



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



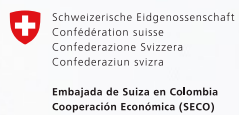
**Guía de Buenas Prácticas
Agrícolas y de Recolección
(BPAR) de plantas medicinales**
de acuerdo con la OMS



GOSP

GLOBAL QUALITY
AND STANDARDS PROGRAMME

Un programa de:



Documento desarrollado con el apoyo de:



▶ Créditos



Supervisión y coordinación

GQSP Colombia – Fortaleciendo la calidad y los estándares en la cadena de valor fitoterapéutica

Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de proyecto y oficial de Desarrollo Industrial de la ONUDI

Helen Jhoana Mier Giraldo

Asesora técnica principal regional

Javier Francisco Fernández Rodríguez

Coordinador técnico nacional

Redacción

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

GQSP Colombia

- Claudia Lucía Camargo Gómez
- Carlos Andrés Escobar Fernández
- Mario Fernando Sánchez Castro
- Laura Pineda Velandia

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

Dirección de Innovación, Desarrollo Tecnológico y Protección Sanitaria

- Héctor David Franco Vargas

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Dirección Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

- Camilo Andres Cárdenas Burgos
- Nathalia Andrea Ramírez Morán

Grupo de Recursos Genéticos

- Efrain Torres Ariza
- Luis Alejandro García Romero

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

- Sandra María Montoya Escobar
- Diana Patricia Liévano Moyano

Oficina de Asuntos Internacionales

- Lina Marcela Pineda Chaparro
- Mayra Alejandra Rojas Tovar

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas

- Sindy Anggela Ocampo Téllez
- Yadira Natalia Pinzon Pulido

Dirección Técnica de Semillas

- Hernando Montenegro Torres

Dirección Técnica de Sanidad Vegetal

- Fanny Gyselli Mesa Angarita
- Andrea Ramos

Colombia Productiva-iNNpulsa Colombia

- Ana María Santana
- Dania Palacio Garrido
- Sonia Marcela Buitrago

Diseño y diagramación/Corrección de estilo

- Grafoscopio

ISBN

978-628-97128-3-4

Edición

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

GQSP Colombia

Claudia Lucía Camargo Gómez

Especialista nacional de cadena de valor

Carlos Andrés Escobar Fernández

Experto internacional en desarrollo de cadenas de valor agroindustriales

Mario Fernando Sánchez Castro

Consultor nacional de calidad

Laura Pineda Velandia

Consultora nacional en asuntos regulatorios



Bogotá – Colombia

Este documento no ha sido editado

Las denominaciones empleadas en esta publicación, y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene, no implican juicio alguno por parte de la Secretaría de la ONUDI sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto al trazado de sus fronteras o límites. Las calificaciones de “desarrollados”, “industrializados” y “en desarrollo” se utilizan únicamente para facilitar la presentación estadística y no entrañan necesariamente un juicio sobre la etapa a la que pueda haber llegado determinado país o zona en el proceso de desarrollo. La mención de empresas o productos comerciales no entraña respaldo alguno por parte de la ONUDI.

► Agradecimientos

Esta guía fue elaborada bajo la dirección del equipo implementador del GQSP Colombia: fortaleciendo la calidad y los estándares en la cadena de valor fitoterapéutica, liderado por Juan Pablo Díaz Castillo, gerente de proyecto y oficial de Desarrollo Industrial de la Dirección de Cooperación Técnica y Desarrollo Industrial Sostenible (TCS); Helen Jhoana Mier Giraldo, asesora técnica regional; y Javier Francisco Fernández Rodríguez, coordinador técnico nacional.

El GQSP Colombia se enmarca en el Programa Global de Calidad y Normas (GQSP, por sus siglas en inglés), actualmente en su segunda fase de implementación en 11 países, incluido Colombia. Este programa es financiado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza (SECO) y ejecutado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), en articulación con contrapartes nacionales estratégicas como son el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo e iNNpulsa Colombia. El GQSP tiene como objetivo promover el desarrollo comercial sistémico en diversas cadenas de valor mediante el fortalecimiento de las infraestructuras nacionales de la calidad, el aumento de la capacidad institucional y empresarial para cumplir normas y requisitos técnicos, y la promoción de una cultura de la calidad entre los actores involucrados.

La redacción de esta guía se realizó en el marco de una mesa interinstitucional liderada por la ONUDI, con la participación de entidades clave



para el desarrollo del sector fitoterapéutico, entre ellas el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) e iNNpulsa Colombia.

Esta mesa interinstitucional desarrolló varias sesiones de trabajo en las que se acordó de manera conjunta el contenido del documento. Cada entidad aportó, desde su ámbito de competencia y experiencia técnica, a la construcción de los distintos capítulos, con el propósito de apoyar la implementación de las Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de plantas medicinales, de conformidad con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Lo anterior busca contribuir a la disponibilidad de materias primas de calidad para el sector fitoterapéutico en Colombia, promover el consumo local, mejorar la balanza comercial y generar

impactos positivos en términos ambientales y sociales en las distintas regiones del país.

Adicionalmente, el documento contó con consultas puntuales al Ministerio de Cultura y a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), orientadas a complementar los aspectos relacionados con propiedad intelectual y la protección del conocimiento tradicional y ancestral de las comunidades. A estas entidades extendemos un especial agradecimiento por sus valiosas contribuciones.

Finalmente, agradecemos el apoyo de todo el equipo de GQSP Colombia, en particular a Fanny Hernández, por sus aportes en calidad de asociada nacional de gestión y monitoreo. Asimismo, el equipo del programa expresa su sincero agradecimiento a las contrapartes institucionales: iNNpulsa Colombia, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos (SECO).

Asociación Botanic Health Gardens - Nariño (Chachagüí) - Cardo mariano



▶ **Tabla de contenido** ▶

Agradecimientos	5
Tabla de contenido	7

01 **Introducción general** 10

1.1 Antecedentes	11
1.2 Objetivos	13
1.3 Alcance	14
1.4 Glosario	14

02 **Buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales** 22

2.1 Identificación y autenticación de plantas medicinales cultivadas	23
2.1.1 Selección de plantas medicinales	
2.1.2 Identidad botánica	
2.2 La semilla y propagación de los materiales	24
2.2.1 Caracterización botánica de plantas y de semillas	
2.2.2 Recomendaciones de acondicionamiento y almacenamiento de semillas	
2.3 Manejo integrado del cultivo (MIC)	26
2.3.1 Selección del terreno	
2.3.2 Entorno ecológico e impacto social	
2.3.3 Clima	
2.3.4 Suelo	
2.3.5 Riego y drenaje	
2.3.6 Manejo integrado de plagas	
2.3.7 Otras labores de cultivo	
2.4 Cosecha	32
2.5 Personal	33

03

Buenas prácticas de recolección de plantas medicinales 35

3.1 Permiso de recolección	36
3.1.1 Permiso Marco de Recolección con Fines de Investigación (licencias o permisos)	
3.1.2 Permisos en el marco del aprovechamiento sostenible con fines comerciales nacionales y para la exportación	
3.1.3 Contrato de acceso a los recursos genéticos y productos derivados	
3.2. Planificación técnica	42
3.3. Selección de plantas medicinales para su recolección	46
3.3.1 Consulta de los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos	
3.3.2 Caso de plantas introducidas	
3.3.3 Autenticación de ejemplares botánicos	
3.3.4 Registro de la autenticación	
3.4. Recolección	48
3.4.1 Prerecolección	
3.4.2 Recolección	
3.5. Personal	50

04

Aspectos técnicos comunes de las buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales 52

4.1 Actividades de poscosecha	53
4.1.1 Inspección y selección	
4.1.2 Procesado primario	
4.1.3 Secado	
4.1.4 Procesado específico	
4.1.5 Instalaciones de procesado	
4.2 Envasado a granel y etiquetado	62
4.3 Almacenamiento y transporte	64

4.4 Equipos	65
4.4.1 Materiales	
4.4.2 Diseño, construcción e instalación	
4.4.3 Identificación	
4.5 Garantía de la calidad	66
4.6 Documentación	67
4.7 Personal (agricultores, recolectores, productores, manipuladores, procesadores)	68
4.7.1 Generalidades	
4.7.2 Salud, higiene y saneamiento	

05 Otros aspectos de interés 71

5.1. Consideraciones éticas y jurídicas	72
5.1.1 Recursos genéticos y productos derivados	
5.1.2 Acuerdos sobre la participación en los beneficios	
5.2 Líneas de investigación necesarias	75

06 Referencias 76





01

Introducción general



1.1

Antecedentes

Colombia es el tercer país más biodiverso del mundo y el más biodiverso por kilómetro cuadrado¹ (SiB Colombia, 2022), posee un invaluable patrimonio natural que incluye una extraordinaria variedad de plantas medicinales, contando con 311 tipos de ecosistemas continentales y marinos, y un territorio en el que más del 53 % está cubierto por bosques. Según el Gobierno de Colombia (2020), de las 26.232 especies vegetales identificadas², se estima que entre 2.700 y 5.000 tienen aplicaciones medicinales reconocidas por la medicina tradicional³ y local (Pinto y Prieto, 2022), de las cuales 204 son especies endémicas. Este vasto patrimonio biológico, junto con su rico acervo de conocimientos tradicionales y ancestrales, representa no solo un tesoro cultural sino también un potencial significativo para el desarrollo sostenible del país y la consolidación de un sector fitoterapéutico competitivo. El mercado global de productos fitoterapéuticos y medicina herbal, valorado entre USD 161,22 y 169,1 mil millones equivale a casi la mitad del producto interno bruto

preliminar de Colombia en 2023, lo que evidencia la magnitud de esta oportunidad⁴ (GQSP Colombia, 2023).

En el contexto global, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reporta que el 60 % de la población utiliza productos medicinales derivados de plantas, aproximadamente el 25 % de los medicamentos fabricados en el mundo se basa en plantas medicinales, y alrededor del 80 % de la población en países en desarrollo depende casi exclusivamente de ellas para sus necesidades de atención primaria de salud⁵ (Khan, 2019).

Sin embargo, el aprovechamiento de este potencial enfrenta dos desafíos fundamentales. Primero, la necesidad de establecer mecanismos efectivos que protejan y promuevan el uso sostenible de la biodiversidad y el conocimiento ancestral asociado, considerando que la recolección no controlada puede llevar a la sobreexplotación de especies y afectar negativamente a las comunidades locales.

1 Sistema de Información sobre Biodiversidad de Colombia. (2022). Página web disponible (febrero 2026): <https://biodiversidad.co/post/2022/biodiversidad-colombia-cifras-2022/org/copy-of-herbarios-de-colombia-1> (Consulta febrero 2026)

2 Bioeconomía para una Colombia Potencia Viva y diversa: Hacia una sociedad impulsada por el conocimiento. Gobierno de Colombia 2020
3 into, J. y Prieto-Ruiz, JA (2022). Plantas medicinales endémicas de Colombia [Conjunto de datos]. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. Página web disponible (febrero 2026): https://i2d.humboldt.org.co/ceiba/resource.do?r=le_plantae_medicinal_colombia_2022

4 ONUDI-Diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad de la cadena de fitoterapéuticos en Colombia 2023

5 Mohd Sajjad Ahmad Khan Chapter 1- Herbal Medicine: Current Trends and Future Prospects. Academic Press 2019

Segundo, las deficiencias significativas en la calidad y trazabilidad de los materiales vegetales, con casos reportados de identificación incorrecta de especies, adulteración, contaminación y problemas en el procesamiento poscosecha, que comprometen tanto la calidad como la seguridad de los productos finales.

El material de la planta medicinal de uso farmacéutico —que comprende plantas medicinales frescas o secas, hongos superiores y/o algas— puede obtenerse mediante cultivos establecidos o recolección silvestre. Cada modalidad implica consideraciones técnicas y regulatorias específicas que determinan diferentes rutas para su investigación y aprovechamiento sostenible en el territorio nacional, priorizando el uso racional de los recursos naturales y la calidad del material obtenido.

La OMS, reconociendo la importancia crucial de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos derivados de plantas medicinales, estableció en 2003 lineamientos fundamentales para sus Estados miembros.

Estos lineamientos, que constituyen el referente principal para esta guía, se alinean con el marco regulatorio nacional definido en el Decreto 337 de 1998, según el cual el material de la planta medicinal utilizado en productos farmacéuticos debe cultivarse siguiendo las normas vigentes y las recomendaciones de la OMS. Adicionalmente, el Decreto 1156 de 2018 establece que las materias primas deben someterse a un estricto control de calidad que elimine posibles falsificaciones o alteraciones y garantice su identidad.

En este contexto, el mercado colombiano evidencia una alta dependencia de material vegetal importado para la elaboración de productos fitoterapéuticos, situación que no solo resulta insuficiente para satisfacer la demanda interna, sino que también limita el posicionamiento competitivo del país en mercados internacionales. A ello se suma el limitado conocimiento e implementación de buenas prácticas agrícolas y de recolección en las etapas de cultivo, cosecha y transformación primaria; lo cual incide directamente en la trazabilidad, confiabilidad e identidad de las materias primas destinadas a la obtención de ingredientes farmacéuticos de origen vegetal.

Frente a este panorama, y con el propósito de cerrar las brechas identificadas y fortalecer la oferta nacional con estándares de calidad que faciliten tanto el abastecimiento interno como la proyección exportadora, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA); el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima); el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; el Ministerio de Ambiente

Coffea arabica/ Café



y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de Colombia Productiva ahora iNNpulsa Colombia, han articulado esfuerzos con el Programa Global de Calidad y Normas (GQSP Colombia), ejecutado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), para desarrollar la presente **Guía Nacional de Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de acuerdo con la OMS**, orientada a consolidar un marco técnico y operativo que promueva la calidad, sostenibilidad y competitividad del sector de plantas medicinales en Colombia.

Esta guía, desarrollada en el marco de la mesa interinstitucional, buscó no solo alinear prácticas y orientaciones con la Organización Mundial de la Salud (OMS), sino también traducirlas a las condiciones productivas, técnicas

y organizativas de los cultivadores y recolectores de plantas medicinales en Colombia. Este enfoque permitió adaptar los estándares internacionales a la capacidad operativa de los actores del territorio, promoviendo una implementación progresiva, viable y acorde con la diversidad de contextos presentes en la cadena de valor.

La guía define lineamientos voluntarios para los actores de la cadena de plantas medicinales en Colombia, contribuyendo a los siguientes objetivos de desarrollo sostenible (ODS): 3, salud y bienestar; 9, industria, innovación e infraestructura; y 15, vida de ecosistemas terrestres. Y también fortaleciendo la cadena fitoterapéutica mediante la conservación de la biodiversidad, el desarrollo de capacidades locales y la generación de valor agregado.



1.2

Objetivos

La presente guía está basada en las *Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales* del 2003⁶ y tiene como propósito brindar lineamientos técnicos generales para la obtención de material de plantas medicinales de calidad para la producción sostenible de productos fitoterapéuticos.

Los objetivos principales de estos lineamientos son:

- ▶ Contribuir a garantizar la calidad de los materiales vegetales de uso medicinal con los que se elaboran los productos fitoterapéuticos, a fin de mejorar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos terminados.

⁶ Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales (2003). <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/8f0ca86e-d33d-4c59-922b-9efe9d24e5e4/content>



- ▶ Establecer lineamientos nacionales para el cultivo y la recolección silvestre de plantas medicinales, en concordancia con las distintas buenas prácticas aplicables y

orientados a asegurar la conservación de las especies medicinales y del ambiente en general.

1.3

Alcance

Estos lineamientos se refieren al cultivo (incluyendo semillas y métodos de propagación) y la recolección de plantas medicinales para producción y uso (nacional o con fines de exportación), incluidas determinadas actividades poscosecha.

Este documento es una guía para los interesados en la producción primaria de material de plantas medicinales con fines de producción de ingredientes activos para uso medicinal y/o para laboratorios de fabricación de productos fitoterapéuticos.

1.4

Glosario

- ▶ **Acondicionamiento:** proceso por el cual la semilla sexual o asexual cosechada se somete a prelimpieza, secado, clasificación, pesaje, empaque, identificación y tratamiento.
- ▶ **Actividades poscosecha:** incluye actividades generales de limpieza, secado, selección, clasificación, almacenamiento, control de plagas, etiquetado y empaque,

transporte, distribución y comercialización, y aquellas aplicables según la especie y metabolitos de interés.

- ▶ **Aislamiento de producción de semilla:** condición técnica mediante la cual un campo destinado a la producción de semilla debe ubicarse a una distancia mínima de dos (2) metros, en todas las direcciones, respecto de cualquier otro

campo sembrado con la misma especie objeto de establecimiento. Con el fin de prevenir mezclas, contaminación genética o interferencias que puedan afectar la pureza e identidad del material producido.

- ▶ **Almacenamiento:** proceso de guardar y conservar insumos agropecuarios y semillas para garantizar el mantenimiento de su calidad, integridad y seguridad hasta su uso o distribución.
- ▶ **Autóctono:** originario del lugar en que se encuentra. Se utiliza para referirse a algo que nace, se produce o pertenece naturalmente a un territorio o región específica.
- ▶ **Arvense:** son aquellas plantas que emergen y se desarrollan de manera espontánea en áreas destinadas a la producción agrícola, pecuaria o forestal, sin haber sido sembradas o establecidas por el productor, y que pueden generar competencia con los cultivos u objetos de manejo por recursos como luz, agua, nutrientes y espacio.
- ▶ **Buenas prácticas agrícolas (BPA):** se definen como un conjunto de acciones

o prácticas que se realizan en una explotación o cultivo agrícola, tendientes a reducir los peligros químicos, físicos y microbiológicos. Están orientadas a obtener productos inocuos (sanos, limpios), mejorar las condiciones de los trabajadores, las personas que desarrollan las labores (salud y bienestar) y proteger el medio ambiente con métodos ecológicamente seguros, higiénicamente aceptables y económicamente factibles.

