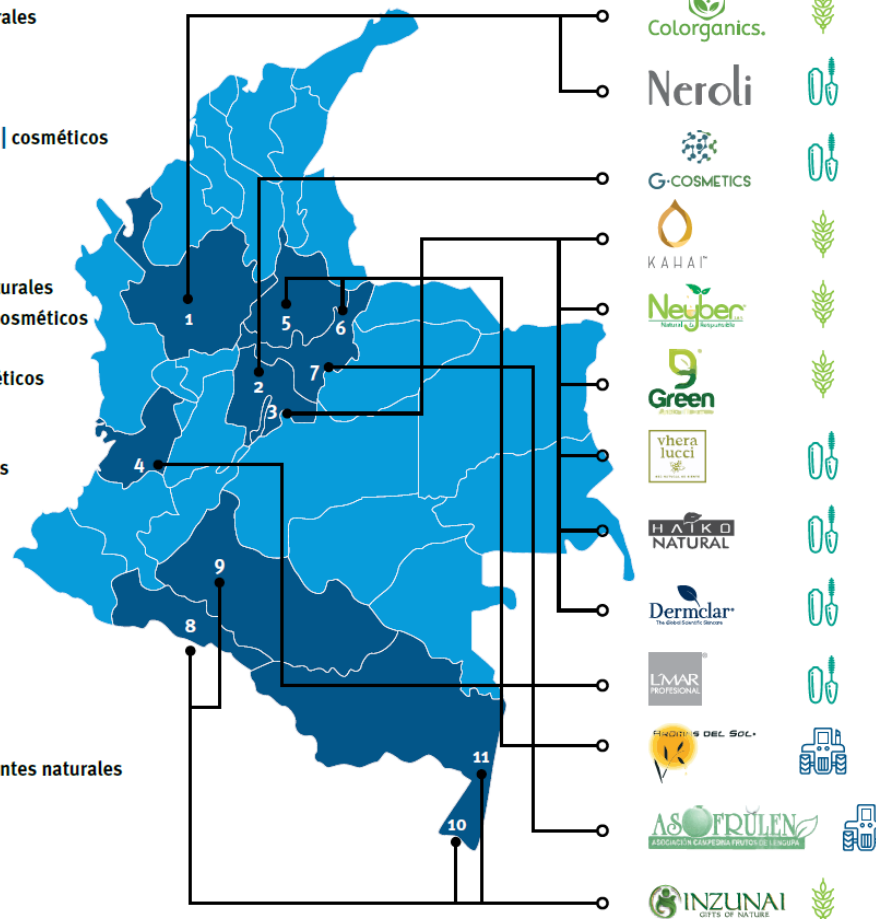
**Chamorro Benavides | ingredientes naturales**

8. Valle del Guamuez, Putumayo

9. Florencia, Caquetá

10. Puerto Nariño, Amazonas

11. Tarapaca, Amazonas



# Mejorando la capacidad de cumplir requisitos de calidad en la cadena de valor



## AGRICOLA

- Sello Ecológico Ecocert
- Implementación BPM
- Plan de uso y aprovechamiento de la biodiversidad
- Protocolo de cosecha y poscosecha



## INGREDIENTES NATURALES

- Evaluación de seguridad y eficacia
- Construcción de fichas técnicas y hojas de seguridad
- Registro ingrediente en China
- Implementación BPM
- Permisos de Aprovechamiento



## COSMÉTICOS

- Implementación BPM cosméticas (ISO 22716)
- Revisión etiquetado EEUU
- Construcción de fichas técnicas y hojas de seguridad
- Evaluación seguridad y eficacia

## Herramientas Desarrolladas en Safe+



[https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONUDI\\_Guía%20de%20Estabilidad\\_FINAL%20\(003\).pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONUDI_Guía%20de%20Estabilidad_FINAL%20(003).pdf)



<https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-04/Guia-de-Proclamas-web.pdf>

## Ingredientes naturales que apoyamos en SAFE+

- ✓ Aceite de Cacay
- ✓ Aceite de Maracuya
- ✓ Aceite Sacha Inchi
- ✓ Extracto oleoso de Achiote
- ✓ Polvo de achiote
- ✓ Extracto hidroglicolico de Tibouchina
- ✓ Extracto Camu Camu
- ✓ Aceites esenciales (limonaria, citronela, menta)



**OBJETIVO**

Promover la competitividad y el acceso de Mipymes de las cadenas de valor a nuevos mercados, a través de mayores capacidades en calidad y del cumplimiento de requisitos técnicos y regulatorios.



2019-2023

**FASE I**



Infraestructura de la calidad:  
Instituciones y bienes públicos



Cadenas de valor competitivas



Cultura de la calidad y marco  
de política



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

# Soportes técnicos ingredientes naturales

1. Bioingred Tech S.A.S  
2. Sanam Company S.A.S  
Antioquia



3. BioRefineria SAS  
4. Neyber S.A.S  
Cundinamarca

**4 empresas**



Asesoría especializada en regulación ingredientes naturales UE



Revisión requisitos de acuerdo a la UE de un (1) ingrediente cosmético



Asesoría análisis de información de soportes técnicos (Ficha técnica y FDS)



Financiación hasta doce (12) millones de pesos colombianos para ensayos de laboratorio



Impulso acceso a mercados de ingredientes naturales colombianos a la UE

# Ingredientes naturales que se apoyaron GQSP Colombia Fase I

- ✓ Aceite Sacha Inchi
- ✓ Mix de extractos Café y cacao
- ✓ Extracto de Achiote
- ✓ Extracto de Romero
- ✓ Mucilago de Café



# Herramientas para el exportador de ingredientes naturales cosméticos hacia la UE: Guías y Fichas Técnicas.



# 1. Estudio “Requisitos de calidad y sostenibilidad para ingredientes naturales en Suiza y la Unión Europea”



1. Marco Regulatorio y convenios internacionales: Requisitos y barreras técnicas
2. Mercado y oportunidades comerciales por categoría de ingredientes naturales: aceites esenciales, colorantes, extractos, aceites vegetales y grasas
3. Aplicación del marco regulatorio
4. Recomendaciones: Gestión de información, Gestión de calidad y requisitos, Sostenibilidad, acceso a mercados

- Paralelo entre Suiza y la UE
- Datos de 25 empresas, 15 entrevistas a empresas suizas que utilizan ingredientes naturales
- Segmento de mercado: Ingredientes naturales Alimentos y cosméticos

## 2. Guía para exportar ingredientes naturales para cosméticos a la Unión Europea y Suiza: un paso a paso



- ✓ Mercado objetivo: tendencias, cifras, ingredientes de interés, oportunidades
- ✓ Políticas y acuerdos comerciales
- ✓ Aspectos estratégicos antes de exportar
- ✓ Requisitos técnicos para exportación: Un paso a paso
  - Biodiversidad y protección animales
  - REACH
  - Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)
  - Proclamas
  - Expediente técnico: FT, FDS, certificados análisis, etiquetado
  - Brochure
- ✓ Normas voluntarias calidad y sostenibilidad

### 3. Fichas técnicas ingredientes naturales a Export Access- Plataforma ProColombia



Requisitos regulatorios, voluntarios y los requisitos del comprador:

- 32030010: Materia colorante
- 151590: Grasas y aceites vegetales fijos,
- 180400: Manteca, grasa y aceite de cacao
- 3301: Aceites esenciales (desterpenados o no), incluidos los "concretos" o "absolutos"; resinoides; oleorresinas
- 130219: Jugos y extractos vegetales

## 4. Guía de Elaboración de Fichas de Seguridad.



Establece una metodología para la elaboración de una Ficha de Datos de Seguridad, cumpliendo los requisitos establecidos en el Anexo 4 del libro púrpura de clasificación y etiquetado de Productos químicos.



2023-2027

Promueve el desarrollo comercial a lo largo de cadenas de valor específicas mediante el fortalecimiento de la IC, la cultura de la calidad y las capacidades del sector privado



## 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.



# La cadena de valor fitoterapéutica



Diagnóstico de caracterización de la cadena de valor fitoterapéutico: sus actores, marco regulatorio, mercado de interés, tendencias y retos. DOFA.