- ▶ **Buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales:** conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas aplicadas al cultivo, recolección y procesado poscosecha de plantas medicinales, que tienen como objetivo garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de las materias vegetales medicinales, asegurando su producción sostenible y la conservación de los recursos naturales.
- ▶ **Calidad del material vegetal:** conjunto de atributos físicos, químicos y biológicos que determinan la aptitud del material vegetal para su uso farmacéutico, garantizando su identidad, pureza, contenido de compuestos activos y seguridad. Dicha calidad está directamente influenciada por factores agroecológicos —como las condiciones del suelo y el clima— los cuales inciden en la síntesis de metabolitos secundarios, incluidos alcaloides, flavonoides y aceites esenciales responsables de las propiedades medicinales de las plantas. El conocimiento y control de estos factores permiten estandarizar la producción y asegurar que el material vegetal cumpla

Lippia alba/ Prontoalivio



de manera consistente con los estándares de calidad establecidos.

- ▶ **Calidad de semillas:** conjunto de atributos de la semilla que involucra los factores genéticos, físicos, fisiológicos y sanitarios.
- ▶ **Categoría:** unidad de clasificación dentro del sistema de producción de semillas, que tiene como referencia el origen genético, el número de generaciones y la caracterización para su identificación.
- ▶ **Certificación:** es el proceso llevado a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante el que se manifiesta la conformidad de una determinada empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.
- ▶ **Certificado:** documento mediante el cual se otorga la certificación a nombre del titular.
- ▶ **Clase:** identificación del sistema de producción de semillas que puede ser certificada o seleccionada.
- ▶ **Contaminación:** inclusión no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de materias extrañas, en o sobre una materia prima o producto intermedio durante el proceso de cultivo, la cosecha, la producción, toma de muestras, envasado o reenvasado, almacenamiento o transporte.
- ▶ **Contaminación cruzada:** corresponde a la contaminación de una materia prima, pro-

ducto intermedio o producto acabado con otra materia prima, insumos, o producto durante el proceso de producción.

- ▶ **Cultivo agrícola:** grupo de una o varias especies de plantas, material de propagación y hongos sembrados en uno o varios lotes contiguos bajo las mismas prácticas.
- ▶ **Especie:** categoría de clasificación botánica correspondiente a la subdivisión de un género que comprende plantas, entre las cuales es factible lograr cruzamientos que son fértiles.
- ▶ **Especie nativa:** se entenderá por especie nativa a toda aquella que se encuentra de manera natural dentro del territorio, sin haber sido trasladada allí de manera intencional en ningún momento, y que puede reproducirse sin intervención del hombre.
- ▶ **Estado bruto:** aquel en que el material proveniente de la planta medicinal no ha sufrido transformaciones físicas, ni químicas.

Aloe vera/Sábila



- ▶ **Etiqueta:** material impreso grabado o adherido en envases o en empaques que contiene la información de las características y los parámetros de calidad —de la semilla o del material vegetal procesado—, según su clase y categoría.
 - ▶ **Fenología:** ciencia que estudia los eventos biológicos periódicos y su relación con factores ambientales, especialmente el clima. En botánica, se centra en fases del desarrollo de las plantas como la germinación, floración, fructificación y caída de hojas. Es clave para la agricultura, ya que permite planificar ciclos de cultivo, manejo de plagas y adaptación a cambios climáticos.
 - ▶ **Ficha de datos de seguridad (FDS):** documento técnico estandarizado que comunica los peligros de una sustancia o mezcla química y establece las medidas necesarias para su manipulación, uso, almacenamiento, transporte y disposición final segura. Elaborada conforme al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) y a la normativa nacional vigente, constituye el principal instrumento para la comunicación de peligros químicos en el lugar de trabajo y la gestión del riesgo, orientada a proteger la salud humana, prevenir impactos ambientales y garantizar el cumplimiento del marco técnico reglamentario aplicable. En el caso de plaguicidas, describe los peligros del ingrediente activo y del producto comercial en las secciones reglamentarias establecidas por la normativa andina en materia de registro y control de plaguicidas de uso agrícola.
 - ▶ **Germinación:** capacidad que tienen las semillas para generar una plántula normal que determina la calidad fisiológica de las mismas; esta capacidad se expresa en porcentaje.
 - ▶ **Inocuidad:** propiedad de los productos agrícolas por la cual se garantiza que su consumo no causará daño a la salud de las personas, esto se cumple gracias a las buenas prácticas agrícolas (BPA).
 - ▶ **Límites máximos de residuos (LMR):** cantidad máxima legalmente permitida de un plaguicida en los alimentos. El residuo de un plaguicida se mide en partes por millón o miligramos por kilogramo, y se analiza en laboratorio sobre una muestra de producto cosechado.
 - ▶ **Lote:** cantidad específica de un insumo —material vegetal, material procesado, producto en proceso o producto terminado— físicamente identificable mediante un código alfanumérico único, que ha sido producida, recolectada, acondicionada o procesada bajo condiciones sustancialmente uniformes. El lote conserva homogeneidad en su origen, composición y características relevantes para la calidad, permitiendo su trazabilidad a lo largo de la cadena productiva.
- En el caso de semillas, el lote podrá corresponder a una o más especies y/o cultivares agrupados conforme a criterios técnicos definidos, siempre que se garantice la uniformidad de origen y de las condiciones de producción.

▶ **Maleza:** especie vegetal que potencialmente compite con cultivos comerciales por agua, luz, espacio o nutrientes y puede aportar factores contaminantes. Además, puede traer consigo consecuencias diferenciadas debido a su variabilidad en agresividad, dispersión, capacidad invasora, dominancia y persistencia en un área cultivable.

▶ **Manejo integrado de plagas (MIP):** enfoque sistemático para la gestión fitosanitaria que evalúa de manera integral todas las técnicas y estrategias disponibles para el control de plagas, seleccionando e integrando las medidas más adecuadas para prevenir y reducir el desarrollo de sus poblaciones por debajo de umbrales económicamente aceptables. El MIP combina métodos de control biológico, cultural, físico, agrícola y químico, priorizando las alternativas de menor impacto y recurriendo al uso de plaguicidas únicamente cuando sea estrictamente necesario, con el fin de obtener cultivos sanos y minimizar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

▶ **Material de la planta medicinal:** es la planta entera, fresca o desecada (incluyendo talofitas, especialmente líquenes, hongos superiores y algas), partes o productos de dicha planta. También se consideran ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico, que no generan riesgos para la salud y el medio ambiente, y que se utilizan para la elaboración de productos fitoterapéuticos. A dicho material se le ha atribuido y comprobado actividad

terapéutica mediante el conocimiento tradicional, estudios científicos, literatura científica o evaluación clínica.

▶ **Muestra:** cantidad representativa de material remitida al laboratorio de análisis, que puede corresponder a la totalidad de la muestra compuesta o a una submuestra de esta. Según los requerimientos analíticos, la muestra remitida podrá subdividirse en fracciones envasadas en diferentes materiales y acondicionadas para la realización de análisis específicos.

▶ **Periodo de carencia:** periodo en días entre la última aplicación del plaguicida químico de uso agrícola (PQUA) y la cosecha, o el periodo que media entre la aplicación y el momento de consumo de producto agrícola (para poscosecha) necesario para lograr que el residuo del ingrediente activo en el producto agrícola sea menor o igual al LMR aceptado por la autoridad nacional competente para ese cultivo, basado en los estudios de residuo que se han conducido para la formulación o el ingrediente activo de grado técnico (Resolución ICA 75487 de 2020).

▶ **Periodo de reentrada:** tiempo, expresado en horas, que debe transcurrir entre la aplicación de un plaguicida y el ingreso seguro de personas o animales al área o cultivo tratado sin el uso de elementos de protección personal.

▶ **Plaga:** cualquier especie, raza o biotipo vegetal, animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

- ▶ **Producción primaria:** etapa que va desde la siembra hasta cosecha de los cultivos agrícolas y/o recolección silvestre del material vegetal.
- ▶ **Productor:** persona natural o jurídica responsable del cultivo de plantas medicinales, que dirige y toma las decisiones técnicas y administrativas relacionadas con las prácticas agropecuarias, el uso de medios de producción y la comercialización de los productos obtenidos.
- ▶ **Producto fitoterapéutico:** es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica y que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados

Hedera helix/ Hiedra



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 productos fitoterapéuticos.

- ▶ **Pureza varietal:** grado en el que un lote de semillas o material vegetal corresponde genuinamente a la variedad o cultivar declarado, sin mezcla con otras variedades o especies. Se verifica mediante inspección en campo y pruebas morfológicas o genéticas, y constituye un atributo fundamental para garantizar la uniformidad genética del cultivo y la confiabilidad de sus características productivas y de calidad.
- ▶ **Raíz pivotante (o central):** tipo de raíz principal, gruesa y profunda, que crece verticalmente desde el tallo y de la cual se desprenden raíces secundarias más delgadas. Es característica de muchas dicotiledóneas y proporciona firme anclaje a la planta, además de facilitar la absorción de agua en capas profundas del suelo. En plantas medicinales, como la valeriana o el ginseng, la raíz pivotante es clave tanto por su contenido de metabolitos como por los cuidados necesarios en su cosecha, ya que requiere extracción profunda para preservar sus propiedades.
- ▶ **Sanidad vegetal:** condición fitosanitaria del material vegetal o del cultivo que evidencia la ausencia, presencia controlada o manejo adecuado de plagas, enfermedades y otros agentes bióticos o abióticos que puedan afectar su desarrollo, rendimiento, calidad, identidad o

inocuidad. Su evaluación y gestión deben realizarse conforme a los lineamientos establecidos por la autoridad fitosanitaria nacional competente y en armonía con los estándares internacionales aplicables.

▶ **Semilla:** óvulo fecundado y maduro o cualquier otra parte vegetativa de la planta con capacidad de reproducción, obtenido por un cultivar, buscando el mejoramiento genético para la siembra y/o propagación.

▶ **Semilla asexual:** semilla obtenida de partes de la planta diferentes a la semilla sexual como tallos (estacas, tubérculos, bulbos, rizomas, estolones); hojas; hijuelos; yemas; injertos; meristemos; callos; células somáticas; protoplastos o embriones asexuales producidos por apomixis.

▶ **Semilla criolla:** semilla o material de propagación de las especies o subespecies taxonómicas, razas o variedades, cuya área natural de dispersión geográfica originaria no se extiende al territorio nacional, o a las aguas jurisdiccionales; se encuentra en el país como resultado voluntario o involuntario de la actividad humana, y por el uso continuado de varias generaciones de productores ha sufrido una adaptación específica a una zona o subregión.

▶ **Semilla nativa:** material de propagación sexual y asexual proveniente de una especie vegetal cuya área natural de distribución geográfica incluye el territorio nacional o sus aguas jurisdiccionales, y que forma parte de los ecosistemas originarios del país. Se considera nativa siempre que la especie no haya sido

introducida como resultado directo o indirecto de la actividad humana, correspondiendo exclusivamente a poblaciones establecidas de manera espontánea en el territorio.

▶ **Semilla de especie domesticada o cultivada:** semilla o material de propagación de una especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

▶ **Semilla silvestre:** semilla que proviene del conjunto de plantas que no han sido objeto de domesticación, mejoramiento genético o cría y levante regular, o que se encuentran en su estado salvaje.

▶ **Semilla ortodoxa:** aquella que puede secarse a bajos niveles de humedad y almacenarse a bajas temperaturas sin perder su capacidad de germinar, es decir, manteniendo su viabilidad durante largos periodos si se conserva adecuadamente.

▶ **Semilla recalcitrante:** semilla que no tolera la desecación (secado por debajo del 20–30 % de humedad) ni el frío extremo (por debajo de 10 °C). Si se seca demasiado o se refrigera, muere rápidamente, perdiendo su capacidad de germinación.

▶ **Semilla seleccionada:** es la semilla que proviene de un cultivar obtenido por el mejoramiento genético que no ha sido producida bajo el control de generaciones y es destinada a la producción de cultivos.

▶ **Semilla sexual:** es la semilla resultante de la unión de dos gametos de diferente sexo. Uno masculino, llamado polen; y

otro femenino, llamado óvulo. La semilla sexual puede ser el resultado de procesos de autofecundación o de polinización cruzada natural.

► **Trazabilidad:** sistema documentado que permite identificar y reconstruir el historial, la ubicación y la trayectoria de un material (vegetal, insumo, producto en proceso o producto terminado) desde su origen hasta su entrega al cliente o consumidor final, a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y comercialización.

El sistema debe asegurar la identificación y vinculación verificable entre lotes, proveedores, procesos, controles de calidad

y destinos; facilitando el cumplimiento de las directrices establecidas en la presente guía, la correcta gestión de riesgos, la ejecución de retiros y la atención de auditorías y solicitudes de clientes o mercado.

► **Veda:** restricción total o parcial al aprovechamiento, recolección, movilización o comercialización de algunas especies de flora de acuerdo a la normatividad asociada vigente, que en el marco de los permisos ambientales debe tener medidas de manejo impuestas por las autoridades ambientales competentes (Minambiente, Corporaciones Autónomas Regionales) para garantizar su conservación y regeneración.





02

Buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales

Esta sección expone las directrices generales sobre las buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales. En ella se describen principios generales y se aporta información técnica sobre el cultivo de las plantas medicinales. Asimismo, en los casos pertinentes, se describen medidas de control de calidad.

2.1

Identificación y autenticación de plantas medicinales cultivadas

2.1.1

Selección de plantas medicinales

Al momento de seleccionar plantas con fines medicinales, la especie o la variedad botánica debe estar especificada en documentos oficiales tales como el **Listado de Plantas Aceptadas con Fines Terapéuticos** (Invima, 2026) o bien, en la farmacopea oficial del país del usuario final (por ejemplo, farmacopeas internacionales o regionales, guías armonizadas con fuerza normativa de autoridades reconocidas como OMS, EMA y FDA, entre otros). En el caso de plantas o especies no incluidas en los documentos oficiales, debe demostrarse que es un cultivo utilizado en la medicina tradicional colombiana o del país de origen.

2.1.2

Identidad botánica

Conocer la identidad botánica, es decir, la clasificación y características de la especie que es cultivada, es crucial para enfocar adecuadamente un manejo agronómico que propenda por el aprovechamiento de sus usos medicinales. Por ello, es necesario registrar tanto su género, especie, subespecie o variedad, autor y familia, como su nombre científico, siguiendo


la nomenclatura binomial y, en paréntesis, su nombre genérico o común en el idioma local e inglés, incluyendo las sinonimias, si es el caso. Se puede complementar esta información con otros datos de interés como el nombre del cultivar, el ecotipo, el quimiotipo o el fenotipo.

Adicionalmente, si se trata de cultivares comerciales, se debe documentar el origen del material de propagación utilizado, incluyendo los datos del proveedor; mientras que, en el caso de utilizar variedades criollas o nativas, se deberán registrar los datos de la línea genética con nombre local y el origen del material de propagación original.

2.1.3

Especímenes

En caso de que se tenga una duda razonable sobre la identidad botánica o se registre por primera vez una planta con fines medicinales, se debe enviar una muestra preservada de material vegetal a un herbario reconocido regional o nacionalmente para su respectiva identificación taxonómica.

Consulte el Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas (RNC) Instituto Humboldt, dando clic aquí (Abril 2026) 

8 Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas (RNC) Instituto Humboldt: <http://rnc.humboldt.org.co/admin/index.php/registros/colecciones> (Consulta mayo 2026)

La clasificación botánica consignada deberá incluir, como mínimo, familia, género, especie y variedad o subespecie cuando aplique, conforme a la nomenclatura científica vigente.

Siempre que sea posible, se recomienda complementar la identificación mediante la comparación con un espécimen auténtico de referencia o mediante herramientas de caracterización genética. La documentación emitida por el herbario, así como los soportes técnicos de la identificación realizada, deberán conservarse como parte integral del sistema de trazabilidad y del expediente técnico del cultivo.



Calendula officinalis/Caléndula

2.2

La semilla y propagación de los materiales

Los materiales de propagación de semillas sexuales y asexuales para establecer cultivos con fines medicinales deben cumplir con la reglamentación vigente del ICA y también con las normas legislativas de orden nacional y acuerdos internacionales aplicables a estas labores, para garantizar que el material sea legítimo, autorizado, que cumpla con las condiciones mínimas de calidad y productividad, y que provenga de una fuente rastreable. Adicionalmente, si se trata de material de propagación proveniente de cultivos orgánicos certificados, estos deben cumplir con la reglamentación que aplique para el mercado

donde se pretenda comercializar la materia prima vegetal medicinal.

En el caso de los cultivos con fines medicinales que hayan sido establecidos a partir de materiales de propagación propios (por ejemplo, semillas criollas y nativas), no adquiridos en casas comerciales y/o viveros registrados, se deberá documentar el origen de estos, los antecedentes recientes o ancestrales de la mejora genética (si la hubiese), los métodos de obtención y las medidas implementadas para garantizar su manejo agronómico, sanitario, así como su pureza y niveles óptimos de

germinación. Todo esto debe ser realizado según parámetros técnicos normalizados o estar respaldado por la experimentación y el

conocimiento tradicional y/o autóctono en caso de comunidades locales, indígenas, entre otras.



Tenga en cuenta: en caso de que se quiera registrar, producir y/o comercializar materiales de propagación se debe cumplir con los parámetros de calidad, pureza y porcentaje de germinación de acuerdo con los lineamientos establecidos en las resoluciones ICA 15141 del 23 de octubre del 2024 y la 078006 de 2020, o aquellas que las modifiquen, complementen o sustituyan.

En cualquier caso, se debe excluir el uso de materiales de propagación contaminados, de mala calidad, adulterados o de procedencia no reconocida.

Para especies reguladas por su uso psicotrópico es importante garantizar que cuente con licencia de cultivo y la autorización de comercialización y uso de semillas bajo el marco normativo nacional aplicable para la especie de interés.



Tenga en cuenta: si está interesado en iniciar el proceso de registro como productor de semilla seleccionada, o consultar aspectos relacionados a semillas (producción, comercialización y uso) puede visitar [la página oficial del ICA dando clic aquí.](#) ▶

Rosmarinus officinalis/Romero



Recuerde:

¡La calidad de la semilla es la raíz de una producción segura y saludable!

2.2.1

Caracterización botánica de plantas y de semillas

Para cumplir con sistemas de producción de plantas con diferentes orígenes (tales como variedades mejoradas, variedades locales, regionales o materiales nativos, criollos, silvestres entre otros), siempre

que sea posible, estos deben contar con una descripción varietal de los estados de desarrollo de planta y de las semillas de producción, para que estos permitan distinguir de manera confiable las poblaciones, contando para esto con las diferentes condiciones de adaptación de factores bióticos y abióticos que expresen la variabilidad genética.

2.2.2

Recomendaciones de acondicionamiento y almacenamiento de semillas

Dentro de los procesos de producción, las labores de acondicionamiento, clasificación y almacenamiento de los materiales de propagación involucran: prelimpieza, limpieza, secado, clasificación y empaçado. Para esto es importante tener en cuenta las características botánicas de las semillas, el sistema de propa-

gación, y el tiempo de conservación, así como las condiciones ambientales de los lugares de producción. Sumado a esto, es necesario mantener en buenas condiciones de aseo la maquinaria, equipos y herramientas usados en esta labor, contribuyendo a mantener la pureza física y varietal de las semillas.

En el caso de semillas ortodoxas, los lugares deben mantener condiciones frescas y secas, siendo el contenido de humedad bajo. Además, la semilla debe estar libre de contaminantes, impurezas, problemas sanitarios y plagas de almacenamiento. Por su parte, los recipientes utilizados para su conservación deben ser preferiblemente herméticos, con un adecuado etiquetado que registre nombre, fecha y lote de producción, para su trazabilidad.

Para las semillas recalcitrantes se requieren condiciones específicas de humedad y temperatura, con el fin de mantener su viabilidad.

2.3

Manejo integrado del cultivo (MIC)

El manejo integrado del cultivo (MIC) es un enfoque que combina diversas prácticas agronómicas que, aplicadas adecuadamente, permitirán tanto el desarrollo idóneo de las especies vegetales como el aprovechamiento del potencial medicinal de las mismas bajo ciertas condiciones ambientales, sociales y económicas.

Dentro de las principales prácticas agronómicas a considerar están: la evaluación de las condiciones ambientales; la selección y uso de material de propagación; la selección y preparación del terreno; el manejo del suelo y la nutrición vegetal; el riego y drenaje; el manejo integrado de plagas y el manejo

general del cultivo (podas, desyemado, sombreado, control de arvenses, etc.), entre otros aspectos. Este enfoque también incluye el aprovechamiento responsable y sostenible de los bienes naturales, tales como suelo, agua, aire, polinizadores naturales, entre otros.

En cualquier caso, la aplicación de estas prácticas debe sustentarse en el conocimiento del ciclo biológico de la especie, sus requerimientos agronómicos específicos y la parte de la planta destinada a uso medicinal, apoyándose en documentos técnicos, literatura científica especializada y conocimiento técnico-tradicional debidamente validado.

Se recomienda, además, consultar monografías oficiales de plantas medicinales y compendios técnicos elaborados por organismos reconocidos internacionalmente, tales como: **Monografía de plantas medicinales seleccionadas (Organización Mundial de la Salud⁹, 2006)**; **Monografía de plantas medicinales (European Medicines Agency, EMA¹⁰)**, o particulares como el **listado de monografías de plantas medicinales de la European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCO¹¹)**, entre otras fuentes pertinentes. Estos referentes aportan información sobre identidad botánica, partes utilizadas, composición química, metabolitos marcadores, condiciones de cultivo, periodos óptimos de cosecha y criterios de calidad; elementos esenciales

para orientar la toma de decisiones técnicas por parte del productor.

Adicionalmente, se debe disponer de un mapa actualizado del predio que identifique las áreas de producción, instalaciones, zonas de conservación, fuentes hídricas, rutas de acceso, cultivos colindantes y posibles fuentes de contaminación. Este instrumento permite evaluar las condiciones agroecológicas del lugar, identificar riesgos físicos, químicos y fitosanitarios, y definir las medidas preventivas y de manejo correspondientes, en concordancia con las buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR).

2.3.1

Selección del terreno

Es importante realizar una caracterización tanto de las propiedades físicas, químicas y biológicas de los suelos y fuentes de agua disponibles y accesibles, como de las condiciones ambientales (temperatura, precipitación, humedad relativa, radiación solar) del lugar donde se producen o se van a producir las especies o variedades con fines medicinales. Para así determinar cuáles son las prácticas agronómicas aptas a implementar y los riesgos de contaminación que puedan afectar el desarrollo normal del cultivo y las propiedades medicinales de dichas plantas.

9 OMS. Monografía de plantas medicinales seleccionadas (página web disponible febrero 2026) <https://iris.who.int/items/6418d8af-5200-4e6b-9bf5-004f3aa62a37>

10 EMA. Monografía de plantas medicinales (página web disponible febrero 2026): https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_search_categories%3A85

11 ESCOP. Listado de monografías plantas medicinales. Página web disponible: <https://www.escop.com/escop-products/online-monographs/>

También debe conocerse y evaluarse el historial de los usos anteriores del terreno, especialmente, los cultivos anteriores y la posible aplicación de agroquímicos para determinar algún efecto que esto pueda tener en el buen desarrollo del cultivo con fines medicinales.

2.3.2

Entorno ecológico e impacto social

Los cultivos de plantas con fines medicinales pueden influir positiva o negativamente en la agrobiodiversidad según como se implementen las diferentes prácticas agronómicas y se gestionen los residuos generados. En tal sentido, es fundamental reconocer las características del entorno ecológico y las interrelaciones que se dan entre este y el cultivo, con el objetivo de definir, promover y monitorear programas de conservación, mitigación y restauración, según corresponda.

Desde el punto de vista social, la producción de plantas con fines medicinales puede influir, directa o indirectamente, en el desarrollo cultural, social y económico de las comunidades rurales vinculadas o aledañas al sistema productivo. Por tal razón, es necesario que, según el tipo de relación establecida, se respeten y reconozcan los conocimientos tradicionales y saberes ancestrales, se ofrezcan y garanticen condiciones laborales acordes al contexto local y la legislación aplicable, y se cuente con una estrategia de desarrollo local que involucre a las comunidades influenciadas por la producción. Es recomendable que todas estas acciones estén documentadas y monitoreadas para garantizar que cualquier impacto social,

especialmente los negativos, sean mitigados como corresponde.

2.3.3

Clima

Las variables climáticas —como el brillo solar, la pluviosidad, la temperatura y la humedad relativa— determinan las condiciones climáticas favorables o desfavorables para las diferentes especies vegetales que se pueden establecer; así como las cualidades físicas, químicas, biológicas y el rendimiento de las plantas cultivadas, entre otros aspectos. Por ello, es fundamental realizar mediciones regulares o tomar datos de fuentes reconocidas sobre estas variables climáticas (por ejemplo, de autoridades ambientales regionales, nacionales, internacionales o de una estación meteorológica portátil propia), con el fin de tomar decisiones acertadas en los momentos adecuados para la realización de diferentes prácticas agronómicas como la aplicación de bioinsumos y agroquímicos, la cosecha, entre otras medidas que pueden ser más o menos efectivas según el clima.



Tenga en cuenta: es clave evaluar periódicamente las condiciones de los cultivos frente al cambio climático (considerando su impacto en la productividad, la disponibilidad de especies y la viabilidad técnica, ambiental y económica), con el fin de fortalecer la resiliencia y asegurar la sostenibilidad de las cadenas de valor.



Petiveria alliacea L./ Anamú

2.3.4

Suelo

En general, un suelo debe tener: buena infiltración para evitar encharcamientos; un contenido suficiente de materia orgánica; pH acorde a la especie vegetal; elementos mayores (nitrógeno, fósforo y potasio) y menores esenciales (boro, manganeso, magnesio, entre otros). Estas condiciones contribuyen a suplir las demandas nutricionales del cultivo.

Se debe realizar un análisis de laboratorio que le permita conocer las características físicas, químicas y biológicas del suelo donde se encuentran, o se establecerán, los cultivos de plantas con fines medicinales. Con el propósito de elaborar un plan de manejo y nutrición que permita equilibrar las necesidades de crecimiento y desarrollo de las especies vegetales, favoreciendo la producción de metabolitos de estas, así como la salud y conservación del suelo.

En este plan se debe considerar tanto el uso de fertilizantes minerales como de abonos orgánicos (sólidos y líquidos) debidamente compostados, libres de contaminantes como metales pesados y microorganismos patógenos como *Salmonella spp.* y *Escherichia coli (E.coli)*.

Si se trata de agroinsumos adquiridos comercialmente, estos deben estar registrados ante el ICA y, en caso necesario, ser permitidos en el país donde se pretende comercializar las partes de las plantas con fines medicinales.

Cuando estos agroinsumos son producidos en la misma unidad productiva se debe documentar el origen de las materias primas usadas, los métodos utilizados y los controles de calidad realizados (por ejemplo, control de la temperatura). No está permitido utilizar abonos orgánicos de origen humano, ni el uso de carne, hueso, harinas de carne, sangre o hueso, ni el uso de despojos de mamíferos nacionales o importadas en la fabricación de abonos o fertilizantes, según lo estipulado por la Resolución ICA No. 00991 del 1 de junio de 2001, o las que la adicionen, modifiquen o reemplacen.

En cualquier caso, los fertilizantes minerales y abonos orgánicos deben aplicarse en las cantidades correctas y de forma que se reduzca al mínimo la lixiviación y cualquier otro efecto negativo sobre el suelo y los cultivos con fines terapéuticos.

El plan también debe incluir prácticas de conservación del suelo como siembra directa, cultivos en franjas, curvas de nivel, rotación y asociación de cultivos. Además, debe incluir acciones para proteger e incrementar entomopatógenos, antagonistas de plagas, solubilizadores y fijadores de nutrientes, y reducir el uso de productos químicos para la nutrición y control fitosanitario. También es importante considerar el establecimiento de zonas de amortiguación cerca de cuerpos de agua, bosques o ecosistemas similares.



2.3.5

Riego y drenaje

Cada especie vegetal tiene unos requerimientos hídricos de acuerdo con sus características morfológicas y fisiológicas. Al inicio del establecimiento del cultivo se debe realizar un análisis de calidad del agua de conformidad con el artículo 2.2.3.3.9.5 del Decreto 1076 de 2015, “Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible”, o aquel que lo complemente, modifique o sustituya; con el fin de conocer sus características físico-químicas y microbiológicas, realizando las correcciones necesarias para su uso o toma de alternativas que suplan las necesidades hídricas del cultivo de plantas medicinales. Este análisis se debe realizar al menos cada dos años, para monitorear cualquier cambio en las características del agua de riego que pueda afectar la inocuidad y el potencial medicinal de los cultivos.

Adicionalmente, es necesario contar con un permiso de uso del agua otorgado por las autoridades ambientales regionales específico para cultivos en la zona donde se establecerán o encuentran los sistemas productivos, el cual debe ir acompañado de un plan de manejo que tenga en cuenta temporadas de lluvia, establecimiento de reservorios o implementación de sistemas de riego que permitan un uso eficiente del agua, complementado con un plan nutricional (fertirriego), entre otras acciones.

Adicionalmente, en los lugares que se requiera, se debe contar con sistemas de drenaje adecuados y suficientes para evitar los proble-

mas de encharcamiento favoreciendo la distribución del agua que se suministra al cultivo y evitando problemas como la salinización del suelo y la pudrición de raíces.

2.3.6

Manejo integrado de plagas

En el cultivo de plantas con fines medicinales se debe adoptar un manejo integrado de plagas buscando que estas no causen daños ecológicos y económicos irreversibles o que afecten la inocuidad del producto final.

Para ello, es recomendable:

Identificar correctamente la plaga y los factores que la favorecen, lo cual implica conocer la biología, ecología, y enemigos naturales. Además, diseñar estrategias de control contra la plaga y revisar condiciones climáticas, tipo de suelo y variedades que favorecen la proliferación de la plaga.

Evitar los factores que favorecen la plaga, sembrar material vegetal sano y adaptado, y ejecutar acciones agronómicas preventivas, como: la adecuada nutrición del cultivo, distancias de siembra apropiadas, podas de formación, conservación de biodiversidad, recuperación de la salud del suelo y provisión de agua oportunamente.

Evaluar periódicamente la incidencia y grado de afectación,

llevando y analizando datos en correspondencia con las condiciones ambientales. Es aconsejable que se realicen, al menos, treinta (30) puntos de monitoreo directo para revisar las estructuras de las plantas; o indirecto, a través de trampas, cubriendo toda el área para determinar la distribución poblacional de las plagas.

Contar con un plan para la protección fitosanitaria,

preferiblemente avalado y supervisado tanto por un técnico o profesional en ciencias agrícolas como por el comprador de las partes vegetales con usos medicinales. Debe combinar el uso de prácticas agronómicas preventivas (por ejemplo, el uso de semillas resistentes a enfermedades, trampas cromáticas, trampas de luz, podas fitosanitarias, rotación de cultivos y repelentes naturales); mecánicas (por ejemplo, aplicación de tierra diatomeas y de protectantes como aceites y productos a base de cobre); biológicos (por ejemplo, la aplicación de hongos entomopatógenos como *Trichoderma spp.* y bacterias como *Bacillus thuringiensis*); y químicos, como último recurso, con registro ICA y aprobados en el mercado de destino.

En cualquier caso, estos insumos deben ser aplicados siguiendo las instrucciones de uso y manejo indicados en la etiqueta del producto, por personal capacitado y dotado de los elementos de protección personal según la ficha de datos de seguridad respectiva. Además, su preparación y aplicación debe estar documentada con datos tales como nombre del producto, ingrediente activo, tipo de producto, blanco biológico, dosis, total de producto aplicado, periodo de carencia y reentrada, y tipo de aplicación, entre otros aspectos; todo de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y los límites máximos de residuos permitidos a nivel nacional e internacional, incluyendo la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y el *Codex Alimentarius*.

2.3.7

Otras labores de cultivo

Las labores culturales desempeñan un papel fundamental en la producción de plantas con fines medicinales, ya que están destinadas a optimizar el desarrollo de la planta y, más específicamente, a garantizar que las partes destinadas para usos terapéuticos cumplan con estándares de calidad y cantidad. Estas actividades incluyen labores como poda, desyemado y sombreado. Adicionalmente, es requerido que se lleven registros sobre las actividades realizadas en el cultivo.



Este enfoque permite una gestión más eficaz que, en última instancia, conduce a la obtención de materiales vegetales con

características óptimas para la producción de productos fitoterapéuticos inocuos y trazables desde el cultivo.

2.4

Cosecha

La cosecha de plantas con fines medicinales es un proceso crucial que debe realizarse en el momento idóneo y la frecuencia requerida para maximizar la calidad y la concentración de los compuestos activos que dan la actividad terapéutica. Este momento puede variar dependiendo de la parte de la planta utilizada (hojas, flores, raíces o frutos); su estado fenológico y las condiciones climáticas presentes durante la recolección (como temperatura, humedad y brillo solar), como se mencionó previamente en la [sección 2.3](#).



Tenga en cuenta: según el Decreto 1156 de 2018, en el parágrafo 3 del artículo 45, relacionado con el control de calidad el Invima podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos fitoterapéuticos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su calidad.

Para garantizar la calidad del material cosechado, es fundamental que las condiciones

ambientales sean secas, evitando el rocío, la lluvia o la alta humedad, ya que estas pueden favorecer la fermentación y el crecimiento de microorganismos patógenos. En caso de cosechar en condiciones húmedas, se debe secar el material rápidamente en un lugar adecuado, ventilado y protegido. En caso de partes subterráneas como raíces, es necesario limpiar la tierra adherida inmediatamente después de extraerlas; en los demás casos, debe evitarse el contacto directo con la tierra.

- ▶ En términos generales, se recomienda: evitar la mezcla de diferentes partes cosechadas de la planta (hojas, raíces, flores) y la contaminación con material vegetal extraño (por ejemplo, residuos de arvenses) para mantener la homogeneidad del material. Asimismo, se debe considerar los periodos de carencia de productos fitosanitarios y fertilizantes antes de la cosecha.
- ▶ Utilizar herramientas y maquinaria para la cosecha en condiciones óptimas, es decir, limpias, desinfectadas y bien calibradas. Esto reduce el riesgo de contaminación y

asegura que el material de la planta medicinal no sufra daños físicos.

- ▶ Transportar el material cosechado en recipientes limpios, secos, aireados y libres

de contaminantes. Durante este proceso, se debe inspeccionar cuidadosamente el material para descartar partes descompuestas o deterioradas que puedan comprometer la calidad del producto final.

2.5 Personal

Contar con un personal formado y con experiencia es fundamental para asegurar una adecuada implementación de las buenas prácticas agrícolas, así como para garantizar la calidad y la trazabilidad del material de la planta medicinal. Por ello, se recomienda que todo el personal involucrado cuente con una experiencia mínima en cultivos con fines medicinales y que esté capacitado en temas como:

- ▶ La identidad botánica de la planta
- ▶ Las características del cultivo y sus necesidades (tipo de suelo, pH, fertilidad, siembra, condiciones de luz)
- ▶ Las prácticas culturales y el manejo de plagas, enfermedades y arvenses
- ▶ Las buenas prácticas de cosecha y poscosecha
- ▶ La higiene y manipulación de alimentos
- ▶ El manejo seguro y responsable de agroquímicos

Asociación de productores de Limonaria del municipio de Alvarado - APROLIMONARIA - Tolima (Alvarado) - Limoncillo



- ▶ La limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración de herramientas y equipos
- ▶ La protección y conservación del ambiente
- ▶ La aplicación de primeros auxilios y atención de emergencias
- ▶ Los riesgos y peligros en el predio
- ▶ Las labores que le corresponde ejecutar.