La presentación de tres casos de estudio:

1. Cannabis
2. Totumo
3. Caléndula

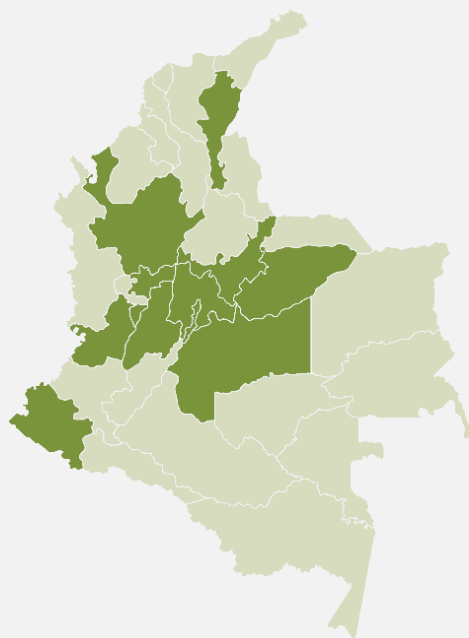
<https://gqspcolombia.org/diagnostico-calidad-fitoterapeuticos-colombia/>

## Beneficiarios Resultado 2<sup>1</sup>

**26 beneficiarios**

**11 departamentos**

**17 especies apoyadas**



**\$100.5 mil millones COP**

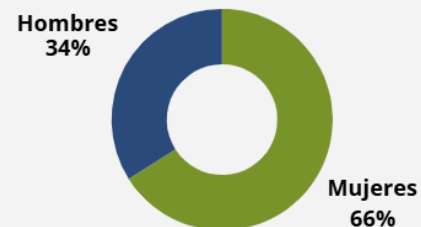
Ventas totales










**38%** ya exportan

**\$2.8 mil millones COP**

Exportaciones totales

**684** personas empleadas



Programa de Apoyo Técnico	Cultivadores / recolectores material vegetal	Transformadores primarios material vegetal	Fabricantes ingredientes naturales	Fabricantes productos fitoterapéuticos
Metrología Legal				
Estandarización de Ingredientes Naturales				
Certificación orgánica plantas medicinales				
Buenas Prácticas Agrícolas y recolección (OMS)				
Buenas Prácticas de Manufactura Ingredientes Naturales				

## Ingredientes naturales / Cultivos apoyados en segunda fase (21)

- ✓ Café
- ✓ Cannabis (CBD)
- ✓ Oleoresina de copaiba
- ✓ Aceite esencial de jazmín
- ✓ Valeriana
- ✓ Passiflora
- ✓ Cáscara sagrada
- ✓ Extracto estandarizado de Hedera helix (hiedra)
- ✓ Extracto de hojas de Bixa orellana (achiote)
- ✓ Hojas secas de pronto alivio
- ✓ Aceite esencial de pronto alivio
- ✓ Anamú en polvo
- ✓ Tintura de Taraxacum officinalis (diente de león)
- ✓ Cardo mariano
- ✓ Brócoli (uso medicinal)
- ✓ Limoncillo
- ✓ Romero
- ✓ Caléndula
- ✓ Aceite de cannabis
- ✓ Flor seca de cannabis
- ✓ Extracto estandarizado de cannabis



# Herramientas en desarrollo

- ✓ Guía de BPAR de Plantas Medicinales
- ✓ Guía inclusión de nuevas especies en listado de plantas oficiales





# INGREDIENTES NATURALES:

Soportes técnicos claves para  
el acceso a los mercados  
cosmético y fitoterapéutico

MARIO FERNANDO SANCHEZ CASTRO

## RECURSOS NATURALES

- RECURSOS NATURALES INORGÁNICOS
  - AGUA Y AIRE
- RECURSOS NATURALES ORGÁNICOS

### FUENTES PRIMARIAS

**INCREMENTO DE VALOR AGREGADO**  
Extracción

### SUSTANCIAS QUÍMICAS PRIMARIAS

**Operaciones unitarias**  
• Cristalización  
• Destilación  
• Separación  
• Mezcla

### QUÍMICA ESPECIALIZADA

**Reacciones químicas**  
• Condensación  
• Sustitución  
• Eliminación

**Mezcla de sustancias químicas primarias**  
• Adición  
• Redox

### PRODUCTOS FINALES

**Operaciones unitarias**  
• Etiquetar  
• Moldear

**Mezcla de sustancias químicas primarias y especializada**  
• Envasar  
• Mezclar



- MINERÍA**
  - Sales
  - Elementos
- PETRÓLEO Y GAS**
- RECURSOS BIOLÓGICOS**
- RESIDUOS REICLADOS Y REUTILIZADOS**

**PETROQUÍMICA**  
• Hidrocarburos alifáticos  
• Monómeros

- Aceites esenciales
- Aceites fijos
- Sacarosa
- Lactosa

- Ácido clorhídrico
- Óxido de Titanio
- Ácido sulfúrico
- Hipoclorito de Sodio

- Fenoles
- Alcoholes
- Aldehídos
- Aminas
- Cetonas
- A. Carboxílicos

- Ácido Láctico
- Colorantes y pigmentos naturales
- D-limoneno
- Enzimas
- Extractos

Formas plásticas básicas (pellets)

**PRODUCTOS INTERMEDIOS**  
• Activos  
• Colorantes  
• Emulsificantes  
• Conservantes  
• Edulcorantes  
• Ingredientes para otras sustancias

- Envases
- Bolsas
- Vasos
- Botellas

**PRODUCTOS AL CONSUMIDOR**  
• Juguetes  
• Tanques  
• Tuberías  
• Aspirina  
• Ibuprofeno  
• Crema facial  
• Labial

### SECTORES DE LA INDUSTRIA QUÍMICA

- Plásticos
- Pinturas
- Textil
- Empaque y envases
- Aseo
- Sustancias químicas
- Farmacéutica
- Alimentos
- Agrícola
- Cosméticos
- Automotriz

- CONVENIONES**
- Importación
  - Transporte y logística
  - Sistemas de apoyo
  - Servicio de laboratorio
  - Servicios industriales
  - TICs

## ACTORES DE LA CADENA DE VALOR

**Proveedores fuentes primarias**  
• Minas  
• Asociaciones  
• Cultivadores  
• Productoras  
• Extractores de gas y petróleo

**Transformadores fuentes primarias**  
• Productores de commodities (Propieno)  
• Transformador de materia prima

**Productores química especializada**  
• Productores de commodities (cloruro de vinilo)  
• Productores de química fina

**Productores productos finales**  
• Intermeditarios  
• Productores  
• Convertidores  
• Maquiladores

**Comercializadores**  
• Grandes superficies  
• Minoristas  
• Distribuidores

**Gestores de residuos**  
• Transformadores de residuos  
• PTAR S.  
• Disposición en celda

## Entidades de apoyo

- 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

# 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

# TRANSFORMACIÓN PRIMARIA

## Procesos principales:

### Manejo postcosecha:

1. Corte y separación de partes con interés farmacológico y/o cosmético
2. Control de calidad, trazabilidad y prevención de contaminación cruzada
3. BPAR (lineamientos OMS - Voluntario)

### Partes vegetales procesadas:

- Flores: caléndula, saúco (antiinflamatorias)
- Raíces: valeriana, jengibre (sedantes)
- Hojas: té verde, albahaca (antioxidantes)
- Otros: cortezas, frutas, semillas



# TRANSFORMACIÓN PRIMARIA

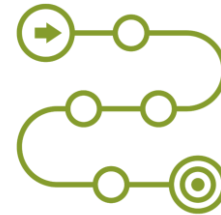
## Actores principales del eslabón:



Importadores y exportadores



Centros de acopio y distribución



Procesadores y empacadores



Fabricantes con procesamiento interno

# TRANSFORMACIÓN ESPECIALIZADA (INGREDIENTES NATURALES)

## Características principales:

- Componentes con actividad farmacológica
- Caracterización compleja (no definidos químicamente)
- Eficacia basada en uso tradicional o pruebas de laboratorio.
- Extractos estandarizados (OMS/farmacopeas)

## Valor agregado:

- Documentación Técnica: fichas técnicas y FDS
- Control de Calidad
- Certificaciones verdes



# TRANSFORMACIÓN ESPECIALIZADA (INGREDIENTES NATURALES)

## Actores principales del eslabón:



Importadores



Productores de  
terminados



Fabricantes de  
ingredientes



Maquiladores

# LA REGULACIÓN: EL MARCO QUE HABILITA EL COMERCIO

## TRANSFORMACION PRIMARIA Y ESPECIALIZADA

Cómo impacta cada eslabón de la cadena de valor

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
3. **Metrología legal**

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



# CITES: ¿LA ESPECIE O FUENTE DE MI INGREDIENTE TIENE RESTRICCIONES?

Cómo verificar si tu ingrediente esta listado

## ▪ ¿Qué es CITES?

La **CITES** (Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres) es un acuerdo internacional que regula el comercio de especies silvestres para garantizar que no amenace su supervivencia.

<https://www.minambiente.gov.co/direccion-de-bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistemicos/permiso-cites/>

## ▪ OBJETIVO

Asegurar que el comercio internacional de especies de fauna y flora silvestres sea:

- Legal
- Sostenible
- Trazable

## ▪ ¿Qué regula?

- Exportación
- Importación
- Reexportación




## CITES: ¿LA ESPECIE O FUENTE DE MI INGREDIENTE TIENE RESTRICCIONES?

Cómo verificar si tu ingrediente esta listado

-  **Clasificación de especies**

<https://checklist.cites.org/#/en>

- **Apéndice I:** Especies en peligro de extinción (comercio muy restringido)
- **Apéndice II:** Especies que podrían llegar a estar en peligro si no se controla su comercio
- **Apéndice III:** Especies protegidas en al menos un país
-  **Importancia para el sector de ingredientes naturales**
- Verificar si la especie está listada antes de exportar.
- Gestionar permisos CITES cuando aplique.
- Evitar sanciones comerciales y aduaneras.

## ¿QUÉ ES EL PROTOCOLO DE NAGOYA?

### Definición

- El **Protocolo de Nagoya** es un acuerdo complementario al Convenio sobre la Diversidad Biológica que regula el acceso a recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su utilización.

### Objetivo

Garantizar que:

- El acceso a recursos genéticos sea legal.
- Existe consentimiento previo informado (PIC).
- Se definan condiciones mutuamente acordadas (MAT).
- Se compartan beneficios con el país proveedor.