Todo lo anterior debe estar debidamente documentado, se recomienda realizar las capacitaciones periódicamente y, en lo posible, deben ser dirigidas por personas competentes en cada materia (por ejemplo, profesionales de ciencias agrícolas, salud y seguridad en el trabajo, entre otros).

Adicionalmente, el personal debe tener la dotación y los equipos de protección personal requeridos para la ejecución de sus labores (tales como petos, guantes, mascarilla, gafas de seguridad y casco), especialmente cuando se trata de la aplicación de productos agroquímicos.

Asociación de Productores de la vereda El Pacífico - PROPACÍFICO -
Valle del Cauca (El Cairo) - Romero





03

Buenas prácticas de recolección de plantas medicinales



3.1

Permiso de recolección

3.1.1

Permiso Marco de Recolección con Fines de Investigación (licencias o permisos)

Un Permiso Marco de Recolección de Especímenes Silvestres de la Diversidad Biológica con Fines de Investigación Científica no Comercial es una autorización administrativa gestionada principalmente por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA), para que instituciones de investigación recolecten especímenes de especies silvestres con fines científicos, no comerciales, o educativos universitarios.

Se emite con base en el Decreto 1076 de 2015: “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible”,¹² que será el instrumento normativo (que define el objeto, el ámbito de aplicación y competencia, modalidades, entre otras) de los diferentes permisos de recolección base:

- ▶ **Decreto 309 de 2000¹³:** “Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica”.
- ▶ **Decreto 1376 de 2013¹⁴:** “Por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial”.
- ▶ **Decreto 3016 de 2013¹⁵:** “Por el cual se reglamenta el permiso de estudio para la recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de elaboración de estudios ambientales”.

Asimismo, se recomienda ampliar la búsqueda en la web utilizando términos como “Permiso Marco de Recolección de Especímenes para Investigación Científica”, y consultar directamente [la página oficial de la ANLA¹⁶ \(dando clic aquí\)](#). ▶

12 Decreto-1076-de-2015.pdf. <https://www.minambiente.gov.co/documento-normativa/decreto-1076-de-26-de-mayo-de-2015/> (Consulta febrero 2026)

13 Decreto 309 de 2000 - Gestor Normativo - Función Pública. Recuperado el 5 de noviembre de 2025 de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=45528> (Consulta mayo 2026)

14 Decreto 1376 de 2013. <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2013/06/decreto-1376-2013.pdf> (Consulta mayo 2026)

15 Decreto 3016 de 2013. <https://www.minambiente.gov.co/documento-normativa/decreto-3016-de-2013-2/> (Consulta mayo 2026)

16 ANLA. https://www.anla.gov.co/01_anla/permiso-marco-de-recoleccion-especimenes-investigacion-cientifica (Consulta mayo 2026)



3.1.2

Permisos en el marco del aprovechamiento sostenible con fines comerciales nacionales y para la exportación

En Colombia el aprovechamiento sostenible y con fines comerciales de la flora silvestre y de los productos forestales no maderables como plantas con fines medicinales está regulado por la siguiente normatividad y aquellas que las sustituya o modifique:

1. **Decreto 1791 de 1996¹⁷:** “Por medio del cual se establece el régimen de aprovechamiento forestal”.
2. **Resolución 1909 de 2017¹⁸:** “Por la cual se establece el Salvoconducto Único Nacional en Línea para la movilización de especímenes de la diversidad biológica”, y la **Resolución 0081 de 2018:** “Por la cual se modifica la Resolución 1909 del 14 de septiembre de 2017 y se toman otras determinaciones”.
3. **Resolución 1971 de 2019¹⁹:** “Por la cual se establece el Libro de Operaciones Forestales en Línea y se dictan otras disposiciones”.
4. **Decreto 690 del 2021, compilado en el Decreto 1076 de 2015²⁰:** “Por el cual se adiciona y modifica el Decreto Único Reglamentario del Sector de Ambiente

17 Decreto 1791 de 1996 - Gestor Normativo - Función Pública. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=1296>

18 Resolución 1909 de 2017. <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/11/resolucion-1909-de-2017.pdf> (Consulta mayo 2026)

19 Resolución 1971 de 2019. <https://www.minambiente.gov.co/documento-normativa/resolucion-1971-de-2019/> (Consulta mayo 2026)

20 Decreto 690 de 2021. <https://www.minambiente.gov.co/documento-normativa/decreto-690-de-2021/> (Consulta mayo 2026)



y Desarrollo Sostenible, en lo relacionado con el manejo sostenible de la flora silvestre y los productos forestales no maderables, y se adoptan otras determinaciones”, que fue reglamentando a través de la Resolución 0219 de marzo de 2025 (ver anexo 2 de la resolución²¹), cuando se trata del manejo sostenible de las especies de la flora silvestre y productos forestales no maderables en su medio natural.

- 5. Resolución 0126 de 2024²²:** “Por la cual se establece el listado oficial de las especies silvestres amenazadas de la diversidad biológica colombiana continental y marino costera, se actualiza el Comité Coordinador de Categorización de las Especies Silvestres Amenazadas en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones”.



Tenga en cuenta: es importante que el interesado realice la consulta de los requisitos asociados al aprovechamiento sostenible de la especie de interés a través de la corporación autónoma regional que tenga su jurisdicción.



Silybum marianum/ Cardo mariano

La Figura 1 resume, de acuerdo con el Decreto 690 de 2021, los requisitos y otros aspectos que se deben tener en cuenta para adquirir el derecho al manejo sostenible de la flora silvestre y de los productos forestales no maderables según el tipo de manejo (doméstico o persistente). Tal y como lo expresa la Figura 1, el manejo doméstico se orienta a cubrir necesidades vitales sin fines comerciales e incluye la visita técnica, evaluación y resolución motivada; mientras que el manejo persistente, destinado a actividades con fines de ingreso económico, requiere la liquidación y pago de la evaluación, y además la emisión de un auto de inicio, posibles solicitudes de información adicional y una resolución motivada.

21 Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2025). Resolución 0219 de 2025. Anexo 2: Contenido y lineamientos para la evaluación del estudio técnico para el manejo sostenible de la flora silvestre y de los productos forestales no maderables. Página web disponible (febrero 2026) <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2025/08/RES.-0219-DE-03-MAR-2025-NO-MADERABLES-1.pdf>

22 Resolución 0126 de 2024. <https://www.minambiente.gov.co/documento-normativa/resolucion-0126-de-2024/>





Figura 1. Esquema sobre la adquisición del derecho al manejo sostenible, acorde con el Decreto 690 de 2021

En el caso específico de la flora silvestre y de los productos forestales no maderables con fines comerciales, es posible adquirir el derecho al aprovechamiento a través de una de las siguientes modalidades: permiso, asociación o concesión forestal. Para iniciar el trámite debe presentar el Formato Único Nacional, un estudio técnico, o acogerse a un protocolo de manejo sostenible aprobado para la especie ante las autoridades competentes. Adicionalmente, si esta recolección se va a realizar en terrenos privados, también se debe contar con una autorización por parte de los propietarios del área.

Además de lo anterior, como se destaca en la Figura 1, cuando los productos obtenidos deban ser transportados fuera del territorio de recolección es obligatorio tramitar el Salvoconducto Único Nacional en Línea (SUNL), que certifica que el recurso proviene de un aprovechamiento autorizado. Sin este documento, cualquier movilización o comercialización se considera ilegal. Del mismo modo, si estas especies controladas por la autoridad ambiental se desean reproducir en un vivero, es obligatorio que estas operaciones estén registradas y el interesado deberá diligenciarlas y reportarlas en el Libro de Operaciones Forestales en Línea (LOFL) ante la autoridad ambiental competente.

Además de lo anterior, es necesario verificar con las autoridades competentes, o el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, que el listado de especies amenazadas se encuentre actualizado y no vedado.

En resumen, en la Figura 1 están los elementos que garantizan que el uso de flora silvestre y de los productos forestales no maderables se realice de forma ordenada, trazable y bajo criterios de sostenibilidad ambiental.

Por otra parte, si el material recolectado tiene como destino la exportación, es obligatorio obtener los certificados fitosanitarios por parte del ICA conforme a los requisitos establecidos por el país de destino, según proceda.

En caso de que se trate de una importación y/o reexportación se deberán presentar los certificados sanitarios por parte de las autoridades fitosanitarias del país de origen conforme a los requisitos establecidos por el ICA para la especie en cuestión. Si no existen requisitos definidos para la importación de un material vegetal deberá solicitar un análisis de riesgos al ICA para que defina las condiciones de acceso al país. En todos los casos, los trámites deben gestionarse ante la Subgerencia de Protección Fronteriza de la Dirección Técnica de Cuarentena del ICA, o ante quien asuma sus funciones.

Adicionalmente, en los casos de las especies amenazadas y que se encuentran enlistadas en los apéndices de la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES), lista que se puede consultar en [la página oficial de la CITES, dando clic aquí](https://cites.org/esp/app/index.php).²³ Se requerirá el permiso relacionado y los certificados CITES (para la reexportación). Para lo cual el interesado deberá consultar las

23 CITES: <https://cites.org/esp/app/index.php> (Consulta mayo 2026)

disposiciones establecidas en la ley 17 de 1981²⁴ y la Resolución 1263 de 2006²⁵ del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Para todas las demás especies que no se encuentren en los apéndices de la CITES, para su exportación e importación se requerirá **el permiso NO CITES (más información dando clic aquí)**²⁶, que expide la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA) en alcance a lo establecido en la Resolución 1489 de 2024²⁷ del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, y la norma que la modifique o sustituya.

Con base en todo lo anterior, se recomienda que, como parte de la planificación técnica, se cuente con tiempo suficiente para adelantar todos estos trámites acordes a los requisitos establecidos en la legislación nacional.

3.1.3

Contrato de acceso a los recursos genéticos y productos derivados

En Colombia, en relación con el acceso a los recursos genéticos y productos derivados de especies nativas —bien sea en sus formas silvestre, domesticada, cultivada o escapada de domesticación— que se encuentren en el territorio nacional o fuera de este, se deberá cumplir con las disposiciones de la Decisión Andina 391 de 1996: “Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos”, aprobada por la Comisión del Acuerdo de Cartagena de



Silybum marianum/ Cardo mariano

la Comunidad Andina y la normativa expedida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible: Decretos 1375 y 1376 compilados en el Decreto 1076 y las Resoluciones 1348 de 2014, y 1352 de 2017 (que modifica parcialmente la Resolución 1348), en las cuales se establecen las actividades de acceso a los recursos genéticos y productos derivados que requieren de la autorización a través de un Contrato de Acceso; asimismo, se señalan aquellas actividades que no configuran acceso.

El Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados (CARG) es el instrumento que habilita el desarrollo de las actividades de acceso mediante el mutuo acuerdo de términos y condiciones entre el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el tercero

24 Ley 17 del 22 de enero de 1981. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=45530> (Consulta mayo 2026)

25 Resolución 1263 de 2006. <https://www.minambiente.gov.co/documento-entidad/resolucion-1263-de-2006/> (Consulta mayo 2026)

26 https://www.anla.gov.co/01_anla/allcategories-es-es/231-tramites-y-servicios/tramites/vistos-buenos/importacion-y-exportacion-no-cites

27 Compilación Jurídica del Invima - Resolución 1489 de 2024 MADS

solicitante (universidades, centros de investigación, empresas nacionales o extranjeras).

El contrato es el acuerdo entre el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a los recursos genéticos, sus productos derivados y del ser el caso, el componente intangible asociado.

De manera general, conforme a la normativa vigente, configuran acceso aquellas actividades que impliquen la separación o manipulación de las unidades funcionales o no funcionales de ADN o ARN, así como el aislamiento de moléculas (micro o macromoléculas) producidas por el metabolismo de un organismo. En

consecuencia, no toda actividad relacionada con el cultivo, cosecha, acondicionamiento, secado, molienda o elaboración de extractos vegetales configura acceso a recurso genético, siempre que no involucre las actividades anteriormente descritas. La determinación deberá realizarse caso por caso, conforme al marco regulatorio aplicable.

Lo anteriormente descrito se fundamenta en la responsabilidad que tiene el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de garantizar la soberanía nacional y los derechos de la nación colombiana sobre sus recursos genéticos, los cuales son bienes de dominio público, inalienables, imprescriptibles e inembargables.

3.2 Planificación técnica

Antes de iniciar un proceso de recolección se recomienda realizar una planificación técnica que incluya la revisión previa de información disponible sobre la especie y el área de interés, la elaboración de un cronograma de actividades y la identificación de posibles escenarios operativos, ambientales y logísticos.

Esta planificación es fundamental para garantizar la obtención adecuada del material de la planta medicinal requerido, asegurando su calidad, trazabilidad y cumplimiento normativo, así como la viabilidad técnica y sostenible del

proyecto. Como parte de la planificación, se deberá determinar la distribución geográfica y los posibles sitios de colecta. Esta información permitirá identificar las áreas de jurisdicción y los entes competentes para la obtención de los permisos de recolección correspondientes —locales, nacionales o ambos—, conforme a lo indicado en la [sección 3.1](#).

Adicionalmente, resulta necesario evaluar factores logísticos tales como la distancia desde la base de operaciones, las condiciones de acceso y las alternativas de transporte hacia

el sitio de recolección, a fin de asegurar la viabilidad técnica, operativa y ambiental de la actividad.

En este mismo contexto, se deberá analizar la densidad poblacional de la especie en el área de interés, así como las cantidades proyectadas a recolectar, en concordancia con los volúmenes autorizados, conforme a lo también establecido en la **sección 3.1** de la presente guía. Este análisis permitirá estimar la sostenibilidad de la intervención y la viabilidad técnica de la actividad de recolección.

De igual manera, se recomienda recopilar información técnica esencial sobre la especie objeto de recolección. Entre los aspectos clave a considerar se encuentran la taxonomía, distribución geográfica, fenología, diversidad genética, biología reproductiva y antecedentes etnobotánicos; con el fin de sustentar técnicamente las decisiones de manejo que se adopten durante el proceso.

Asimismo, deberán caracterizarse las condiciones ambientales del sitio previsto de recolección —incluyendo la topografía, geología, tipo de suelo, clima y cobertura vegetal—, dado que estos factores influyen directamente en la calidad del material vegetal, su composición fitoquímica y la dinámica ecológica del área intervenida.

Para lo anterior, se sugiere hacer una revisión de información sobre la especie de interés en herbarios, jardines botánicos, centros, grupos de investigación de universidades y directamente con las autoridades ambientales. Asimismo consultar, en caso de dudas sobre el herbario, **[el registro nacional de colecciones biológicas \(dando clic aquí\)](#)**, que apoya los sistemas de información de diversidad del país.

A continuación, se enlistan los sistemas de información más importantes del país, los cuales se recomienda incluir en la búsqueda de información:

Sistema de información	Descripción
<p>▶ Sistema Global de Información sobre Biodiversidad (GBIF)</p>	<p>Red internacional de infraestructura de datos con acceso abierto a listados de especies y su distribución. Así como de herbarios, jardines botánicos, centros y grupos de investigación de universidades existentes en el país.</p>
<p>▶ SiB Colombia</p>	<p>Es la red nacional de datos abiertos sobre biodiversidad, como parte del proceso de creación del Sistema Nacional Ambiental (SINA), el cual brinda acceso abierto a información sobre la diversidad biológica del país.</p>

Se deberá investigar la morfología y la variabilidad de las poblaciones de la especie de planta medicinal de interés, a fin de crear un “patrón de búsqueda” de la especie. Las fotografías e ilustraciones de la planta o plantas medicinales de interés extraídas de libros u obtenidas de los especímenes de herbario, así como la información etnográfica (nombres comunes o locales) de las especies y las partes de plantas de interés, son instrumentos de campo útiles, sobre todo para los trabajadores que no hayan recibido formación. En los lugares de recolección en los que pueden encontrarse especies con características morfológicas similares a la especie de interés, estén o no relacionadas con ésta, resulta útil disponer de claves botánicas y otras ayudas para la identificación taxonómica (esta información la puede ampliar en la [sección 3.3](#)).

Se recomienda que, previo al inicio de la recolección del material de la planta medicinal, se tenga claridad sobre el tipo de planta a recolectar —si es una hierba, arbusto, especie no maderable o especie forestal maderable (árbol)—, así como tener claridad sobre las partes de la planta que serán objeto de extracción. Esta definición es fundamental para establecer el método de recolección, las herramientas requeridas y las medidas de manejo aplicables.

Asimismo, resulta conveniente revisar protocolos técnicos y documentos de recolección precedentes elaborados por herbarios, jardines botánicos, autoridades ambientales y otras instituciones especializadas del país, los cuales constituyen referentes metodológicos para la identificación taxonómica,

el registro de información de campo y la aplicación de prácticas adecuadas de colecta. En el presente documento se sugieren algunas fuentes de consulta; no obstante, su selección deberá ajustarse a las particularidades ecológicas, normativas y operativas propias de cada proyecto.

Taraxacum officinale/ Diente de león



Durante la recolección es fundamental registrar de manera sistemática las características del material vegetal y del entorno. Se deberán consignar datos como: ubicación geográfica precisa (coordenadas), altitud, descripción morfológica, colores, olores y estado fenológico, así como realizar registros fotográficos del espécimen y del hábitat. En el caso de especies arbóreas, se recomienda medir variables dendrométricas, como el diámetro a la altura del pecho (DAP) y otras, que resulten pertinentes de acuerdo con protocolos técnicos aplicables.

Se recomienda igualmente contar con el acompañamiento o la asesoría de herbarios reconocidos para validar la identificación botánica, conforme a lo señalado en la [sección 2.1](#). Como herramienta complementaria, pueden emplearse aplicaciones móviles de apoyo a la identificación y validación taxonómica, tales como **NaturalistaCO**²⁸.

Se recomienda revisar con antelación la disponibilidad de medios de transporte rápidos, seguros y fiables para trasladar al personal, los equipos, las provisiones y las materias vegetales medicinales recolectadas. Es importante contar para la recolección con un grupo de personas familiarizadas con las técnicas correctas de recolección, los medios de transporte, el manejo de los equipos y la manipulación de las materias vegetales (incluidos su limpieza, secado y almacenamiento).

Asimismo, las responsabilidades y funciones de todas las personas que participen en la

recolección deben estar claramente definidas y documentadas por escrito.

El personal encargado de la recolección deberá recibir formación periódica en aspectos botánicos y agronómicos relevantes para la actividad. Esta formación debería incluir, entre otros temas: morfología vegetal (partes de la planta); propiedades y usos medicinales; tipos y técnicas de recolección; manejo y uso adecuado de herramientas (prensado, desecado, conservación de muestras); prácticas de manejo del suelo, y criterios para la correcta identificación taxonómica de las especies.

La conservación y gestión sostenible de las especies de plantas medicinales recolectadas constituye una responsabilidad compartida entre los distintos actores de la cadena de valor, incluidos recolectores, fabricantes, comercializadores y autoridades competentes.

En la [sección 3.5](#) se presentan orientaciones adicionales relacionadas con el personal. En particular, se sugiere contar con el acompañamiento de expertos locales o miembros de la comunidad, lo cual facilita la articulación del conocimiento tradicional y cultural con los criterios técnicos, fortaleciendo la identificación y valoración de especies con potencial medicinal.

Como parte del manejo responsable de la recolección silvestre, se recomienda evaluar tanto el impacto social como el impacto ecológico que esta actividad pueda generar:

²⁸ NaturalistaCO es el nodo colombiano de iNaturalist, coordinado por el Instituto Humboldt. A nivel global, iNaturalist es operada por la California Academy of Sciences y la National Geographic Society.

- ▶ En el ámbito social, debería prestarse especial atención a las comunidades locales que dependen de los recursos naturales para su subsistencia o que poseen conocimientos tradicionales asociados a las especies recolectadas.
- ▶ En el ámbito ecológico, la planificación y ejecución de la recolección deberá orientarse a mantener la estabilidad de los hábitats naturales y la viabilidad de las poblaciones silvestres, evitando la sobreexplotación y promoviendo la regeneración natural de

las especies. Asimismo, resulta necesario establecer mecanismos de seguimiento periódico que permitan prevenir y mitigar posibles afectaciones a los ecosistemas a mediano y largo plazo.

En relación con el marco normativo aplicable, deberá observarse lo señalado en la **sección 3.1**, en particular los requisitos establecidos en la Resolución 690 de 2021 y su reglamentación mediante la Resolución 0219 de 2025, o aquellas disposiciones que las modifiquen, sustituyan o adicionen.

3.3

Selección de plantas medicinales para su recolección

A continuación se describen algunos criterios técnicos para la correcta selección y verificación de plantas medicinales antes de su recolección, asegurando el cumplimiento de la normativa colombiana y las buenas prácticas agrícolas.

3.3.1

Consulta de los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos

La especie o la variedad botánica seleccionada para su recolección debe ser, en caso pertinente, la misma que la especificada en los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos (Invima). En el caso de plantas medicinales de introducción reciente, debe

identificarse la especie o la variedad botánica que se seleccione para la recolección y documentarse que se trata del material fuente utilizado o descrito en la medicina tradicional de los países de origen.

Los recolectores de plantas medicinales y los productores derivados de plantas medicinales (incluyendo pulverizados, extractos, tinturas, aceites de la planta medicinal y productos fitoterapéuticos) deberán preparar especímenes botánicos para su envío a herbarios listados en el Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas (RNC) del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt, que procederán a su autenticación.

Los ejemplares testigo o de referencia deberán guardarse por un periodo de tiempo suficiente y conservarse en condiciones adecuadas. Debe registrarse el nombre del botánico, u otro tipo de experto, que haya efectuado la identificación o autenticación botánica. Si la planta medicinal no es bien conocida en la comunidad, deberá documentarse la identidad botánica y conservar, el interesado, la información obtenida.



Tenga en cuenta: en caso de que la especie o variedad botánica no esté incluida en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos establecido por las autoridades sanitarias colombianas, el interesado debe presentar ante el Invima la documentación técnico-científica que sustente las características de eficacia, seguridad, indicaciones terapéuticas (para PFM) o usos tradicionales (para PFT y PFTI), contraindicaciones, interacciones y advertencias del material de la planta medicinal, conforme al procedimiento de evaluación establecido en el artículo 6 del Decreto 1156 de 2018.

3.3.2

Caso de plantas introducidas

Además de contar con los permisos y requisitos de importación referidos en la Ley 17 de 1981, la Resolución 1263 de 2006, la Resolución 1489 de 2024 y el Decreto 690 de 2021, referenciados en la

sección 3.1.2, debe asegurarse la identificación botánica precisa, de tal forma que se prevean errores que podrían comprometer la seguridad y eficacia del material vegetal utilizado en el producto fitoterapéutico.

3.3.3

Autenticación de ejemplares botánicos

Es un requisito fundamental para los recolectores de plantas medicinales garantizar la identificación botánica precisa del material vegetal, ya que esto constituye la base para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos derivados. Un paso crítico en este proceso es la preparación y envío de ejemplares botánicos a herbarios regionales o nacionales para su correspondiente autenticación.

Para que un espécimen botánico sea aceptado y correctamente identificado por un herbario, debe prepararse siguiendo estándares específicos, estos abordan aspectos de recolección adecuada, prensado, secado, etiquetado, almacenamiento, movilización, envío, entre otros.

Se recomienda consultar los manuales y protocolos de los herbarios en los que se detallan los aspectos de recolección de ejemplares botánicos; como el publicado por el Jardín Botánico de Bogotá (2019), ya que en sus bibliografías incluyen algunas recomendaciones²⁹. No obstante, como cada herbario tiene sus propios parámetros lo recomendable es consultarlos directamente.

²⁹ Recolección y procesamiento de material de la planta medicinal para el enriquecimiento de la colección general del Herbario JBB



3.3.4

Registro de la autenticación

Una vez realizada la autenticación botánica, toda la información derivada del proceso deberá documentarse y conservarse como parte integral del sistema de trazabilidad del material vegetal. Este registro constituye el respaldo formal de la identidad taxonómica del espécimen y un soporte fundamental para asegurar su calidad y validez técnica. Deberá consignarse de manera clara: el nombre científico validado; el nombre, afiliación institucional y credenciales del herbario; especialista botánico o experto que realizó la

autenticación; junto con la fecha de determinación y el número de colección o código asignado, cuando aplique.

En el caso de especies poco conocidas o susceptibles de confusión con taxones morfológicamente similares, la documentación exhaustiva de la autenticación cobra especial relevancia, ya que contribuye a prevenir errores de identificación que podrían afectar la calidad, eficacia o seguridad del producto final. Esta información debe ser conservada para futuras consultas y para asegurar que se está utilizando la especie correcta, evitando posibles confusiones con otras plantas que podrían ser ineficaces o incluso tóxicas.

3.4

Recolección

Para garantizar tanto la calidad y eficacia de las materias primas como la sostenibilidad del recurso natural se debe realizar una recolección adecuada; este proceso incluye una planificación previa (prerecolección) y una ejecución en campo (recolección).

3.4.1

Prerecolección

Antes de iniciar cualquier actividad de recolección de flora silvestre o productos forestales no maderables, es recomendado realizar una planificación rigurosa que

garantice la sostenibilidad ecológica, la legalidad del proceso y la protección de los ecosistemas.

Para esto se debe tener presente que aspectos como: la definición del sitio de recolección; especies y las partes de la planta que se van a recolectar (como raíces, hojas, frutos o corteza); las cantidades máximas permitidas para garantizar la regeneración natural; los métodos de recolección que se emplearán, entre otros, estarán definidos y aprobados en el acto administrativo que emita la autoridad ambiental competente.

Por otro lado, se debe determinar el momento óptimo para la recolección que permita garantizar la calidad del material vegetal, es decir, seleccionar la temporada y hora del día que aseguren la máxima concentración de los componentes biológicamente activos. Es importante conocer el ciclo de vida de las plantas para identificar cuándo estos componentes alcanzan sus niveles más adecuados, lo que varía significativamente según la etapa de crecimiento y desarrollo.

3.4.2.

Recolección

El enfoque principal debe ser la aplicación de técnicas previamente planificadas de manera limpia, efectiva y respetuosa con el medio ambiente. Para ello, es esencial emplear métodos no destructivos (en lo posible) que garanticen la sostenibilidad de los recursos vegetales.

Para ejemplificar lo anterior: en el caso de una recolección de raíces de árboles o arbustos se debe evitar desenterrar o cortar la raíz

pivotante o principal; se recomienda localizar y extraer únicamente algunas raíces laterales, permitiendo así que la planta se pueda recuperar adecuadamente. En el caso de una recolección de corteza, esta no se debe arrancar por completo del tronco (práctica conocida como anillamiento), ya que esto provocaría la muerte del árbol; lo correcto es cortar tiras longitudinales en un solo lado del tronco, minimizando el daño.

El manejo del material recolectado también requiere atención cuidadosa. Durante la recolección, se deben eliminar las partes de la planta que no sean necesarias, así como cualquier materia extraña, como malezas tóxicas, insectos o cualquier otro animal. Además, todo material que presente signos de descomposición deberá ser desechado de inmediato. Es fundamental evitar que el material recolectado entre en contacto directo con el suelo, y en el caso de partes subterráneas como raíces, se debe eliminar la tierra adherida inmediatamente.

SUMAQ Ingredientes SAS - Boyacá (Ramiriquí) - Caléndula



Si el lugar de recolección se encuentra a una distancia considerable de las instalaciones de procesamiento, puede ser necesario airear o secar al sol las materias primas vegetales antes de proceder a su transporte. Para el almacenamiento temporal, el material debe depositarse en recipientes limpios, bien aireados y libres de residuos de recolecciones anteriores. Se recomienda el uso de cestos o bolsas de malla que permitan una adecuada ventilación. Si se recolecta más de una especie de planta medicinal o más de una parte de esta, las diferentes especies o materias vegetales

deben recolectarse por separado y transportarse en recipientes independientes. Deberá evitarse en todo momento la contaminación cruzada.

Finalmente, las herramientas, instrumentos y equipos utilizados en la recolección, como machetes, tijeras o sierras, deberán mantenerse en óptimas condiciones: limpios, bien afilados y libres de contaminantes. Las partes que entren en contacto directo con las plantas no deberán presentar exceso de lubricantes ni otras sustancias que puedan comprometer la calidad del material recolectado.

3.5 Personal

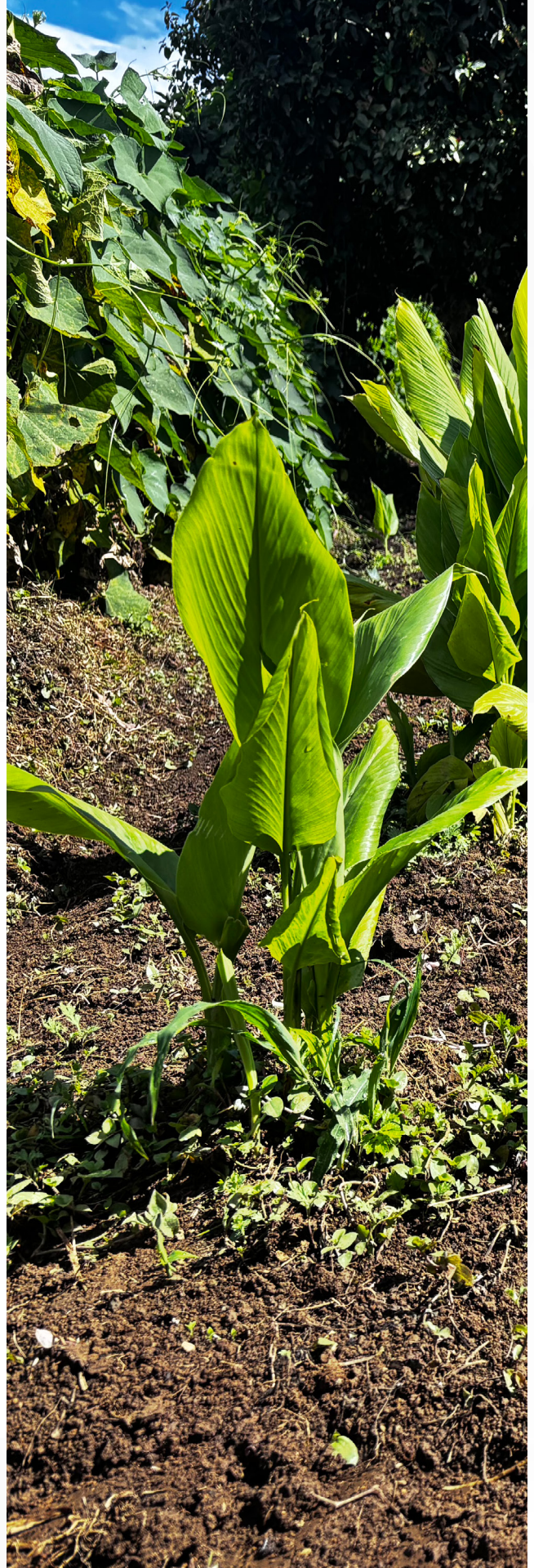
La calidad y sostenibilidad del proceso de recolección dependen directamente de la pericia y organización del capital humano involucrado en el proceso. El equipo de trabajo deberá estar estructurado para garantizar la correcta ejecución de las tareas, la seguridad del personal y la integridad del recurso natural.

Se recomienda que el equipo de recolección se conforme por dos roles principales: el supervisor de recolección, que debe ser un experto, con formación demostrable en botánica o disciplinas afines o sólida experiencia de campo; y el personal de recolección, conformado por personas locales capacitadas o con experiencia para ejecutar las labores operativas.

Supervisor técnico: responsable de la dirección, control y documentación de todas las actividades en campo. Principalmente debe dar indicaciones y formación técnica al personal de recolección, asegurando su competencia. Debe direccionar y monitorear de manera activa las labores operativas para garantizar el cumplimiento de los protocolos definidos en la planificación, además debe administrar y registrar toda la información pertinente al proceso. Se espera que este rol actúe como interlocutor informado entre el

personal, las comunidades locales y entidades externas.

Personal de recolección: quienes lo conforman deben poseer conocimientos en botánica y ser capaces de identificar las plantas medicinales —al menos por su nombre común—, sin embargo, se deben priorizar personas con experiencia y capaces de reconocer las especies por su nombre científico. Los recolectores que participan en el proceso deberán conocer con claridad las especies y partes vegetales que se van a recolectar y ser capaces de diferenciarlas de otras especies similares desde el punto de vista morfológico o botánico. Además, deberán tener una clara conciencia ambiental y social, comprendiendo los principios de conservación y el impacto positivo de un uso sostenible de la planta. El conocimiento y aplicación de los protocolos de seguridad es igualmente fundamental.



04

Aspectos técnicos comunes de las buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales



4.1

Actividades de poscosecha

Las actividades de poscosecha tienen como objetivo la conservación de las características físicas, químicas, organolépticas y farmacológicas del material de la planta medicinal. Un manejo inadecuado del material vegetal —por ejemplo, por exposición directa a fuentes de contaminación o degradación por altas temperaturas— da como consecuencia una materia prima de baja calidad, con pérdida de sustancias activas, aumento de la carga microbiana y, por ende, rechazos por no conformidad con los estándares establecidos en las normas y regulación de calidad vigente a nivel nacional e internacional.

4.1.1

Inspección y selección

Las materias primas vegetales deben inspeccionarse y seleccionarse antes de su procesamiento primario. La inspección puede comprender los siguientes componentes:

- ▶ Detallada inspección visual para detectar la contaminación cruzada por plantas, o partes de plantas medicinales diferentes de la de interés, y para detectar la presencia de materia extraña.
- ▶ Evaluación organoléptica de aspectos como la apariencia, daños, tamaño, color, olor, la presencia de hongos visibles, y algunos aspectos de las monografías

de plantas medicinales incluidas en farmacopeas oficialmente reconocidas por Colombia.



Tenga en cuenta: en caso de que no exista monografía específica, considere los aspectos generales de acuerdo a las características de cada parte de la planta y el sustento bibliográfico disponible.

4.1.2

Procesado primario

Las medidas de procesamiento primario adecuadas varían en función de cada material de la planta medicinal. Estos procesos deben realizarse de conformidad con las normas y regulación de calidad vigente a nivel nacional y según el mercado destino. En algunos casos, los compradores pueden solicitar el cumplimiento de protocolos específicos, los cuales deben cumplir a su vez con los requisitos establecidos en las normas y regulación de calidad vigente a nivel nacional o internacional.

Los procedimientos operativos normalizados deberán cumplirse en su totalidad. En caso de que sea necesario realizar modificaciones,

estas deberán estar debidamente justificadas mediante datos analíticos que demuestren que la calidad del material procesado no se reduce.

El material de la planta medicinal cosechado o recolectado deberá descargarse y desembalarse oportunamente, protegiéndolo de la lluvia, la humedad, la contaminación cruzada y cualquier otra condición que pueda afectar su calidad; con el fin de facilitar su inspección y acondicionamiento inicial durante la recepción y almacenamiento.

No se recomienda la exposición a la luz solar directa, salvo en aquellos casos en que este método forme parte de un proceso de secado técnicamente requerido y controlado, garantizando que no se comprometan las características físicas, químicas ni microbiológicas del material de la planta medicinal.