<https://www.minambiente.gov.co/areas-de-trabajo/biodiversidad-y-servicios-ecosistemicos/acceso-a-recursos-geneticos/>



## ¿QUÉ ES EL PROTOCOLO DE NAGOYA?

L

### ¿Aplica a qué?

- Plantas medicinales
- Recursos biológicos
- Investigación y desarrollo
- Ingredientes naturales

### Implicaciones para la industria fitoterapéutica

- Verificar origen legal del material vegetal.
- Evaluar si se requiere contrato de acceso.
- Garantizar trazabilidad y cumplimiento normativo internacional.



# ¿QUÉ EXIGE REALMENTE EL MERCADO ANTES DE COMPRAR UN INGREDIENTE NATURAL?

Más que calidad: evidencia, trazabilidad y cumplimiento

## Mercado

¿El ingrediente cumple con la regulación y los diferenciales del mercado?

Regulación destino, medidas fitosanitarias

Claims

Sellos voluntarios: orgánicos, de calidad, sostenibilidad y responsabilidad social (ej. USDA, EU Organic, Cosmos, Natrue, Fair trade)

Volúmenes y Precio

## Cliente / Proveedor

¿El proveedor garantiza consistencia y documentación lote a lote?

Especificaciones técnicas+ CoA+ Trazabilidad y calidad de proceso

## Ente de vigilancia

¿Cumple identidad, calidad, inocuidad y normatividad vigente?

Identidad y trazabilidad del ingrediente

Permisos y acceso a recursos: CITES y Protocolo de Nagoya

Clasificación y comunicación de peligros: SGA / CLP

Marcos regulatorios de mercado: REACH (UE) y FDA (EE. UU.)

Proceso seguro de producción

# DOSSIER TÉCNICO: LA VERDADERA LLAVE DE ACCESO AL MERCADO

Identidad + Calidad + Seguridad + Cumplimiento normativo.

Cosmético y fitoterapéutico no exigen el mismo dossier — la profundidad analítica y los permisos requeridos cambian según el uso y el mercado destino



# SIN CUMPLIMIENTO INTEGRAL NO HAY POSICIONAMIENTO SOSTENIBLE

Desde la biodiversidad hasta la clasificación y el etiquetado

## Cumplimiento integral implica abordar:

### 1 Origen y biodiversidad

- Identificación botánica verificable
- Trazabilidad del recurso natural
- Cumplimiento ambiental y acceso a recursos genéticos
- Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección

### 2 Calidad y transformación

- Controles de identidad y pureza
- Parámetros fisicoquímicos y cromatográficos
- Control de contaminantes
- Buenas Prácticas de Manufactura

### 3 Evidencia técnica y seguridad

- Soporte analítico de autenticidad
- Perfil químico consistente (quimiotipo cuando aplique)
- Evaluación de seguridad y concentraciones de uso
- Estabilidad y vida útil





# Estructura Ficha técnica

# IDENTIDAD TÉCNICA DEL INGREDIENTE: PILAR PARA SU RECONOCIMIENTO EN EL MERCADO

Cosmético versus fitoterapéutico: diferenciales y valor agregado

	USO COSMÉTICO	USO FITOTERAPÉUTICO	NORMATIVIDAD	MERCADO
Identidad botánica herbolario reconocido	Opcional	Crítico	Requisito PT	Trazabilidad
Nombre científico y común de la especie	Requisito	Crítico	Requisito PT	Trazabilidad
Nombre INCI	Requisito	Opcional	Requisito ingredientes cosméticos	Aptitud cosmética
Parte de la planta utilizada	Soporte de eficacia	Define indicación terapéutica /alivio de síntomas	Requisito PT	Trazabilidad
Número CAS / EINECS	Verificación química	Referencial	Verificación química	Verificación identidad química
Origen (país y región)	Declaración de origen	Diferenciación de variedades y quimiotipos	Cumplimiento CITES y Nagoya	Trazabilidad de suministro y origen. Diferencial de mercado (orgánico), sostenibilidad

# CAMPOS DE IDENTIDAD EN LA FICHA TÉCNICA: BASE DEL RECONOCIMIENTO REGULATORIO Y COMERCIAL)

Cosmético versus fitoterapéutico: diferenciales y valor agregado

	USO COSMÉTICO	USO FITOTERAPÉUTICO	NORMATIVIDAD	MERCADO
Descripción macroscópica (aplica material vegetal)	Opcional	Crítico — caracterización morfológica de la droga vegetal según monografía farmacopeica	Monografía y/o farmacopeas herbales	Trazabilidad y calidad de material vegetal
Descripción microscópica (material vegetal)	No aplica	Crítico — confirmación histológica de la especie según monografía farmacopeica	Requisito para material vegetal de uso medicinal	
Huela espectral / cromatográfica	Identificación inequívoca	Identificación inequívoca	Soporte identidad	Trazabilidad
Marcadores quimiotaxonómicos	Opcional, en la mayoría de los casos	Crítico	Crítico (según farmacopeas herbales o monografías)	Diferenciación
Reacciones de identificación	No aplica	Identificación inequívoca según farmacopea herbal o monografía considerada	Acorde a farmacopea herbal o monografía considerada	Trazabilidad

# EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA DEL MATERIAL IDENTIFICADO

Verificación de características macroscópicas y sensoriales coherentes con la especie y el tipo de ingrediente

La evaluación organoléptica permite:

- Corroborar correspondencia con la especie declarada
- Confirmar atributos básicos esperados según su naturaleza
- Orientar controles de conformidad
- Detectar alteraciones visibles o desviaciones evidentes



## 🔍 Parámetros organolépticos según tipo de ingrediente

Tipo de ingrediente	Organolépticos clave	Alcance del control
<b>Material vegetal procesado</b>	Morfología macroscópica coherente, color característico, olor propio	Confirma identidad visible y condición del material. Incluye verificación de presencia/ausencia de hongos visibles, deterioro o material extraño.
<b>Aceite esencial / Extracto</b>	Apariencia (claridad, consistencia), color característico, perfil aromático	Confirma la coherencia sensorial con el ingrediente declarado y las posibles alteraciones evidentes.

# ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS DEL INGREDIENTE

Las especificaciones fisicoquímicas constituyen el núcleo de la caracterización técnica del ingrediente.

	USO COSMÉTICO	USO FITOTERAPÉUTICO	NORMATIVIDAD	MERCADO
<b>Humedad / Pérdida por secado</b>	Crítico— Control de estabilidad fisicoquímica	Crítico — en la estabilidad de metabolitos activos y vida útil	Requisito común. Monografía y/o farmacopeas herbales Monografía y/o farmacopeas herbales	Requisito estándar de calidad
<b>Contenido de material extraíble</b>	Opcional.	Crítico — Define concentración de metabolitos en preparación herbolaria y estandarización		Diferenciación y coherencia proceso extractivo
<b>Cenizas totales</b>	Parámetro referencial de calidad	Crítico — Calidad, detección de adulteración o contaminación mineral		Aporta confianza en e control de calidad del material vegetal
<b>Cenizas insolubles en ácido</b>	No determinante	Crítico — Calidad, criterio evidenciar material mineral extraño		Aporta confianza en e control de calidad del material vegetal
<b>Densidad (ingredientes naturales líquidos)</b>	Crítico— Formulación dosificación industrial del ingrediente. Parámetro de calidad.	Crítico— Formulación dosificación industrial del ingrediente. Parámetro de calidad.		Calidad y consistencia entre lotes

# ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS DEL INGREDIENTE

Desde la biodiversidad hasta la clasificación y el etiquetado

	USO COSMÉTICO	USO FITOTERAPÉUTICO	NORMATIVIDAD	MERCADO
<b>Propiedad micrométrica (polvos)</b>	Crítico— Impacta textura, dispersión y estabilidad	Crítico — puede afectar biodisponibilidad y uniformidad de dosis	Monografía y/o farmacopeas herbales. Soporte técnico. Evaluado cuando incide en el desempeño de producto	Relevante para garantizar reproducibilidad tecnológica.
<b>Índice de refracción (aceites esenciales)</b>	Crítico— Indicador de calidad y consistencia.	Crítico — Autenticidad y detección de adulteración	Frecuente en estándares técnicos para aceites esenciales	Elemento diferenciador, clave en medición de calidad y adulteración de aceites en el mercado.
<b>Perfil ácidos grasos</b>	Crítico— Determinación de activos de interés cosmético. Estabilidad oxidativa, funcionalidad cosmética.	Relevante — cuando el aceite tiene acción terapéutica, criterio de autenticidad y adulteración.	Generalmente exigido a nivel de estándares técnicos para demostrar autenticidad y evitar fraude	Trazabilidad y diferenciación comercial
<b>Composición de GS – MS (Aceites esenciales- Terpenos, Terpenoides- metabolitos de rutas de biosíntesis)</b>	Crítico— Calidad y estandarización de la producción de aceites	Crítico — Calidad, quimiotipo	Frecuente en estándares técnicos para aceites esenciales	Diferencial en presentación de ingredientes en mercados premium.
<b>Rango de uso de materia prima / Ingrediente</b>	Crítico— Formulación dosificación industrial. Seguridad y evaluación toxicológica	Crítico— Dosificación terapéutica y coherencia preparaciones herbolarias y dosis establecidas	Requerido en procesos de evaluación sanitaria del producto formulado a partir de ingrediente natural	Necesidad de cliente industrial / formulador