Los materiales destinados a su utilización en estado fresco deberán trasladarse a la planta de procesamiento en el menor tiempo posible después de la cosecha o recolección, con el fin de prevenir procesos de fermentación

microbiológica, degradación térmica o pérdida de compuestos activos. Cuando sea necesario, deben conservarse refrigerados inmediatamente después de su cosecha o recolección —sea a través de medios de conservación enzimáticos u otros métodos adecuados—. Además, se deben almacenar en recipientes apropiados o en cajas con arena, y mantenerse bajo estas condiciones durante su transporte hasta el usuario final, con el propósito de preservar su calidad e integridad.

Se debe evitar, en lo posible, el uso de conservantes. En caso de requerirse, estos deberán estar debidamente justificados y cumplir con la normativa nacional e internacional vigente aplicable a productores, recolectores, procesadores y usuarios finales.

Durante las etapas de procesamiento primario todos los materiales de la planta medicinal deberán someterse a una inspección sistemática, con el propósito de identificar y retirar —de forma manual o mediante medios mecánicos— material de calidad inferior, contaminantes y cuerpos extraños.

En el caso de los materiales destinados a su utilización secos, deberán aplicarse operaciones como inspección visual, tamizado o aventado (separación por corriente de aire), a fin de eliminar el material con coloración anormal, presencia de moho, daño físico, así como tierra, piedras u otros elementos extraños.

Los equipos y dispositivos mecánicos utilizados en estas operaciones, incluidos los tamices, deberán mantenerse limpios, calibrados y en adecuado estado de funcionamiento, con registros que evidencien su verificación

Ecofinca La Soledad - Caldas (Villamaría) - Romero



y mantenimiento periódico. Todas las materias vegetales medicinales elaboradas deben protegerse de la contaminación y la descomposición, así como de insectos, roedores, pájaros, otras plagas y animales domésticos.

4.1.3

Secado

El contenido de humedad de los materiales de la planta medicinal preparados para su uso en forma seca debe mantenerse lo más bajo posible, con el fin de reducir los daños ocasionados por mohos y otros tipos de infestaciones por microorganismos. Puede encontrar información sobre el contenido de humedad adecuado para determinados materiales en farmacopeas u otros textos de referencia oficialmente aceptados para Colombia.

Existen diversos métodos de secado aplicables a plantas medicinales, entre ellos: secado al aire libre (protegido de la exposición directa al sol); disposición en capas delgadas sobre bastidores; uso de salas o estructuras protegidas con malla; exposición directa al sol (cuando sea técnicamente apropiado); hornos o cuartos de secado; secadores solares; fuego indirecto; horneado; liofilización, microondas o dispositivos de infrarrojos.

Se recomienda controlar la temperatura y la humedad durante el proceso, a fin de evitar la degradación de los componentes químicos activos. El método y la temperatura empleados influyen de manera significativa en la calidad del material vegetal obtenido.

Por ejemplo, el secado a la sombra resulta preferible para conservar el color de hojas y flores, ya que minimiza la decoloración; por otro lado, cuando el material vegetal contenga compuestos volátiles deberán emplearse temperaturas más bajas.

Se deberá mantener un registro documentado de las condiciones de secado aplicadas como parte del sistema de control y trazabilidad. El equipo utilizado para el secado y las bandejas de los secadores deben estar siempre limpios y con un mantenimiento periódico. También deben establecerse las condiciones de funcionamiento considerando el tipo de material (hojas, raíces, flores, otras partes) y el tipo de metabolitos de interés o sustancias activas presentes en el material de la planta medicinal.

Los rangos de pérdida de peso observados en el proceso de secado de plantas medicinales y aromáticas están directamente relacionados con el contenido de humedad de sus órganos vegetales, situándose, de manera general, entre el 60 % y el 80 % respecto a la planta fresca.

Según el órgano de la planta, las pérdidas de peso durante el proceso de secado generalmente son³⁰:

- ▶ **Hojas:** 20 % a 75 %
- ▶ **Corteza:** 40 % a 65 %
- ▶ **Tallo:** 30 % a 65 %
- ▶ **Raíces:** 25 % a 80 %
- ▶ **Flores:** 15 % a 80 %

30 Biblioteca de la Universidad de San Carlos de Guatemala. (s. f.). *Secado y deshidratación de plantas medicinales y aromáticas*. Universidad de San Carlos de Guatemala.

En el caso del secado natural al aire libre, los materiales de la planta medicinal deben distribuirse en capas delgadas sobre bastidores o bandejas de secado y removerse o voltearse con frecuencia. Para asegurar una circulación adecuada de aire los bastidores o bandejas de secado deberán situarse a una altura suficiente sobre el suelo. Además, deberá procurarse que el secado de las materias vegetales medicinales sea uniforme, con objeto de evitar el enmohecimiento.

Evite secar el material de la planta medicinal directamente sobre el suelo. Si se secan sobre una superficie de hormigón o cemento, los materiales de la planta medicinal deben colocarse sobre un material que no sea una fuente de contaminación. Las zonas de secado deben mantenerse protegidas de insectos, roedores, pájaros, otras plagas y animales domésticos.

Para el secado en instalaciones cubiertas, la duración, temperatura, humedad y otros parámetros del secado deberán determinarse en función de la parte vegetal sometida al secado (raíces, hojas, tallos, corteza, flores, etc.) y si existen componentes naturales volátiles que deben protegerse, como aceites esenciales. La mayoría de las plantas medicinales pueden ser secadas a temperaturas que varían entre 30 °C y 60 °C, las que contienen aceites esenciales o sustancias volátiles deberían ser secadas a temperaturas inferiores a 40°C³¹ garantizando una buena circulación de aire para facilitar el proceso de secado (Sharapin, 2000).

En el caso del secado artificial, el combustible para el secado directo (fuego) debe limitarse a butano, propano o gas natural, y la temperatura debe mantenerse por debajo de 60°C³² (Youngken, 1948). Si se utilizan otros carburantes debe evitarse el contacto de estos materiales o del humo con las materias vegetales medicinales.

En todo caso, la manera como va a realizarse el secado debe determinarse experimentalmente para cada material de la planta medicinal.



4.1.4

Procesado específico

Algunos materiales de la planta medicinal requieren un procesado específico para aumentar la pureza de la parte de la planta utilizada, como reducir la duración del secado para impedir los daños ocasionados por mohos, otros microorganismos o insectos; reducir la toxicidad de los componentes tóxicos autóctonos y potenciar la eficacia terapéutica.

31 Sharapin, N. (2000). Fundamentos de tecnología de productos fitoterapéuticos. Convenio Andrés Bello (CAB) y Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED).

32 Youngken, H. W. (s. f.). Textbook of pharmacognosy (6.ª ed.).

El procesado específico incluye la preselección, el pelado de las raíces y rizomas, la ebullición en agua, la cocción al vapor, el remojado, el encurtido, la destilación, la fumigación, el tueste, la fermentación natural, el encalado y el troceado. Las operaciones de procesado enfocadas a la elaboración de formas determinadas, como el atado en manojos y las operaciones especiales de secado, también pueden influir en la calidad de los materiales de la planta medicinal.

Deben declararse los diversos métodos de tratamiento antimicrobiano de los materiales de la planta medicinal (en bruto o procesadas), incluida la irradiación, indicándolos incluso en el etiquetado de las materias vegetales medicinales.

Estas operaciones deben realizarlas únicamente trabajadores con formación adecuada según los lineamientos de la [sección 4.7](#) de la presente guía, con equipos aprobados, según los lineamientos de la [sección 4.4](#), y de conformidad con los procedimientos de operación normalizados y las reglamentaciones nacionales como las del país del usuario final. Además, se deben respetar los límites máximos de residuos y contaminantes que determinen las autoridades correspondientes.

4.1.5

Instalaciones de procesado

Para establecer un sistema de garantía de calidad deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos que deben adaptarse según las diferentes etapas y lugares de producción.



Ubicación

Las instalaciones deberán ubicarse preferiblemente en zonas en las que no existan olores desagradables, humo, polvo u otros contaminantes y que no sean propensas a sufrir inundaciones.

Los medios de transporte del material de la planta medicinal deben garantizar las condiciones básicas de higiene, los vehículos se deben mantener limpios y se deben aplicar protocolos de bioseguridad. Evite fuentes de contaminación por polvo o barro con el fin de garantizar la calidad de las plantas en su transporte a las instalaciones de procesamiento.



Instalaciones

Las instalaciones deben estar construidas de acuerdo con las normas técnicas establecidas para ello y deberán mantenerse en buen estado, garantizando la operatividad. Las zonas sucias, como las destinadas al secado o la molienda, deben estar, preferiblemente, separadas de las zonas limpias.

Los materiales que componen las instalaciones no deben ser foco de contaminación de sustancias no deseables, ni emitir vapores tóxicos a los materiales de la planta medicinal. Debe evitarse el uso de materiales, como la madera, que no se puede limpiar y desinfectar adecuadamente, excepto si su uso no constituye una fuente de contaminación.

Las áreas de manipulación y almacenamiento deben contar con una infraestructura diseñada para facilitar la limpieza, reducir riesgos

de contaminación y asegurar condiciones higiénicas adecuadas. Los siguientes requisitos establecen las características mínimas que deben cumplir pisos, paredes, techos, aberturas y demás elementos estructurales para garantizar un entorno seguro, funcional y compatible con buenas prácticas de inocuidad:

- ▶ El espacio de trabajo y de almacenamiento debe ser proporcional y suficiente para permitir la ejecución de todas las operaciones.
- ▶ Se deben facilitar las operaciones de forma eficaz e higiénica, permitiendo un flujo regulado en todo el proceso, desde la recepción en la planta de las materias primas hasta la expedición de las materias procesadas.
- ▶ Se debe establecer un control adecuado de la temperatura y la humedad.
- ▶ Se deben separar los procesos en los que pueda presentarse contaminación cruzada.
- ▶ Debe facilitarse la limpieza correcta y la supervisión adecuada de la higiene.
- ▶ Se debe impedir la entrada de contaminantes medioambientales como humo, polvo, etc.



- ▶ Debe existir protección ante la entrada y refugio de plagas, animales de granja y domésticos.
- ▶ En caso de ser necesario, se debe permitir el control de los accesos a diferentes secciones.
- ▶ Si aplica, la no exposición de secciones determinadas a la luz solar directa debe ser garantizada.



Zonas de manipulación del material de la planta medicinal

- ▶ Los pisos, en los lugares donde proceda y sea posible, deberán ser de material impermeable, no absorbente, lavable, antideslizante y no tóxico, sin grietas y de fácil limpieza y desinfección. En los lugares en que sea necesario, el piso debe tener una pendiente suficiente para que los líquidos drenen adecuadamente a sumideros con sifón.
- ▶ Las paredes, cuando proceda, deberán estar recubiertas de material impermeable, no absorbente y lavable, deben ser herméticas y no contener insectos y deberán ser de color claro. Las paredes deben ser lisas, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar hasta la altura donde se realizan las tareas de manipulación. Cuando proceda, deberán sellarse y recubrirse para facilitar la limpieza de los ángulos entre paredes, entre paredes y suelos, y entre paredes y techos.
- ▶ Los techos deberán diseñarse, construirse y acabarse de forma que no sea posible la acumulación de suciedad y se reduzca al

mínimo la condensación, la proliferación de mohos y el desconchado. Además, deben ser fáciles de limpiar.

- ▶ Las ventanas y otras aberturas deben estar construidas de manera que no se facilite la acumulación de suciedad, las que puedan abrirse deberán disponer de mallas antinsectos o rejillas que impidan la entrada de insectos. Las rejillas se deben desmontar fácilmente para su limpieza y deben mantenerse en buen estado. Los bordes o repisas interiores de las ventanas, cuando existan, deben ser inclinados para evitar que se utilicen como estantes.
- ▶ Las puertas deben tener superficies lisas y no absorbentes y, en la medida de lo posible, ser de cierre automático y ajustado.
- ▶ Las escaleras, jaulas de elevación y estructuras auxiliares como plataformas, escaleras de mano y conductos deben ubicarse y construirse de forma que no contaminen las materias vegetales medicinales. Los conductos deberán disponer de trampillas o accesos para facilitar su inspección y limpieza.
- ▶ Las estructuras y accesorios de cubierta deben instalarse de forma que se evite la contaminación por condensación y goteo de las materias vegetales medicinales (tanto procesadas como no procesadas), y deben protegerse para impedir la contaminación en caso de rotura. Estas no deben obstaculizar las operaciones de limpieza y deben estar aisladas. Su diseño y acabado deberá ser tal que impida la acumulación de suciedad y reduzca al mínimo la con-

densación, la proliferación de mohos y el desconchado. Deben ser fáciles de limpiar.

- ▶ Las zonas de vivienda, zonas de elaboración y consumo de alimentos, vestuarios, aseos y zonas en las que se guardan animales deben ser completamente independientes de las zonas de manipulación de materias vegetales medicinales y no deben estar directamente comunicadas con estas.

Botanic Health Gardens - Nariño
(Chachagüí) - Cardo mariano.



Suministro de agua

Se debe disponer de un suministro abundante de agua, con la presión y temperatura adecuadas, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento —cuando sea necesario— y su correcta distribución. Así mismo la instalación deberá estar adecuadamente protegida contra la contaminación.

- ▶ Cuando se requiera el uso de hielo, este deberá producirse exclusivamente con

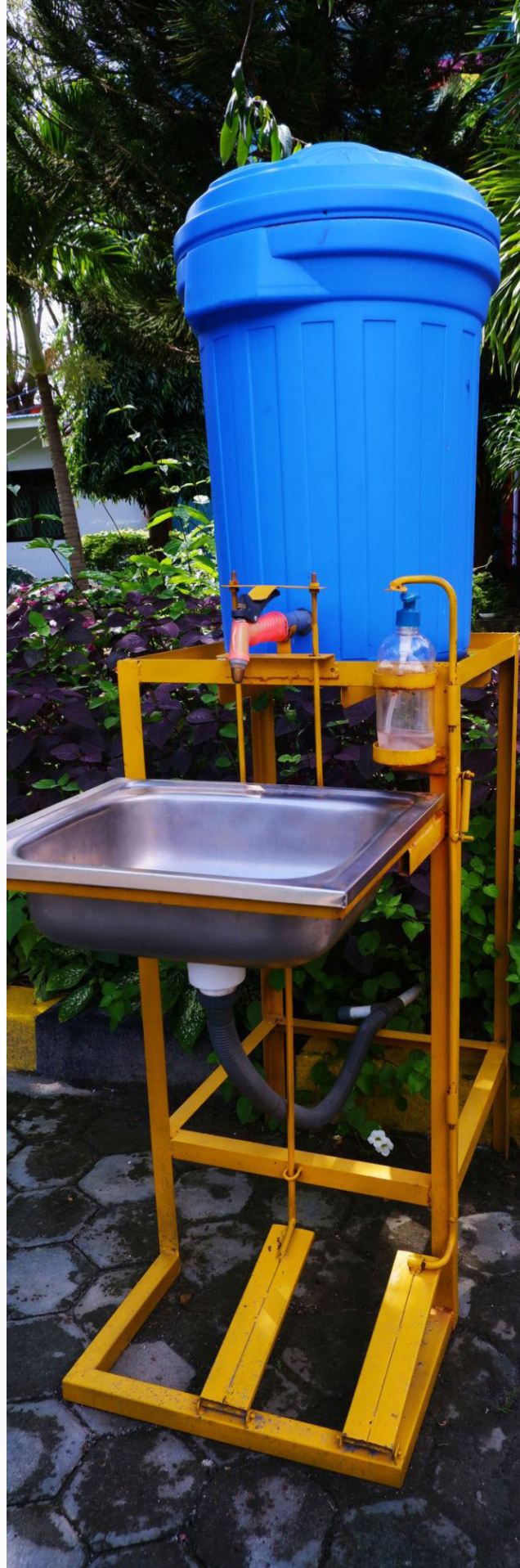
agua potable y mantenerse protegido de cualquier fuente de contaminación durante su elaboración, manipulación y almacenamiento. Asimismo, el vapor de agua que entre en contacto directo con la planta medicinal —o con superficies que estén en contacto con ella— no deberá contener sustancias que representen un riesgo para la salud o que puedan contaminar el producto.

- ▶ El agua no potable empleada para generar vapor, refrigeración, extinción de incendios u otras actividades no relacionadas con el procesamiento deberá circular por un sistema de tuberías completamente independiente, preferiblemente identificado con un color distintivo. No deben existir conexiones con la red de agua potable ni posibilidad de contaminación por efecto sifón.
- ▶ Por último, en todos los procedimientos de limpieza y esterilización en húmedo deberá utilizarse únicamente agua potable, garantizando así la inocuidad del proceso y del producto.



Retirada de vertidos y residuos

Las instalaciones deben disponer de un sistema eficaz de retirada de vertidos y residuos, que debe mantenerse en todo momento en buen estado. Todos los conductos de vertidos (incluida la red de alcantarillado) deberán tener dimensiones suficientes para el transporte de los flujos máximos y se deben diseñar de tal modo que se evite la contaminación de la red de agua potable.





Vestieres y baños

Deberán existir vestieres y baños suficientes, adecuados y en lugares convenientes. Los baños deben estar diseñados de modo que se asegure la retirada de las aguas negras de forma higiénica. Estas zonas deben estar bien iluminadas, ventiladas y contar con un lavamanos con agua templada o con agua fría y caliente, con los utensilios de aseo y secado, y ubicado en un punto de paso para los empleados antes de volver a la zona de producción.

Idealmente, los lavamanos de todos los procesos deben contar con grifos que puedan manejarse con los codos o con los pies para evitar el contacto directo con las manos. Si disponen de agua fría y caliente, es recomendable instalar grifos mezcladores para regular la temperatura. Cuando se utilicen toallas de papel debe asegurarse la presencia de suficientes dispensadores y recipientes para desecharlas cerca de cada lavamanos. Además, se deben colocar carteles visibles que recuerden al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los baños.



Instalaciones de desinfección

En caso de ser necesario, deben proporcionarse instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los instrumentos y equipos de trabajo. Estas instalaciones deberán ser de materiales resistentes a la corrosión y

fáciles de limpiar y deben disponer de agua caliente y fría así como de un sistema de vertimientos adecuado para la disposición final de residuos de la limpieza y desinfección.



Iluminación

Debe contarse con suficiente iluminación natural o instalarse iluminación artificial adecuada. Según el *Codex Alimentarius*³³ (FAO y OMS, 1993), en las zonas en que sea necesario, la iluminación no debe alterar los colores y su intensidad no debe ser menor que:

- ▶ **540 lux** en todos los puntos de inspección
- ▶ **220 lux** en las salas de trabajo
- ▶ **110 lux** en otras zonas

Las luminarias y las bombillas suspendidas que estén colgadas sobre materias vegetales medicinales, en cualquiera de las etapas del proceso, deben ser seguras y contar con una protección para impedir que al romperse contaminen las materias vegetales medicinales.



Ventilación

La ventilación debe ser suficiente para evitar calor excesivo, condensación de vapor y acumulación de polvo, además de permitir la salida del aire contaminado. El aire no debe

³³ Estas cifras se han adaptado de la información contenida en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, del Codex Alimentarius (13).

pasar de una zona sucia a una zona limpia. Las aberturas de los ventiladores deben tener rejillas u otros mecanismos de protección en un material no corrosivo, fácilmente desmontable para su limpieza.



Almacenamiento de residuos y de materiales no utilizables

Se debe contar con instalaciones para almacenar los residuos y los materiales no utilizables antes de retirarlos del recinto. Estas instalaciones deben impedir el acceso de plagas y evitar la contaminación de las materias vegetales medicinales, el agua potable, los equipos y las demás instalaciones. Adicionalmente, se deben usar recipientes de residuos sólidos claramente identificados que deben ser vaciados diariamente.



4.2

Envasado a granel y etiquetado

El material de la planta medicinal procesada debe envasarse lo antes posible para evitar su deterioro y protegerlo de la exposición innecesaria a plagas y otras fuentes de contaminación.

Durante las etapas finales del proceso de envasado deberán implementarse controles de calidad que aseguren la eliminación de materiales de calidad inferior, contaminantes y materias extrañas. El material procesado

deberá colocarse en recipientes limpios y secos —como cajas, sacos o bolsas— que cumplan con las normas y regulaciones de calidad vigentes, tanto a nivel nacional como internacional, según el destino del producto.

Los materiales de envasado deberán ser inocuos, estar en buen estado, limpios, secos y cumplir con los requisitos específicos para el almacenamiento de este material de la

planta medicinal. En el caso de un material que es débil en su estructura, y que podría romperse o sufrir daños fácilmente, se deben emplear recipientes rígidos para garantizar su protección. Siempre que sea posible, el tipo de envase deberá acordarse entre el proveedor y el comprador.

Los materiales reutilizables, como los sacos de yute o las bolsas de malla, deberán limpiarse, desinfectarse y secarse completamente antes de volver a usarse, para evitar cualquier contaminación proveniente de usos anteriores.

Todo el material de envasado deberá almacenarse en un lugar limpio, seco, libre de plagas, inaccesible a animales domésticos o de granja, y protegido de cualquier otra fuente de contaminación.

En lo referente al etiquetado, este deberá indicar de forma clara y precisa la siguiente información: el nombre científico de la planta medicinal; la parte utilizada de la planta; el lugar de origen (ya sea de cultivo o recolección silvestre); la fecha correspondiente a la cosecha o recolección; los nombres del propietario del cultivo y recolector, así como del procesador; además, deberá incluir datos cuantitativos relevantes.

También deberá especificarse la aprobación de calidad del producto e incorporarse toda la información requerida por las normativas de etiquetado vigentes, tanto a nivel nacional como internacional, según el país de destino.

Es obligatorio que la etiqueta incluya un número que identifique de manera inequívoca el lote de producción, junto con información

adicional sobre la producción y calidad de las materias vegetales medicinales procesadas —información que puede presentarse en un certificado independiente siempre que esté claramente vinculada al mismo número de lote establecido en la etiqueta del envase—.

Se deben mantener registros detallados de cada lote envasado, incluyendo el nombre del producto, su lugar de origen, número de lote, peso, número de encargo y fecha. Estos registros deberán conservarse por un periodo mínimo de tres años, o por el tiempo estipulado por las autoridades competentes, conforme al destino del material de la planta medicinal comercializado o al producto fitoterapéutico fabricado (en el caso de producción y comercialización propia de productos terminados).



4.3

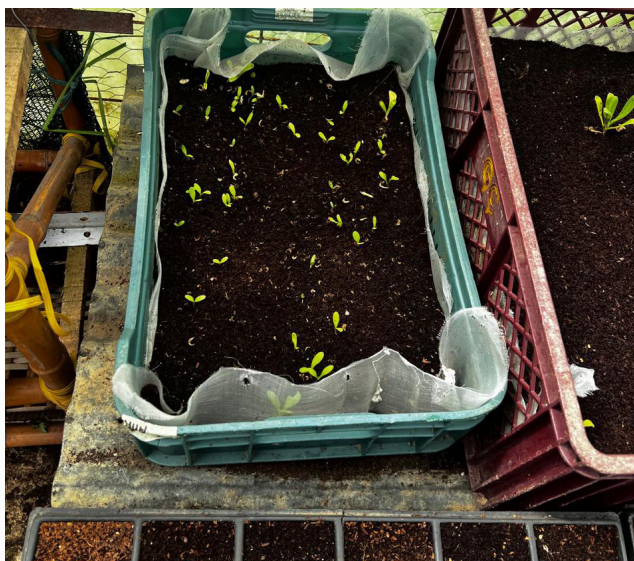
Almacenamiento y transporte

Los medios utilizados para el transporte a granel del material de la planta medicinal, desde el lugar de producción al de almacenamiento para el procesado, deben limpiarse entre la descarga y una nueva carga. Los medios de transporte a granel deberán limpiarse y, en caso necesario, ventilarse bien para eliminar la humedad del material de la planta medicinal e impedir la condensación.

El área destinada al almacenamiento deberá mantenerse limpia y protegida de la luz solar directa. Los empaques que contienen el material de la planta medicinal no deberán colocarse directamente sobre el suelo; deben ser ubicados en estantes o sobre estibas y mantener a una distancia suficiente de las paredes. Asimismo, el lugar deberá contar con buena ventilación, baja humedad, y estar protegido contra la entrada de insectos y otras plagas mediante el uso de mallas o cortinas, las ventanas y las puertas deberán protegerse con mallas metálicas para impedir la entrada de plagas y de animales de granja y domésticos.

Es indispensable retirar cualquier residuo de cosechas anteriores, incluyendo empaques vacíos, para evitar contaminación.

El material proveniente de cultivos ecológicos deberá ser almacenado y transportado por separado o en condiciones que garanticen su integridad.



En el caso de plantas medicinales potencialmente tóxicas, venenosas o sujetas a fiscalización por parte de las autoridades competentes, deben aplicarse medidas de seguridad conforme a la normativa nacional e internacional vigente, según el país de destino.

Cuando sea necesario y posible, las materias vegetales medicinales frescas deberán almacenarse a temperaturas de refrigeración adecuadas, idealmente entre 2 °C y 8 °C. Las materias primas vegetales medicinales congeladas, por su parte, deben mantenerse a temperaturas inferiores a -20 °C. Los tratamientos de fumigación para el control de plagas deben aplicarse únicamente cuando sea estrictamente necesario, y deben ser realizados por personal autorizado o debidamente capacitado. Solo pueden

utilizarse sustancias químicas registradas y aprobadas por las autoridades regulatorias del país de origen y de los países de destino del producto. Todos los tratamientos deberán ser documentados, incluyendo las sustancias utilizadas y las fechas de aplicación. Además, las sustancias químicas utilizadas como plaguicidas, agentes de fumigación, etc.,

deben guardarse en una zona independiente y señalizada.

En caso de utilizar métodos físicos como congelación o aplicación de vapor saturado para el control de plagas, deberá verificarse el nivel de humedad de la materia prima vegetal medicinal procesada después del tratamiento.



Tenga en cuenta: la utilización de bromuro de metilo (prohibido en Colombia) o de fosfina en la fumigación a materias de origen vegetal debe:

- Notificarse al comprador
- Quedar reflejada en los albaranes de expedición del producto.
- Remitirse [al listado de los productos Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola \(PQUA\) prohibidos en Colombia, disponible dando clic aquí.](#) ▶

4.4

Equipos

4.4.1

Materiales

Todos los equipos y herramientas utilizados en la manipulación de las plantas medicinales deben estar hechos de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores o sabores, que no sean absorbentes, que sean resistentes

a la corrosión y que sean capaces de resistir las sucesivas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies deberán ser lisas y no presentar orificios ni grietas.

Deberá evitarse el uso de madera y de otros materiales que no se pueden limpiar y desinfectar de forma adecuada, excepto cuando

su uso claramente no constituya una fuente de contaminación.

4.4.2

Diseño, construcción e instalación

Todos los equipos y herramientas deben estar diseñados y fabricados de forma que se eviten los peligros relacionados con la higiene y que permitan una limpieza y desinfección fácil y completa. Cuando sea factible, deberán ser accesibles para su inspección visual. Los equipos instalados en un lugar fijo deben ubicarse de tal modo que permitan un acceso fácil y su limpieza a fondo.

Los contenedores para materiales no utilizables o residuos deben ser herméticos, de

metal o de otros materiales impermeables adecuados, fáciles de limpiar o desechables y con un sistema de cierre robusto.

Todas las zonas refrigeradas deben estar equipadas con dispositivos de medición o registro de la temperatura.

4.4.3

Identificación

Los equipos utilizados para residuos, o para material de la planta medicinal no utilizables, deben identificarse claramente como tales y no deberán usarse para el material de la planta medicinal utilizables.

4.5

Garantía de la calidad

Debe comprobarse el cumplimiento de las medidas de garantía de la calidad mediante auditorías periódicas en los lugares de cultivo o recolección y en las instalaciones de procesamiento, realizadas por expertos representantes de los productores y los compradores, así como mediante la inspección por autoridades reglamentarias nacionales, locales o ambas.



4.6

Documentación

Deberán adoptarse y documentarse procedimientos normalizados de actuación. Deben documentarse todos los procesos y procedimientos utilizados en la producción de materias vegetales medicinales, así como las fechas en que se realizan.

Debe recogerse la siguiente información:

- ▶ Semillas y otros materiales de propagación
- ▶ Propagación
- ▶ Lugar de cultivo o recolección
- ▶ Rotación de cultivos que se aplica en el lugar
- ▶ Cultivo
- ▶ Aplicación de fertilizantes, reguladores del crecimiento, plaguicidas y herbicidas (de acuerdo a la Resolución 2906 de 2007 del Ministerio de la Protección Social y al [índice de plaguicidas del Codex Alimentarius, disponible dando clic aquí](#)).³⁴³⁵
- ▶ Circunstancias no habituales que pueden influir en la calidad —incluida la composición química— de las materias vegetales medicinales (por ejemplo, circunstancias climatológicas extremas, exposición a

sustancias peligrosas y a otros contaminantes, o brotes de plagas).

- ▶ Cosechado o recolección
- ▶ Todas las operaciones de procesado
- ▶ Transporte
- ▶ Almacenamiento
- ▶ Aplicación de productos de fumigación



Tenga en cuenta: en la documentación del cultivo, cuando se utilicen agroquímicos —tipo plaguicidas, herbicidas—, deberá registrarse el período de carencia y verificarse el cumplimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR), conforme a lo establecido en la Resolución 2906 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique, sustituya o adicione, así como en los lineamientos del *Codex Alimentarius* (FAO y OMS, 1993) aplicables, o de la regulación del mercado destino.

³⁴ LMR en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes <https://www.mincit.gov.co/temas-interes/reglamentos-tecnicos/rt-conjuntos/resolucion-2906-del-22-de-agosto-de-2007-1.aspx>

³⁵ Listado de Ingredientes activos y sus LMR en Codex Alimentarius <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticides/es/>

Deberán prepararse y conservarse múltiples colecciones de buenos especímenes de muestras enviadas a herbario para la confirmación de la identidad de las plantas y como referencia de las mismas. Deberán registrarse, cuando sea posible, imágenes fotográficas (incluidas las imágenes impresas, video o digitales) del lugar de cultivo o recolección y de las plantas medicinales cultivadas o recolectadas.

Todos los lotes de cada zona de cultivo o recolección deberán identificarse de forma inequívoca y clara mediante números de

lote. La asignación de número de lote deberá realizarse en una de las primeras etapas de la producción. Las materias vegetales medicinales recolectadas deberán llevar asignado un número de lote diferente a las cultivadas.

Cuando proceda, los resultados de las auditorías se documentarán en un informe de auditoría que contenga copias de todos los documentos, informes de análisis y normas locales, nacionales y regionales, y se conservarán de conformidad con los requisitos establecidos en estas.

4.7

Personal (agricultores, recolectores, productores, manipuladores, procesadores)

4.7.1

Generalidades

Todo el personal involucrado deberá recibir formación adecuada en botánica, así como en prácticas agrícolas o de recolección. Los trabajadores responsables de aplicar plaguicidas químicos de uso agrícola deberán estar debidamente capacitados sobre las fichas de datos de seguridad respectivas y su manejo seguro.

Los productores y recolectores deberán contar con la formación y conocimientos necesarios sobre técnicas apropiadas de cosecha, así como sobre el mantenimiento y la protección de las plantas medicinales cultivadas o recolectadas.

Para prevenir el deterioro de las materias vegetales medicinales durante las etapas de poscosecha y procesamiento primario, es fundamental proporcionar capacitación adecuada a todo el personal involucrado en estas actividades. Además, el personal deberá recibir formación sobre temas relacionados con la protección del medio ambiente, la conservación de especies vegetales y el uso sostenible del suelo, con el fin de preservar las tierras agrícolas y prevenir su erosión. La prevención de la degradación ambiental es esencial para garantizar el uso sostenible a largo plazo de las reservas de plantas medicinales.

La contratación de personal en todas las etapas de producción o recolección de material de la planta medicinal deberá cumplir con las normativas laborales vigentes a nivel nacional.

4.7.2

Salud, higiene y saneamiento

La producción de material de la planta medicinal, ya sea mediante cultivo o recolección, deberá ajustarse a las normativas nacionales en materia de seguridad y salud laboral, manipulación de materiales, higiene y saneamiento.

Todo el personal involucrado en la manipulación y el procesamiento de plantas medicinales, cultivadas o recolectadas deberá cumplir rigurosamente con las normas nacionales de higiene durante todas las etapas del proceso.

Los trabajadores deberán estar protegidos frente al contacto con plantas tóxicas o potencialmente alergénicas mediante el uso de ropa protectora adecuada, incluidos guantes.



Estado de salud de los trabajadores

Durante todas las etapas del proceso, es importante que se implementen protocolos de seguridad que garanticen el bienestar de los trabajadores y las comunidades. Se debe proteger al personal frente a riesgos potenciales como el contacto con plantas tóxicas o que provocan dermatitis, la interacción con animales venenosos o la exposición a insectos vectores de enfermedad.

El supervisor técnico tendrá la responsabilidad de garantizar el uso de equipo de protección personal (EPP) adecuado, como tapabocas, guantes, vestimenta protectora y calzado de seguridad, de acuerdo con los riesgos identificados en la zona de trabajo.

No se permitirá el acceso a las zonas de cosecha, producción o procesamiento a trabajadores que presenten síntomas, padezcan enfermedades transmisibles o se sospeche que podrían contaminar el material de la planta medicinal. Cualquier trabajador con síntomas deberá informar inmediatamente su estado de salud al responsable del cultivo, recolección o postcosecha. Si se considera necesario, por razones clínicas o epidemiológicas, se deberá realizar un examen médico al trabajador para garantizar la inocuidad del producto cosechado o recolectado.

SUMAQ Ingredientes SAS_Boyacá
(Ramiriquí) - Caléndula



Enfermedades y lesiones

Los trabajadores con heridas abiertas, inflamaciones o enfermedades cutáneas deberán ser asignados a otras tareas y usar ropa y guantes protectores hasta su completa recuperación.

Aquellos con enfermedades transmisibles por vía alimentaria o aérea (como diarrea) deberán ser retirados de las áreas de producción, recolección y procesamiento, de acuerdo con las políticas internas y las regulaciones nacionales en la materia.

Entre los síntomas o condiciones que deberán ser reportados al responsable del cultivo, recolección o postcosecha, para evaluar una posible exclusión temporal se incluyen: ictericia (ojos o piel amarilla); diarrea; vómito; fiebre; dolor de garganta con fiebre; infecciones visibles (forúnculos, cortes, etc.), y supuraciones en oído, nariz u ojos. Los trabajadores con heridas que continúen laborando deberán cubrirlas con apósitos impermeables adecuados.

Higiene personal

Los trabajadores que manipulen materiales vegetales medicinales deben mantener altos estándares de higiene personal. Deben usar ropa y guantes protectores apropiados a la actividad que realizan, así como protección para cabeza y pies, cuando corresponda. Es obligatorio lavarse las manos antes de comenzar la manipulación, después de usar los sanitarios y tras manipular materias vegetales o cualquier material contaminado.

Normas de conducta

Está prohibido fumar o comer en las zonas de procesamiento de plantas medicinales. Los

trabajadores no deberán realizar acciones que puedan contaminar los productos, como escupir, estornudar o toser sobre materiales sin protección. Tampoco deben portar objetos personales como joyas, relojes u otros accesorios que puedan comprometer la calidad o seguridad del producto.