# CONTROL INTEGRAL DE CONTAMINANTES

Seguridad química y microbiológica

	USO COSMÉTICO	USO FITOTERAPÉUTICO	NORMATIVIDAD	MERCADO
<b>Residuos de plaguicidas</b>	Crítico— Control periódico según origen agrícola del ingrediente	Crítico — especialmente en uso oral o repetido. Asociado a fuente de material vegetal de partida.	LMR en normatividad nacional (ejemplo, resolución 2906 de 2007), Codex alimentarius y farmacopeas herbales.	Clave para aceptación en mercados competitivos
<b>Metales pesados (Pb, Cd, Hg y As)</b>	Crítico— Control de contaminación ambiental; seguridad del consumidor, otros metales medidos (Cr (Cr(VI), Ni, Sn)	Crítico — Calidad, evaluación toxicidad acumulativa, incluye metilmercurio.	Referentes farmacopeicos (USP 232 y 233) y Codex alimentarius	
<b>Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2)</b>	Control preventivo materias primas de origen natural.	Crítico— En la evaluación de riesgos en el uso terapéutico. Aflatoxina B1 y suma total de aflatoxinas	Referentes farmacopéicos (USP 561)	

# CONTROL INTEGRAL DE CONTAMINANTES

Seguridad química y microbiológica

	USO COSMÉTICO	USO FITOTERAPÉUTICO	NORMATIVIDAD	MERCADO
<b>Recuento total aerobios mesófilos (TAMC)</b>	Crítico— Indicador de higiene y calidad microbiológica	Crítico— Indicador de higiene y calidad microbiológica. Impacta seguridad del paciente	Referentes farmacopéicos (USP 2021 2022) y guía de control de calidad para material herbolario de la OMS	Trazabilidad, calidad y requisito técnico solicitado en la aprobación y liberación al mercado de ingrediente.
<b>Recuento total mohos y levaduras (TYMC)</b>	Crítico— Control de estabilidad y prevención de deterioro.	Crítico— Control de estabilidad y prevención de deterioro, riesgo de micotoxinas y seguridad terapéutica	Referentes farmacopéicos Referentes farmacopéicos (USP 2021 2022) y guía de control de calidad para material herbolario de la OMS	Necesidad de cliente industrial / formulador
<b>Bacterias gram negativas resistentes a la bilis (BGN)</b>	Evaluación de higiene del proceso y posible contaminación coliformes	Crítico— Evaluación de higiene del proceso y posible contaminación coliformes	USP <2022> (Ensayos para microorganismos específicos)	Relevante en ingredientes para mercados con enfoque farmacéutico
<b>Patógenos (Salmonella spp., Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa)</b>	Crítico— Ausencia obligatoria para garantizar inocuidad cosmética	Crítico— Riesgo sanitario directo	Referentes farmacopéicos. Ausencia en artículos botánicos	Tolerancia cero, requisito indispensable de aceptación.

# EFICACIA SEGURIDAD Y USOS

La seguridad es una condición mínima; la eficacia requiere evidencia proporcional al tipo de aplicación.

	USO COSMÉTICO	USO FITOTERAPÉUTICO	NORMATIVIDAD	MERCADO
<b>Uso declarado</b>	Función cosmética: hidratante, antioxidante, protector o acondicionador de la piel.	<b>Uso tradicional:</b> alivio de síntomas (p. ej., inmunomodulador, alivio del resfriado común). <b>PFM:</b> indicación terapéutica (antiinflamatorio, sedante, coadyuvante en tratamiento).	Evidencia funcional proporcional a la proclama. Referencias: Reglamento técnico de cosméticos (CAN 833/2021) y fitoterapéuticos (Decreto 1156 de 2018).	Determina la <b>clasificación y posicionamiento</b> del ingrediente.
<b>Seguridad</b>	Evaluación toxicológica: irritación dérmica, sensibilización y límites de exposición.	Perfil de seguridad documentado: contraindicaciones, interacciones y margen terapéutico.	Soporte técnico obligatorio (bibliográfico o experimental). Referentes: <b>monografías oficiales, vademécum.</b>	Condición mínima para la <b>comercialización.</b>
<b>Eficacia</b>	Soporte bibliográfico, estudios <i>in vitro</i> o pruebas de desempeño.	Monografías reconocidas, estudios clínicos o evidencia tradicional documentada.	Mayor exigencia en fitoterapia. Referencia a <b>farmacopeas reconocidas internacionalmente.</b>	Sustenta la <b>indicación, valor agregado y diferenciación.</b>
<b>Estandarización de marcador</b>	Opcional.	Crítico en PFM e ingredientes de uso tradicional; preferible como control de calidad.	Referencia en <b>farmacopeas internacionales.</b>	Genera <b>confianza y valor agregado</b> en el mercado.

# INFORMACIÓN LOGÍSTICA Y REGULATORIA DEL INGREDIENTE

La ficha técnica del ingrediente debe integrar no solo parámetros de calidad, sino también información logística y regulatoria crítica para su comercialización.

	USO COSMÉTICO	USO FITOTERAPÉUTICO	NORMATIVIDAD	MERCADO
<b>Vida útil</b>	Relevante para estabilidad y viabilidad comercial del ingrediente.	Crítica para asegurar <b>potencia terapéutica</b> y estabilidad de marcadores.	Requerida en el <b>expediente técnico</b> como soporte de estabilidad.	Define <b>periodos de comercialización</b> del ingrediente.
<b>Condiciones de almacenamiento y transporte</b>	Mantener estabilidad <b>fisicoquímica y organoléptica</b> .	Preservar principios activos y evitar degradación.	Soporte técnico.	Clave para <b>logística y condiciones de almacenamiento</b> .
<b>Tipo de empaque</b>	Protección frente a <b>humedad, luz y oxígeno</b> .	Evitar degradación, contaminación y pérdida de potencia.	Soporte técnico <i>(no regulado actualmente)</i> .	Incide en <b>calidad percibida y aceptación comercial</b> .

# INFORMACIÓN LOGÍSTICA Y REGULATORIA DEL INGREDIENTE

La ficha técnica del ingrediente debe integrar no solo parámetros de calidad, sino también información logística y regulatoria crítica para su comercialización.

	USO COSMÉTICO	USO FITOTERAPÉUTICO	NORMATIVIDAD	MERCADO
<b>eve descripción del proceso de manufactura</b>	Opcional. Operaciones generales (secado, molienda, extracción, filtración, concentración) y declaración de uso de solventes o modificaciones químicas.	Opcional. Operaciones unitarias, controles críticos, estandarización y condiciones de extracción (p. ej., relación material vegetal/solvente).	Puede solicitarse en el <b>dossier técnico</b> .	Aporta <b>transparencia técnica</b> y confianza sobre el origen natural.
<b>Permisos: PFMN / CITES / Nagoya</b>	Aplican si la especie está sujeta a regulación ambiental.	Críticos cuando aplica <b>acceso a recursos genéticos o comercio internacional</b> .	Obligatorios si la especie está <b>listada o protegida</b> .	Clave para <b>exportación legal</b> y acceso a mercados internacionales.
<b>Certificaciones (ej. BPM, sistemas de gestión)</b>	Opcional, según modelo de negocio.	Opcional, según modelo de negocio.	<b>BPM:</b> marco regulatorio en revisión.	Facilitan acceso a <b>mercados regulados</b> .
<b>Sellos voluntarios (orgánico, comercio justo, sostenibilidad)</b>	Diferenciación comercial y respaldo de calidad percibida.	Valor agregado sin sustituir requisitos sanitarios.	No reemplazan el cumplimiento regulatorio.	Mejoran <b>competitividad y posicionamiento</b> en nichos especializados.

# INFORMACIÓN DEL FABRICANTE/ PROCESADOR/ PROVEEDOR

La ficha técnica del ingrediente debe integrar no solo parámetros de calidad, sino también información logística y regulatoria crítica para su comercialización.

## Nombre de la empresa

- Nombre completo de la razón social establecida y su NIT

## Dirección

- Dirección completa- Ciudad, País

## Teléfono

- PBX, incluye indicativo

## Correo electrónico

- Correo institucional

## Página web

- (Si aplica)

## Breve descripción institucional (máx. 3-4 líneas)

- Opcional. La descripción institucional debe indicar de forma concreta el rol de la empresa en la cadena de valor (Cultivador /Recolector/ Fabricante / Procesador) y el alcance de sus actividades, especificando qué procesos realiza y hasta qué etapa controla la producción. Asimismo, debe reflejar su enfoque en calidad, trazabilidad y cumplimiento regulatorio. Este apartado debe redactarse en lenguaje técnico y objetivo, evitando enfoques comerciales y manteniendo coherencia con la información presentada en la ficha técnica del ingrediente.

## MODELO DE FICHA TÉCNICA

Ficha Técnica Calendufit® Extracto Hidroalcohólico de Caléndula 1:1

### ◇ Identificación del productor

**Nombre de la empresa:** Fitoterapéuticos Andinos S.A.S. – NIT 900.987.654-3

**Dirección:** Parque Industrial La Regional, Medellín, Colombia

**Teléfono:** +57 (604) 555 44 33

**Correo electrónico:** contacto@fitoterapeuticosandinos.com

**Página web:** www.fitoterapeuticosandinos.com

### **Breve descripción institucional:**

Empresa fabricante de extractos vegetales para uso fitoterapéutico. La materia prima es adquirida a comunidades campesinas del municipio de Sutatausa, cultivada bajo esquema de agricultura orgánica, beneficiando directamente a 10 familias de la región. La empresa realiza procesos de maceración y percolación bajo sistema documentado de calidad, cuenta con Sistema de Gestión de Calidad certificado ISO 9001:2015 y garantiza trazabilidad por lote y cumplimiento regulatorio aplicable.



## MODELO DE FICHA TÉCNICA

### ◇ Identificación del ingrediente

**Nombre comercial:**

Calendufit® Extracto Hidroalcohólico de Caléndula 1:1

**Nombre botánico:**

*Calendula officinalis* L.

**Familia:**

Asteraceae

**Variación:** officinalis

**Parte utilizada:**

Flores secas

**Tipo de ingrediente:**

Extracto líquido hidroalcohólico

**Relación droga extracto:** 1:1

**Composición declarada:**

Cada 100 mL contienen 20 g de extracto hidroalcohólico DER 1:1, equivalente a 20 g de flores secas de *Calendula officinalis* L.

**Otros aditivos:** no presenta.



# MODELO DE FICHA TÉCNICA

## ◇ Especificaciones Técnicas

Parámetro	Método Analítico	Especificación
Identificación botánica	Evaluación macro y microscópica	Cumple con <i>Calendula officinalis</i> L. var. <i>officinalis</i>
Aspecto	Inspección visual	Líquido homogéneo, libre de partículas extrañas.
Color	Evaluación organoléptica	Marrón anaranjado conforme a patrón.
Olor	Evaluación organoléptica	Característico ligeramente herbal, libre de notas olfativas rancias.
Identificación cromatográfica	HPTLC	Perfil cromatográfico conforme a estándar de referencia de <i>Calendula officinalis</i> L., evidenciando bandas correspondientes a flavonoides (quercetina, rutina) y triterpenos característicos (faradiol monoéster).
Densidad relativa	Gravimetría. Temp. 20°C	0.90 – 1.05 g/mL
Contenido de etanol	GC	45-55% v/v
pH (25°C)	Potenciométrico. Medida directa	4.5-6.5
Contenido de agua	Karl Fisher	45-55%
Sólidos totales	Gravimetría	18-22%
Cenizas totales	USP 561	<=2.0%
Cenizas insolubles en ácido	USP 561	<=0.5%

# MODELO DE FICHA TÉCNICA

## Especificaciones Técnicas

Parámetro	Método Analítico	Especificación
Residual de plaguicidas organoclorados	USP <561>, Ph. Eur. 2.8.13, Reglamento (UE) 396/2005	≤ límites establecidos (ej. DDT ≤ 1 mg/kg; Aldrina+Dieldrina ≤ 0.05 mg/kg)
Residual de plaguicidas organofosforados	USP <561>, Ph. Eur. 2.8.13, Reglamento (UE) 396/2005	≤ límites establecidos (ej. Clorpirifos ≤ 0.2 mg/kg)
Residual de plaguicidas carbamatos	USP <561>, Ph. Eur. 2.8.13, Reglamento (UE) 396/2005	≤ límites establecidos (ej. Carbofurano ≤ 0.1 mg/kg)
Residual de plaguicidas piretroides	USP <561>, Ph. Eur. 2.8.13, Reglamento (UE) 396/2005	≤ límites establecidos (ej. Cipermetrina ≤ 1 mg/kg)
Residual de plaguicidas. No especificados individualmente	USP <561>, Ph. Eur. 2.8.13, Reglamento (UE) 396/2005	≤ 0.1 mg/kg
Aflatoxina B1	USP / NF <561> (HPLC)	≤ 5 ppb (5 µg/kg)
Aflatoxinas totales (B <sub>1</sub> +B <sub>2</sub> +G <sub>1</sub> +G <sub>2</sub> )	USP / NF <561>	≤ 20 ppb (20 µg/kg)
Arsénico inorgánico	USP / NF <561> (ICP-MS)	≤ 2 ppm
Cadmio	USP / NF <561> (ICP-MS)	≤ 0.5 ppm
Plomo	USP / NF <561> (ICP-MS)	≤ 5 ppm
Mercurio	USP / NF <561> (ICP-MS)	≤ 1ppm
Metilmercurio	USP / NF <561> (ICP-MS)	≤ 0.2 ppm

# MODELO DE FICHA TÉCNICA

## Especificaciones Técnicas

Parámetro	Método Analítico	Especificación
Recuento total aerobios (TAMC)	UPh. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ UFC/g
Recuento total hongos y levaduras (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^3$ UFC/g
Bacterias Gram negativas resistentes a la bilis	USP <561>, Ph. Eur. 2.8.13, Reglamento (UE) 396/2005	< 10 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	USP <561>, Ph. Eur. 2.8.13, Reglamento (UE) 396/2005	Ausencia 1 g
<i>Salmonella spp.</i>	USP <561>, Ph. Eur. 2.8.13, Reglamento (UE) 396/2005	Ausencia 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	USP <561>, Ph. Eur. 2.8.13, Reglamento (UE) 396/2005	Ausencia 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	USP <561>, Ph. Eur. 2.8.13, Reglamento (UE) 396/2005	Ausencia 1 g

## MODELO DE FICHA TÉCNICA

### ◇ Eficacia

#### Uso tradicional:

#### 1) Antiinflamatorio tópico y cicatrizante de la piel.

- Indicado tradicionalmente para:
- Irritaciones cutáneas leves.
- Lesiones superficiales de la piel
- Procesos inflamatorios leves dérmicos.

#### 2) Alteraciones inflamatorias bucofaríngeas y cicatrizante.

- Indicado tradicionalmente como coadyuvante en:
- Inflamaciones leves de mucosa bucal.
- Irritación de garganta.
- Procesos inflamatorios leves de la cavidad oral

⚠ Nota: Las indicaciones corresponden a uso tradicional y deberán ajustarse a la categoría del producto final conforme a la regulación aplicable.



## MODELO DE FICHA TÉCNICA

### Ejemplo de uso tradicional como ingrediente natural:

- Formulaciones tópicas para irritaciones cutáneas leves
- Cremas y ungüentos cicatrizantes
- Productos dermocosméticos calmantes
- Enjuagues bucales tradicionales

### Principales compuestos relacionados con actividad:

- Flavonoides
- Triterpenos (faradiol ésteres)
- Carotenoides



## MODELO DE FICHA TÉCNICA

### ◇ Seguridad

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta o a otras especies de la familia Asteraceae.

Embarazo y lactancia. Precauciones especiales de uso. El uso en la formulación de productos terapéuticos para niños menores de 6 años no se ha establecido debido a la falta de datos adecuados. El uso como ingrediente natural en productos para niños menores de 12 años no se ha establecido debido a la falta de datos adecuados (para indicaciones bucofaríngeas).

**Advertencia técnica para ingrediente:** El presente extracto se destina a formulación industrial. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias deberán validarse en el producto terminado conforme a la normatividad vigente.

**El perfil de seguridad se fundamenta en literatura científica y uso tradicional documentado.**

## MODELO DE FICHA TÉCNICA

### ◇ Información logística

Parámetro	Especificación
Envase	Frasco tapa HDPE grado farmacéutico Tapón : Polipropileno
Presentaciones comerciales	1 L, 5 L, 20 L
Proceso productivo	El extracto se obtiene a partir de flores de <i>Calendula officinalis</i> L. seleccionadas y aprobadas conforme a especificaciones de calidad. Los cultivadores y proveedores de flor son evaluados conforme a la Resolución 187 de 2006 y Resolución 199 de 2016 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, o con certificación orgánica vigente. El proceso comprende extracción hidroalcohólica controlada (etanol 45–55 % v/v), filtración y ajuste de especificaciones, bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), garantizando trazabilidad del lote. No se emplean solventes ni aditivos distintos a los declarados en la formulación.
Condiciones de almacenamiento	Lugar fresco (15–40°C), protegido de la luz
Vida útil estimada	24 meses en envase original cerrado
Transporte	No clasificado como mercancía peligrosa en concentración. Más información revisar FDS.

# MODELO DE FICHA TÉCNICA

Sistema de gestión de calidad y certificaciones	<p>La fabricación del extracto se realiza bajo un Sistema de Gestión de Calidad implementado y documentado conforme a la norma <b>ISO 9001:2015</b>, con certificación vigente.          Certificado con vigencia: <b>XXXX</b>          Otorgado por organismo de certificación acreditado: <b>YYY</b>.</p>
---	---

Versión	Fecha	Descripción del cambio	Elaboró	Revisó	Aprobó
01	04/03/2022	Emisión inicial del documento	Analista de Proceso	Director Técnico	Gerencia General
02	25/06/2023	Actualización de especificaciones microbiológicas	Analista de Proceso	Director Técnico	Gerencia General
03	09/09/2025	Ajuste sección usos tradicionales y seguridad	Analista de Proceso	Director Técnico	Gerencia General

# MODELO DE FICHA TÉCNICA

## ◇ Referencias bibliográficas

- Monografía *Calendulae flos*, Farmacopea Europea (Ph. Eur.), edición vigente.
- Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, edición vigente.
- Resolución 187 de 2006 – Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
- Resolución 199 de 2016 – Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.



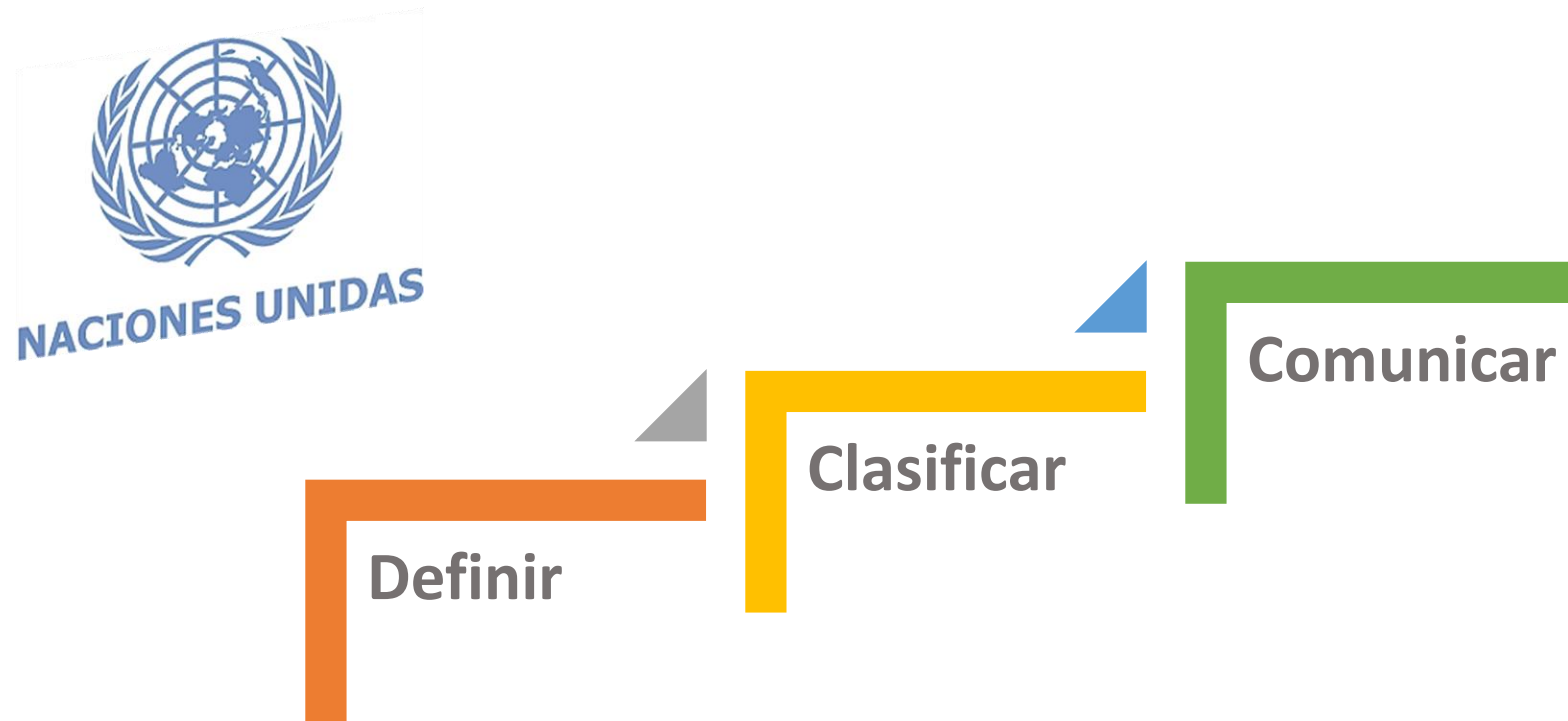


Comunicación y gestión de peligros del ingrediente.  
Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)

## 5 RAZONES PARA IMPLEMENTAR EL SGA

- Obligación legal
  - Decreto 1496/2018
  - Resolución 773 de 2021
  - Resolución CAN 2075/2019 – RTA plaguicidas
  
- Responsabilidad social
  
- Conveniencia económica
  
- Ventaja competitiva
  
- ¡Hacer las cosas bien!

# SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS



Peligros de los productos químicos

# COMUNICACIÓN DE PELIGROS (SGA): ETIQUETA Y FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## Objetivo central del SGA


Comunicar los peligros que presenta una sustancia o mezcla química para promover el uso seguro y prevenir daños.

### 1. Etiqueta (presente en el envase)

La etiqueta es un canal **inmediato y obligatorio** para comunicar peligros.

Debes incluir como mínimo:


- ✓ Identificación del producto
- ✓ Nombre y datos del proveedor (fabricante/importador/distribuidor)
- ✓ **Pictogramas de peligro**
- ✓ **Palabra de advertencia**
- ✓ **Indicaciones de peligro (frases H)**
- ✓ **Consejos de prudencia (frases P)**
- ✓ Cantidad nominal del producto y número de lote (cuando aplique)

 En envases pequeños (<30 ml) debe contener al menos el nombre del producto y pictogramas. (Resolución 773 de 2021)

### 2. Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

Documento técnico complementario a la etiqueta que:

- ✓ Comunica peligros con detalle
- ✓ Establece **medidas recomendadas para manipulación, almacenamiento, eliminación y emergencias**
- ✓ Facilita gestión de riesgos para trabajadores y usuarios finales

 La FDS debe estar disponible en **español**, con **16 secciones SGA estándar**, y ser actualizada periódicamente.

## COMUNICACIÓN DE PELIGROS SGA

### Audiencias

- Lugares de trabajo
- *Consumidores*
- Transporte
- Servicios de emergencia

### Comprensibilidad

- La información debe ser comprensible

### Información

- Normalizada: Pictogramas, Palabra de Advertencia, Indicaciones de peligro, Formato FDS
- No normalizada: consejos de prudencia
- Complementaria: peligros no incluidos en el SGA, proporciona más detalles, sin contradecir SGA no reducir nivel de protección

### Actualización

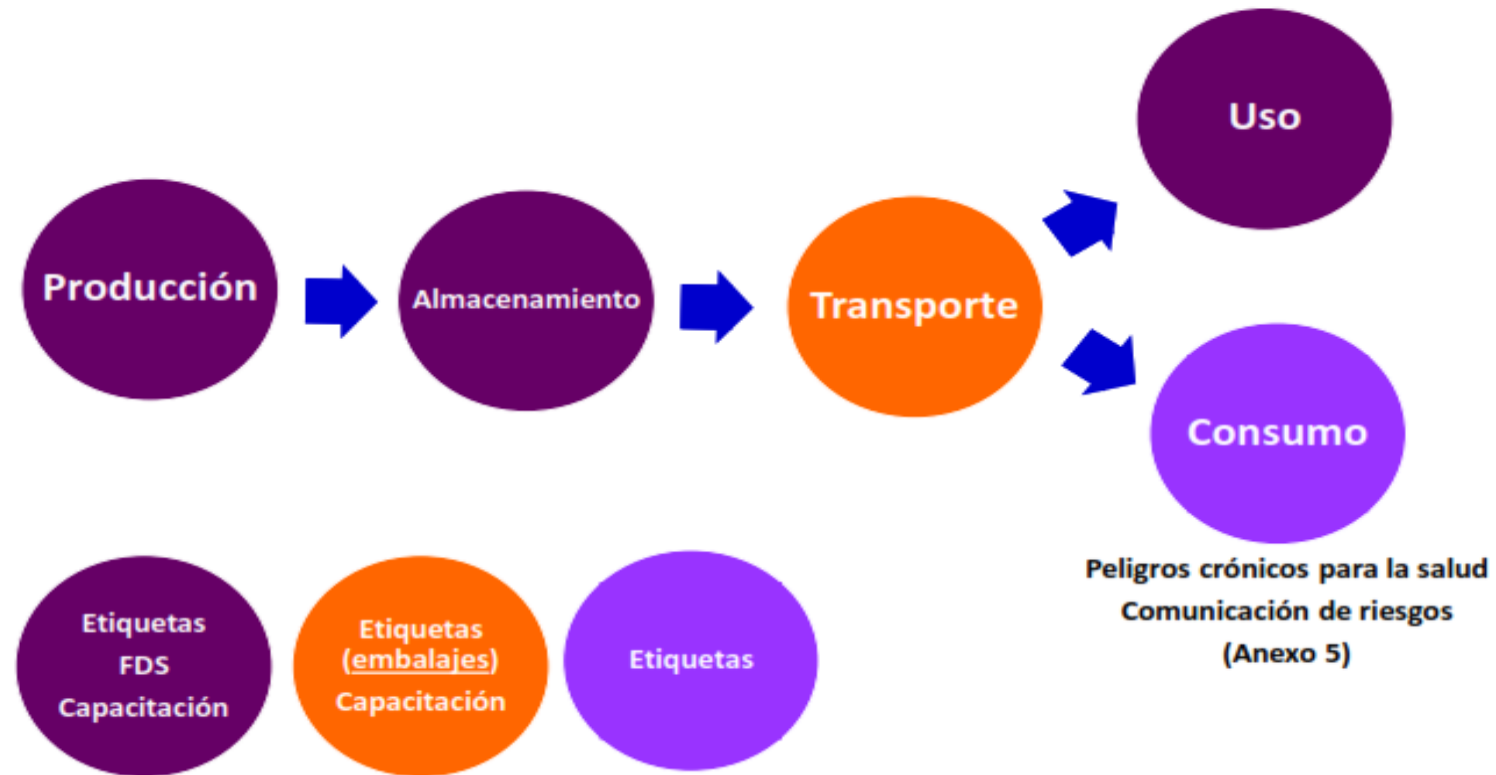
- Información nueva y significativa
- Periódicamente

### Formación

- Continua

# AUDIENCIAS

Herramientas para comunicar peligros y proteger personas, ambiente y operaciones en puestos de trabajo



## ESTRUCTURA DE LA FDS (16 SECCIONES SGA)

1. Identificación
2. Identificación de peligros
3. Composición / información sobre componentes
4. Primeros auxilios
5. Medidas contra incendios
6. Medidas en caso de liberación accidental
7. Manipulación y almacenamiento
8. Controles de exposición / protección personal
9. Propiedades físicas y químicas
10. Estabilidad y reactividad
11. Información toxicológica
12. Información ecológica
13. Consideraciones de disposición
14. Información sobre transporte
15. Información reglamentaria
16. Otra información

## USOS DE LA FDS

### Protección de la Salud y el Medio Ambiente

1. Conocer las características físicas y químicas del producto químico
2. Comunicar peligros
3. Brindar información sobre elementos y medidas de protección
4. Indicar condiciones de almacenamiento y transporte
5. Establecer medidas en caso de emergencias, como intoxicación, incendios, derrames y fugas.
6. Brindar información sobre la disposición y/o eliminación de los residuos químicos



## USOS DE LA FDS

### En el mercado

1. Carta de presentación de la empresa en el mercado.
2. Generar confianza a clientes y acceso a nuevos mercados
3. Documento referente: usos recomendados y no recomendados del producto



## USOS DE LA FDS

Estándares de calidad y cumplimiento marco regulatorio

1. Alineación a los sistemas de gestión de calidad, ambiental y salud ocupacional
2. Contribuir al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio
3. Brindar información importante de consulta a entes de vigilancia y control



## SOPORTE TÉCNICO REQUERIDO PARA EL INGRESO AL MERCADO INTERNACIONAL

Verificar la versión vigente del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) y la regulación específica emitida por el país de destino para el ingrediente natural

La adopción del SGA es libre voluntaria en cada país.  
No todos adoptan la misma versión ni todos los lineamientos del SGA

### Algunos ejemplos

1. Comunidad Europea, SGA versión 5. (Rev.5 (base), alineada progresivamente con Rev.8-11 vía CLP (EC 1272/2008 + Anexo REACH 1907/2006)
2. EEUU, Rev.3 (base), transición a Rev.7 Argentina y México SGA versión 5
3. México y Argentina , SGA Rev.5.
4. Costa Rica y Colombia SGA versión 6
5. Chile SGA versión 7.

Fuente GHS implementación por país junio 2023: [https://unece.org/sites/default/files/2023-06/GHS%20implementation%20by%20country\\_2023-06\\_0.pdf](https://unece.org/sites/default/files/2023-06/GHS%20implementation%20by%20country_2023-06_0.pdf)

## ¿CÓMO DEBE PRESENTARSE LA INFORMACIÓN?

### Ficha de Datos de Seguridad

Debe ser:

- a) Veraz
- b) Clara
- c) Concisa
- d) Directa

Redacción:

- a) Sencilla
- b) Clara

Idioma:

Del país donde se comercializa el producto

**Evitar:**

- a) Uso de acrónimos, jergas, abreviaturas, frases vagas y equívocas.
- b) Ejemplo NO: *Puede ser peligroso, seguro en casi todas las condiciones de uso, sin efectos a la salud.*

## ¿QUÉ DEBE INCLUIR?

1. Fecha de emisión y el número de versión de manera clara y visible en la primera página.
2. Todas las páginas deben estar enumeradas. Sugerencia: Formato X de Y e indicar claramente el final del documento.
3. Enumerar las subsecciones/epígrafes.

Por ejemplo:

### 5. Medida de lucha contra incendios.

#### 5.1 Medios de extinción apropiados.

4. Ninguna subsección debe quedar en blanco, cuando información no aplique, escribir como **“No aplicable”**. Cuando información es aplicable, pero no disponible, se debe escribir **“No disponible”**.

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: dd/mm/aaaa

Versión: 02

## MEZCLA

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

#### 1.1 Identificador SGA del producto

Mezcla

#### 1.2. Otros medios de identificación

No disponible.

#### 1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

Blend de tensoactivos catiónicos para productos de cuidado personal, para uso industrial. No utilizar para uso doméstico u otras aplicaciones.

#### 1.4 Datos sobre el proveedor

Proveedor:

Dirección:

Teléfono

#### 1.5 Número de teléfono para emergencias

+57 5555555 (24 horas)

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Líquidos inflamables (categoría 3)

Peligro por aspiración (categoría 2)

Lesiones oculares graves/irritación ocular (categoría 2)

Toxicidad aguda por ingestión (categoría 5)

# ESTRUCTURA DE FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## Secciones 1 a 7.

Imagen tomada de la Publicación: “Guía para la

Elaboración de Ficha de Datos de Seguridad (FDS), lanzada en el año 2019, por el Programa GQSP Colombia”

## Tomado de Guía para la Elaboración de FDS de GQSP Colombia 2019

[https://gqspcolombia.org/fase1-quimicos/wp-content/uploads/2020/03/Onudi-Colombia\\_Digital\\_02.pdf](https://gqspcolombia.org/fase1-quimicos/wp-content/uploads/2020/03/Onudi-Colombia_Digital_02.pdf)



# ESTRUCTURA DE FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

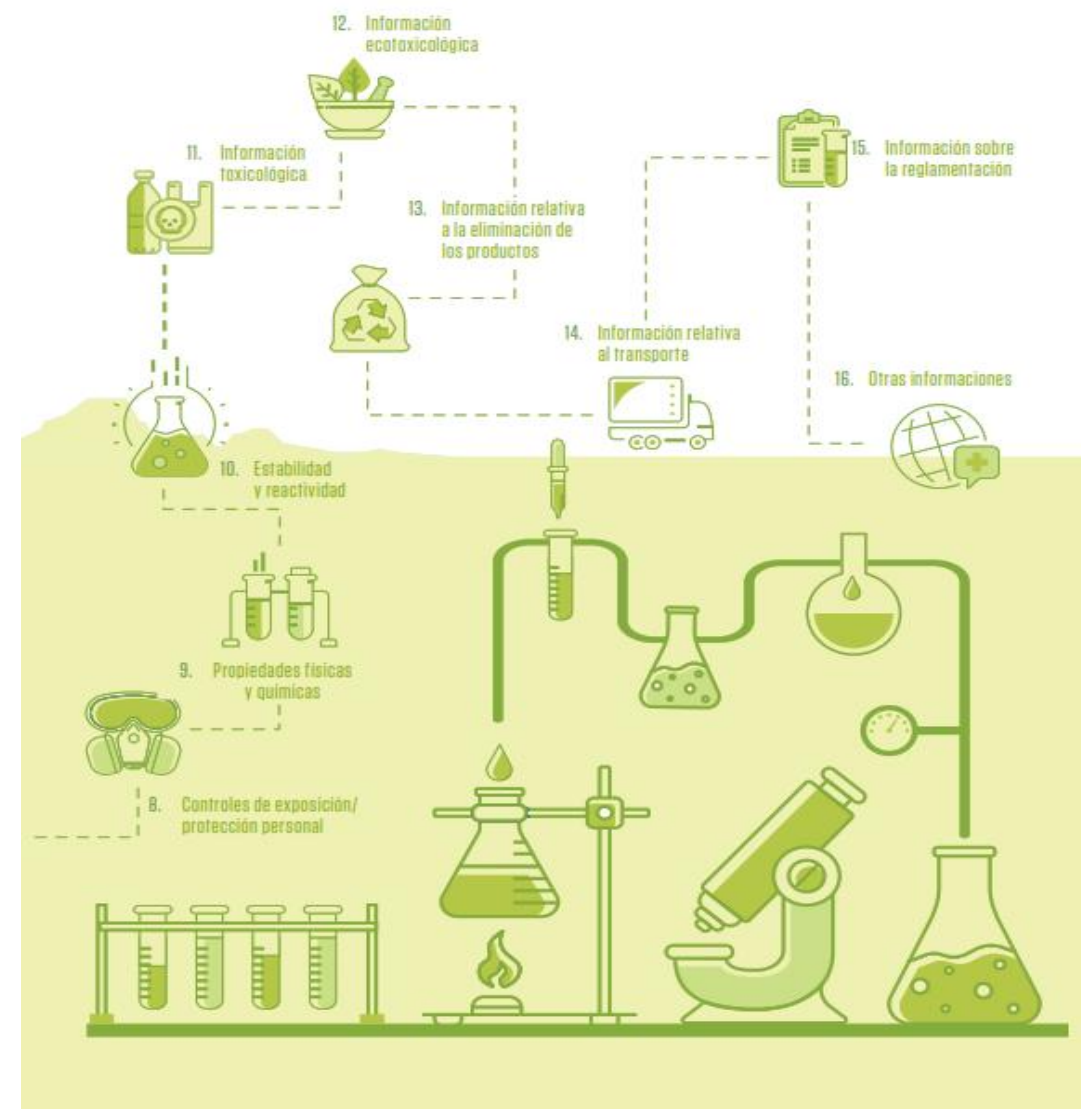
## ESTRUCTURA DE FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD.

### Secciones 8 a 16.

Imagen tomada de la Publicación: "Guía para la

Elaboración de Ficha de Datos de Seguridad (FDS), lanzada en el año 2019, por el Programa

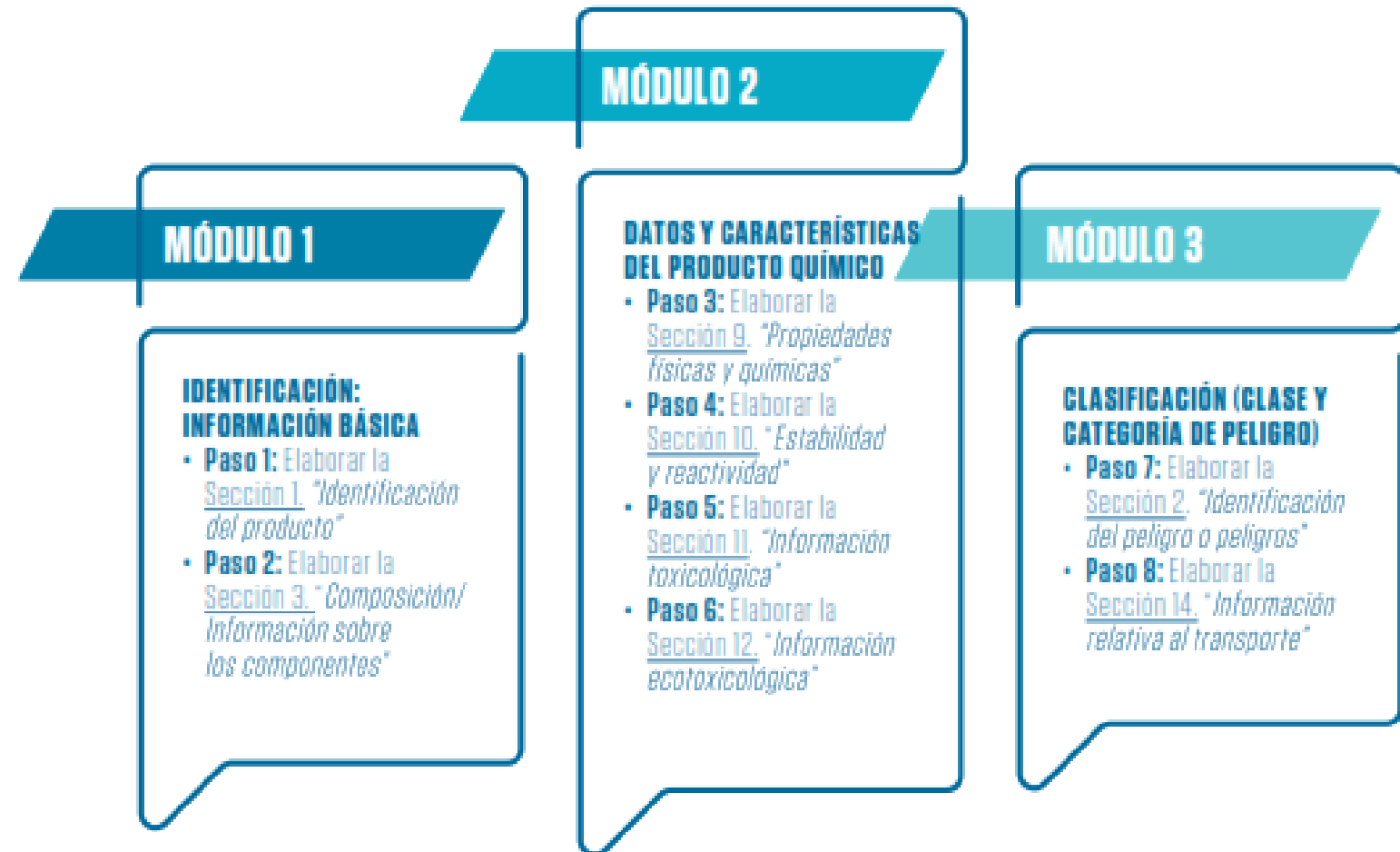
GQSP Colombia"



# CONSTRUCCIÓN DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD.

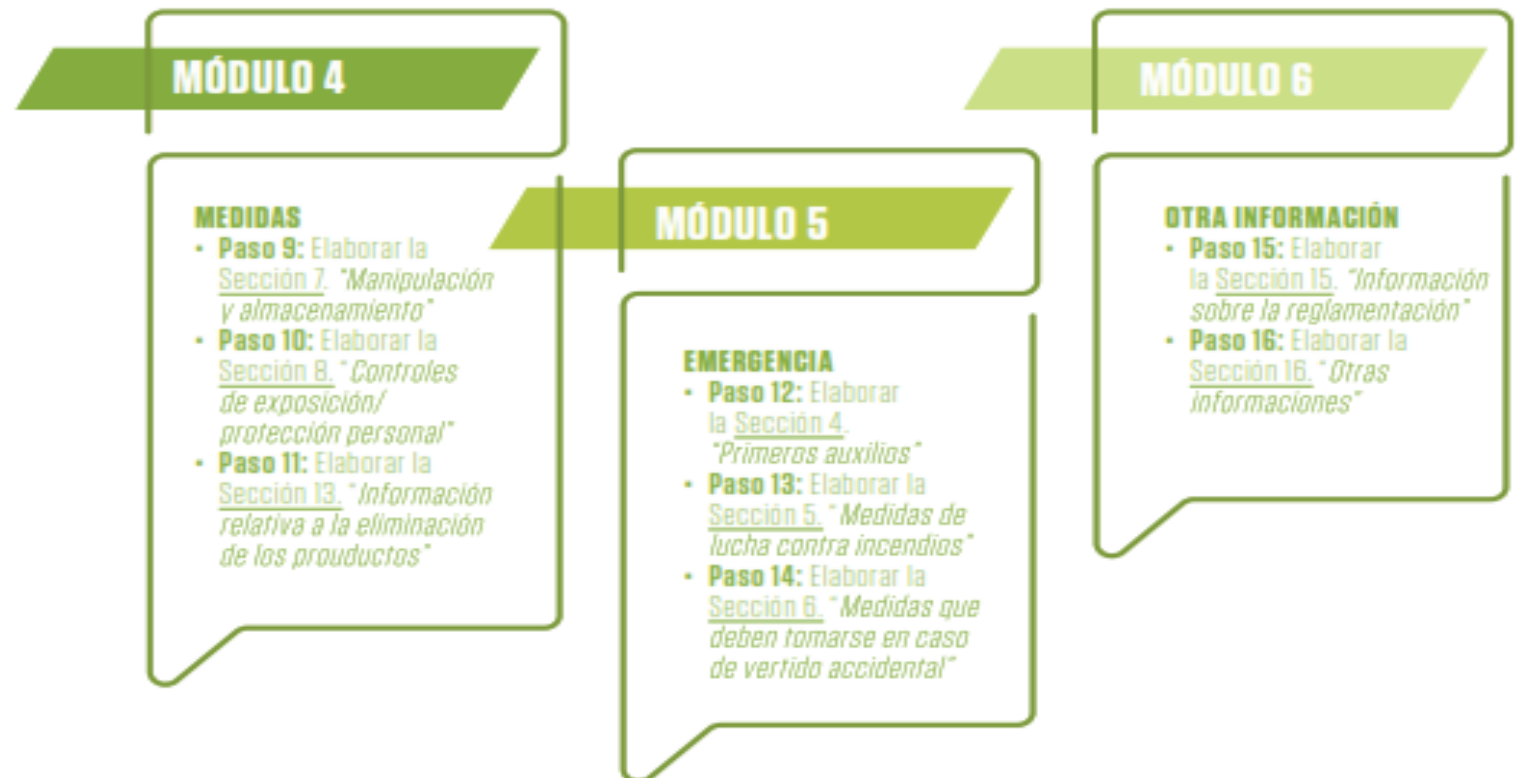
A continuación se comparte una estructura lógica para la elaboración de la Ficha de Datos de Seguridad.

Que parte de la experiencia de los consultores del GOSP Colombia, frente a los errores usualmente evidenciados en el diligenciamiento del documento



# CONSTRUCCIÓN DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD.

A continuación se comparte una estructura lógica para la elaboración de la Ficha de Datos de Seguridad. Que parte de la experiencia de los consultores del GOSP Colombia, frente a los errores usualmente evidenciados en el diligenciamiento del documento





## ¿Cómo vincularse?



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

**GRACIAS**



**Juan Pablo Díaz Castillo**

Gerente de Programa

[J.DIAZ-CASTILLO@unido.org](mailto:J.DIAZ-CASTILLO@unido.org)

**Javier Francisco Fernández**

Coordinador Técnico Nacional

[J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org](mailto:J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org)

**Claudia Lucía Camargo**

Especialista Nacional de Cadena de valor

[C.CAMARGOGOMEZ@unido.org](mailto:C.CAMARGOGOMEZ@unido.org)

**Helen Mier**

**Fanny Hernandez**

**Milena Cepeda**

**Mario Sanchez**

**Laura Pineda**

**Jenny Urrego**

**Laura Telenta**

**Luisa Vela**

**Carlos A. Escobar F.**

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 629 78 42

Calle 115 # 5-50 Bogotá

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





**WWW.GQSPCOLOMBIA.ORG**



@GQSPColombia



Onudi-colombia



ONUDI Colombia



ONUDIColombia

**¡Ahora también en  
WhatsApp!**



Escanea el código para  
unirte a nuestro canal