Visitantes

Las personas que ingresen a las áreas de manipulación o procesamiento deberán usar ropa protectora adecuada y cumplir con todas las normas de higiene personal establecidas en este apartado.



05

Otros aspectos
de interés



5.1

Consideraciones éticas y jurídicas

El cultivo, recolección, cosecha y procesamiento poscosecha de plantas medicinales deben realizarse en cumplimiento de la normativa jurídica, ambiental y ética vigente en Colombia, respetando los códigos comunitarios y las disposiciones del **Convenio Sobre la Diversidad Biológica, CDB**³⁶ (Naciones Unidas, 1992).

Las actividades deben asegurar el respeto por los ecosistemas, la conservación de la biodiversidad y la protección de los derechos de las comunidades que tradicionalmente han utilizado estas especies.

Derechos de propiedad intelectual (PI) y participación en los beneficios

La gestión de la propiedad intelectual aplicada a plantas medicinales puede involucrar distintas modalidades de protección. Se recomienda revisar la normativa vigente y acudir a la autoridad competente según el tipo de derecho:

Propiedad industrial (patentes, marcas, secretos industriales y denominaciones de origen)

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la autoridad nacional competente en

materia de propiedad industrial, dependiendo de lo que se pretende proteger aplica lo siguiente:

- ▶ **Patentes:** aplican únicamente a invenciones que cumplan con novedad, nivel inventivo y aplicación industrial; los conocimientos tradicionales puros no son patentables.
- ▶ **Secretos industriales:** aplica a información no divulgada que tenga valor económico por su carácter confidencial.
- ▶ **Marcas y signos distintivos :** las marcas inspiradas en el conocimiento tradicional son viables si no inducen a error, declaran origen, cuentan con autorizaciones comunitarias y no atentan contra el uso libre, la identidad ni el reconocimiento de las comunidades poseedoras, evitando socavar su patrimonio cultural (Decisión Andina 486³⁷ de 2000, artículo 136; y Ley 397 de 1997); esta evaluación de registrabilidad se tramita ante **la SIC, a través de la oficina virtual de propiedad intelectual (SIPV³⁸, consúltela dando clic aquí)** o de la herramienta que la sustituya al momento de la consulta.
- ▶ **Denominaciones de origen:** también bajo competencia de la SIC, aplica

³⁶ Cancillería de Colombia. Página web disponible (diciembre 2025): <https://www.cancilleria.gov.co/convenio-sobre-diversidad-biologica-cbd>

³⁷ Decisión Andina 486 de 2000. Régimen común de propiedad intelectual.

para productos cuyas cualidades o reputación se deben esencialmente a su origen geográfico y a factores naturales o humanos.

Conocimiento tradicional asociado a plantas medicinales

En Colombia, el conocimiento tradicional es un patrimonio intangible de los pueblos indígenas y comunidades locales, parte integral de su autodeterminación cultural, por ello:

Son las comunidades quienes determinan condiciones de acceso, uso y participación en los beneficios.

Para actividades de investigación o desarrollo de productos basados en plantas medicinales que puedan involucrar conocimiento tradicional se debe verificar ante el Ministerio del Interior si es necesario adelantar consulta previa.

El uso del conocimiento tradicional requiere del consentimiento libre, previo e informado formalizado mediante acuerdos que garanticen una participación justa y equitativa en los beneficios.

5.1.1

Recursos genéticos y productos derivados

En Colombia, el acceso a recursos genéticos o a sus productos derivados está regulado por el Acuerdo de Cartagena y el Régimen Común

sobre Acceso a Recursos Genéticos de la Comunidad Andina (Decisión 391 de 1996). Según el caso, previo a las actividades de acceso a recursos genéticos y productos derivados, es necesario consultar con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en materia de autorización —revisar la **sección 3.1.1** de la presente guía— y con la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) —su delegatura de propiedad intelectual— las implicaciones en materia de propiedad intelectual, a fin de proteger los desarrollos derivados del acceso a dichos recursos conforme al régimen de propiedad industrial (Decisión 486 y cualquier norma que la actualice, derogue o sustituya).

Ni el conocimiento tradicional ni los recursos genéticos en sí mismos son patentables; lo que puede ser objeto de protección son las tecnologías e invenciones que se desarrollan a partir de ellos, siempre que cumplan los criterios de patentabilidad, cuestión que será evaluada por la delegatura competente de la SIC.

Por ejemplo, un uso tradicional de una planta medicinal puede motivar su estudio y caracterización, así como el diseño de un proceso de aprovechamiento sostenible. Si con base en ese conocimiento se desarrollan nuevos métodos de extracción, formulaciones o formas de administración que mejoren la biodisponibilidad o la seguridad del producto, esas soluciones técnicas —y no la planta en sí misma ni el saber tradicional de la comunidad— son las que pueden solicitar protección mediante patente u otra figura de propiedad industrial.

38 Superintendencia de Industria y Comercio. Oficina virtual de propiedad intelectual. Página web disponible (diciembre 2025): <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/Default.aspx?sid=639010430988971572>

5.1.2

Acuerdos sobre la participación en los beneficios

Antes del cultivo o recolección del material de la planta medicinal deben establecerse acuerdos escritos que definan claramente:

- ▶ La participación en los beneficios inmediatos o a largo plazo, de acuerdo con la Decisión Andina 391 de 1996³⁹, artículos 6, 7, 8, 9 y 10; la *CBD*, artículo 15, numeral 7; y demás normas que las modifiquen o sustituyan.
- ▶ Los mecanismos para la participación y la distribución justa y equitativa de los beneficios por el uso del conocimiento tradicional cuando esté asociado al uso de recursos biológicos que contengan los recursos genéticos y productos derivados (de acuerdo a la Decisión Andina 391 de 1996⁴⁰, artículo 35). Es pertinente realizar las consultas respectivas sobre el acceso al recurso genético ante Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, como a nivel de propiedad intelectual ante la Superintendencia de Industria y Comercio.
- ▶ Responsabilidades entre cultivadores, recolectores, comunidades locales (custodios y guardianes), empresas o investigadores, de acuerdo con la Decisión andina 391 de 1996⁴¹, artículos 31 a 36 —y demás normas que

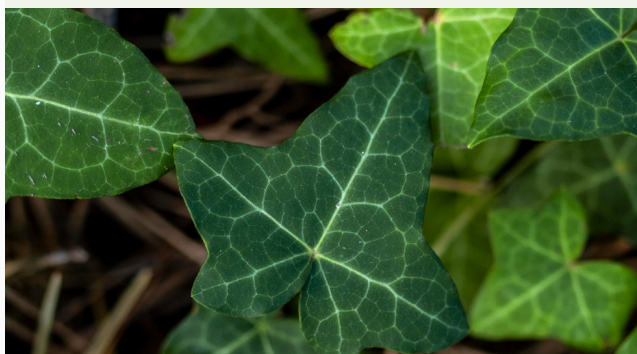
lo complementen, modifiquen, deroguen, actualicen o sustituyan, y que establecen que los contratos de acceso deben definir obligaciones de las partes, condiciones de acceso, conservación y participación de los beneficios—.



Deben registrarse todos los acuerdos entre el agricultor o recolector, el procesador y el comprador, y los acuerdos relativos a la propiedad intelectual y el reparto de beneficios.

En el caso de materiales de propagación provenientes de especies nativas y cuando su uso sea tradicional, es obligatorio asegurar mecanismos adecuados de acceso y participación en los beneficios conforme al *Convenio de Diversidad Biológica* (Naciones Unidas, 1992) y a la normativa andina que sea vigente en el momento de la consulta.

Hedera helix/Hiedra común



39 Decisión Andina 391 (1996), artículos: 6, 7, 8, 9 y 10 y demás normas que lo actualicen, sustituyan, modifiquen o deroguen y CBD artículo 15 numeral 7.

40 Decisión andina 391 de 1996 artículo 35 y demás normas que lo complementen, modifiquen, deroguen, actualicen o sustituyan. Es pertinente realizar las consultas respectivas sobre el acceso al recurso genético ante Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, como a nivel de propiedad intelectual ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

41 Decisión andina 391 de 1996, artículos 31 a 36 y demás normas que lo complementen, modifiquen, deroguen, actualicen o sustituyan, que establecen que los contratos de acceso deben definir obligaciones de las partes, condiciones de acceso, conservación y participación de los beneficios.



5.2

Líneas de investigación necesarias

Un inventario de plantas medicinales de ámbito nacional o regional puede facilitar la identificación de las plantas medicinales utilizadas por las comunidades (incluidas las especies en peligro de extinción), describir su distribución y evaluar su abundancia. Puede servir también de instrumento para resolver cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual.

Es muy necesaria la realización de investigaciones destinadas a mejorar los conocimientos agronómicos relativos al cultivo de plantas medicinales, a fomentar el intercambio de información sobre la producción agrícola y a estudiar los efectos sociales y medioambientales del cultivo y la recolección de plantas medicinales.

Se sugiere elaborar fichas de información y monografías sobre plantas medicinales que tengan en cuenta la situación particular de cada región en el país. Estos documentos informativos pueden ser instrumentos útiles para el progreso técnico. Deben elaborarse materiales educativos y formativos, tanto generales como específicos, dirigidos a los agricultores y recolectores locales de plantas medicinales.

Botanic Health Gardens -
Nariño (Chachagüí) - Manzanilla





06

Referencias

1. *Biodiversidad de Colombia en cifras 2022*. (2022, 22 mayo). SiB Colombia. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://biodiversidad.co/post/2022/biodiversidad-colombia-cifras-2022/>
2. Gobierno de Colombia. (2020). *Bioeconomía para una Colombia potencia viva y diversa: hacia una sociedad impulsada por el conocimiento*. Minciencias. Recuperado 30 de marzo de 2026, de https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/bioeconomia_para_un_crecimiento_sostenible-qm_print.pdf
3. Pinto, J. y Prieto-Ruiz, JA (2022). *Plantas medicinales endémicas de Colombia* [Conjunto de datos]. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. Página web disponible (febrero 2026): https://i2d.humboldt.org.co/ceiba/resource.do?r=le_plantae_medicinal_colombia_2022
4. GQSP Colombia. (2023). *Diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad de la cadena de fitoterapéuticos en Colombia*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/GQSP_Diagno%CC%81stico%20cadena%20de%20valor%20fitoterape%CC%81uticos.pdf
5. Mohd Sajjad Ahmad Khan. Chapter 1- *Herbal Medicine: Current Trends and Future Prospects*. Academic Press, 2019.
6. Organización Mundial de la Salud. (2003) *Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/8f0ca86e-d33d-4c59-922b-9efe9d24e5e4/content>

7. Instituto Colombiano Agropecuario (2020). *Resolución 75487 de 2020*. “Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.ica.gov.co/normatividad/normas-ica/resoluciones-oficinas-nacionales/2020/2020r75487>
8. Gobierno de Colombia. (2021). *Decreto 690 de 2021*, Art. 2.2.1.1.10.5.3 Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=164893>
9. Invima. (2016) *Listado de Plantas Aceptadas con Fines Terapéuticos*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de https://www.invima.gov.co/legacy-files/medicamentos_sala_especializada_fitoterapicos_homeopaticos_suplementos/LISTADO-DE-PLANTAS-MEDICINALES-ACEPTADAS-CON-FINES-TERAPEUTICOS-20-09-2016-FINAL.pdf
10. Instituto Colombiano Agropecuario. (2024). *Resolución 15141 (23/10/24)* Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.ica.gov.co/getattachment/f6795834-cf0e-4284-8ccd-d353b93c6240/202400015141.aspx>
11. Instituto Colombiano Agropecuario. (2020). *Resolución 0780006 de 2020*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.ica.gov.co/getattachment/56d15d28-b186-498e-bc07-7a6fcf65fb2c/2020R780006.aspx>
12. Organización Mundial de la Salud. *Monografía de plantas medicinales seleccionadas* (página web disponible febrero 2026) <https://iris.who.int/items/6418d8af-5200-4e6b-9bf5-004f3aa62a37>
13. European Medicines Agency. *Monografía de plantas medicinales* (página web disponible febrero 2026): https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_search_categories%3A85
14. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. *Listado de monografías plantas medicinales*. Página web disponible: <https://www.escop.com/escop-products/online-monographs/>
15. Instituto Colombiano Agropecuario. (2001). *Resolución No. 00991 del 1 de junio de 2001*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.ica.gov.co/normatividad/normas-ica/resoluciones-oficinas-nacionales/2001/991>
16. Gobierno de Colombia. (2015). *Decreto Único Ambiental 1076 de 2015*. Artículo 2.2.3.3.9.5. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=78153>
17. Gobierno de Colombia. (2018). *Decreto 1156 de 2018*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=78153>

de 2026, de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=87281>

18. Gobierno de Colombia. (2000). *Decreto 309 de 2000*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=45528>
19. Gobierno de Colombia. (2013). *Decreto 1376 de 2013*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/Decreto-1376-de-2013.pdf>
20. Gobierno de Colombia. (2013). *Decreto 3016 de 2013*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=59154>
21. Gobierno de Colombia. (1996). *Decreto 1791 de 1996*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=1296>
22. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2017). *Resolución 1909 de 2017*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/11/resolucion-1909-de-2017.pdf>
23. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2018). *Resolución 0081 de 2018*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/06/resolucion-0081-de-2018.pdf>
24. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2019). *Resolución 1971 de 2019*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.minambiente.gov.co/documento-normativa/resolucion-1971-de-2019/>
25. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2025). *Resolución 0219 de 2025*. Anexo 2: Contenido y lineamientos para la evaluación del estudio técnico para el manejo sostenible de la flora silvestre y de los productos forestales no maderables. Página web disponible (febrero 2026) <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2025/08/RES.-0219-DE-03-MAR-2025-NO-MADERABLES-1.pdf>
26. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2024). *Resolución 0126 de 2024*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2024/02/Resolucion-0126-de-2024.pdf>
27. Gobierno de Colombia. (1981). *Ley 17 de 1981*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=45530>
28. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2006). *Resolución 1263 de 2006*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2022/02/Resolucion-1263-de-2006.pdf>
29. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2024). *Resolución 1489 de 2024*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minambienteds_1489_2024.htm#14



- 30.** Comisión del Acuerdo de Cartagena. (1996). Decisión 391 “Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos”. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2022/01/DecisionAndina391.pdf>
- 31.** Gobierno de Colombia. (2013). Decreto 1375 de 2013 “Por el cual se reglamentan las colecciones biológicas”. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.minambiente.gov.co/documento-entidad/decreto-1375-de-2013/>
- 32.** Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2014). Resolución 1348 de 2014 “Por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la decisión Andina 391 de 1996 en Colombia y se toman otras determinaciones”. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-1348-de-2014.pdf>
- 33.** Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2017). Resolución 1352 de 2017 “Por la cual se modifica la Resolución 1348 de 2014”. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.minambiente.gov.co/wpcontent/uploads/2021/10/Resolucion-1352-de-2017.pdfmaterial%20vegetal%20para%20el%20enriquecimiento%20de%20la%20colecci%F3n.PDF>
- 34.** Jardín Botánico de Bogotá. (2019). *Recolección y procesamiento de material de la planta medicinal para el enriquecimiento de la colección general del Herbario JBB*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de https://mipg.jbb.gov.co/files/mod_documentos/documentos/GEN.PR.02.P.04/versiones//GEN.PR.02.P.04%20Recolecci%F3n%20y%20procesamiento%20de%20material%20vegetal%20para%20el%20enriquecimiento%20de%20la%20colecci%F3n.PDF
- 35.** Nicolai Sharapin. (2000). *Fundamentos de Tecnología de Productos Fitoterapéuticos*. Publicación del Convenio Andrés Bello (CAB) y el Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED). Santa Fé de Bogotá, D.C., Colombia.
- 36.** Hever W. Youngken. (1948). *Textbook of Pharmacognosy*, 6° ed. The Blakiston Company. Philadelphia.
- 37.** FAO y OMS. (1993). *Codex Alimentarius o Norma General para los Aditivos Alimentarios*. FAO.
- 38.** Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 2906 de 2007. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.mincit.gov.co/temas-interes/reglamentos-tecnicos/rt-conjuntos/resolucion-2906-del-22-de-agosto-de-2007-1.aspx>
- 39.** Naciones Unidas. (1992). *Convenio Sobre la Diversidad Biológica*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>




- 40.** Comisión de la Comunidad Andina. (2000). *Decisión Andina 486 de 2000. Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.mincit.gov.co/ministerio/normograma-sig/procesos-misionales/facilitacion-del-comercio-y-defensa-comercial/decisiones-de-la-comunidad-andina/decision-486-de-2000.aspx>
- 41.** Gobierno de Colombia. (1997). *Ley 397 de 1997*. Recuperado 30 de marzo de 2026, de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=337>
- 42.** Abaunza González, C. A., & Yacomelo Hernández, M. J. (2022). Requerimientos edafoclimáticos para el desarrollo del cultivo. *Modelo productivo del mango de azúcar (Magnifera indica L.) para el departamento del Magdalena* (pp. 75). AGROSAVIA.
- 43.** UNEA, F. (2011). *Prácticas de conservación de suelos y agua para la adaptación productiva a la variabilidad climática*. Santiago.
- 44.** Carrasco, J., & Riquelme, J. (2003). *Métodos y prácticas de conservación de suelos y aguas*. Revista de Recursos Naturales de Chile.
- 45.** Acosta de la Luz, L. (2003). *Principios agroclimáticos básicos para la producción de plantas medicinales*. Revista Cubana de Plantas Medicinales, 8(1), 0-0.
- 46.** Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas (RNC) Instituto Humboldt: <http://rnc.humboldt.org.co/admin/index.php/registros/colecciones>

Jardines que Curan - Valle del Cauca
(Pance)- Prontoalivio





 Calle 115 # 5 - 50, Bogotá, Colombia

 +57 (1) 6297842

 www.unido.org
www.gqspcolombia.org



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL