

Análisis de Impacto Normativo

Buenas Prácticas de Manufactura de
Productos Fitoterapéuticos

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

GONZALO PARRA GONZÁLEZ
Secretario General

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELAEZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Contenido

Introducción	6
1. Contexto	8
1.1 Breve reseña histórica internacional de las BPM	11
1.2. Contexto nacional	14
1.2.1 Breve reseña histórica y estado actual de las Buenas Prácticas de Manufactura a nivel nacional	18
2. Definición del problema	23
2.1. Problema	24
2.2. Causas	26
2.3. Consecuencias	29
2.4. Grupos de interés	32
2.5. Justificación de la intervención y abordaje previo del problema	33
3. Definición de objetivos	36
3.1. Objetivo principal	37
3.2. Objetivos específicos.....	38
3.3. Objetivos generales	40
4. Selección de alternativas	42
4.1 Identificación de las alternativas.....	42
4.1.1 Mantener la regulación o continuar con el Statu quo.....	42
4.1.2 Actualización de la regulación	43
4.1.3 Mecanismos de supervisión	46
5. Metodología de evaluación de las alternativas.....	47
5.1 Justificación y descripción de la metodología utilizada	47
5.2 El Proceso Analítico Jerárquico – PAJ	49
6. Elección de la mejor alternativa	53
6.1 Identificación de los criterios de evaluación	54
6.2 Construcción del modelo jerárquico.....	56
6.3 Priorización de los criterios	57
6.4 Priorización de las alternativas	58
6.4.1. Mantener la regulación o continuar con el Statu quo	59

6.4.2.	Actualización de la regulación	60
6.4.3.	Mecanismos de supervisión.....	61
6.5	Priorización global	62
6.6	La decisión	63
7.	Implementación y monitoreo.....	64
8.	Consulta pública	70
8.1	Definición del árbol del problema y objetivos	71
8.2	Alternativas de intervención, priorización de criterios y Proceso Analítico Jerárquico	73
8.3	AIN completo	74
8.4	Ajustes al AIN	77
8.5	Consulta pública del documento final.....	78
Anexo I.	Ejemplo de matriz de comparación y relación de consistencia en el Proceso Analítico Jerárquico - PAJ	79
Anexo II.	Encuesta realizada a los actores.....	84
Anexo III.	Cálculo del vector propio	85
Anexo IV.	Matrices de priorización de las alternativas con respecto a los criterios.....	87
Bibliografía.....		92

Índice de tablas

Tabla 1. Evolución Internacional de las BPM - resumen.....	13
Tabla 2. Evolución Nacional de las BPM – resumen	18
Tabla 3. Resultados del proceso de certificación en BPM de productos fitoterapéuticos por parte del INVIMA	25
Tabla 4. Escala de Saaty y su descripción	50
Tabla 5. Matriz de Prioridades de los criterios con respecto al objetivo principal	57
Tabla 6. Compilación de los resultados obtenidos en la comparación por pares de las alternativas respecto a los criterios expresadas como porcentaje.....	58
Tabla 7. Índices Aleatorios por tamaño de matriz	82

Índice de gráficas

Gráfica 1. Registros sanitarios otorgados por año para productos FT.....	18
Gráfica 2. Árbol de problemas	23
Gráfica 3. Certificaciones en BPM de productos FT.....	26
Gráfica 4. Árbol de objetivos	36
Gráfica 5. Esquema del problema de decisión	48
Gráfica 6. Estructura del proceso analítico jerárquico	50
Gráfica 7. Matriz de muestra para comparación por pares.....	52
Gráfica 8. Priorización de los criterios	55
Gráfica 9. Metodología en siguiente etapa.....	56
Gráfica 10. Modelo Analítico Jerárquico.....	56

Introducción

Los productos fitoterapéuticos se han convertido en una de las alternativas más utilizadas en el mundo para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, en los diferentes ámbitos de prestación de servicios de salud.

En Colombia, el sector naturista viene creciendo vertiginosamente, lo cual se evidencia en las estimaciones disponibles sobre la producción y utilidad bruta de los principales laboratorios (Segura Zambrano, 2013).

En un estudio publicado en el año 2003, se estimó que el mercado mundial de los productos fitoterapéuticos pasó de tener en 1999 un mercado de 19.580 millones de dólares, a un valor proyectado para 2002 de 24.180 millones de dólares (Cañigueral et al., 2003)¹.

Para llegar a esos mercados, en los cuales las personas y organizaciones son cada vez más exigentes debido principalmente al acceso a crecientes fuentes de información como los libros, revistas, e internet, es necesario cumplir con requerimientos de calidad, eficacia y seguridad de estos productos. Para la comercialización de estos productos es necesario que la fabricación se realice en forma uniforme y controlada, de ahí la importancia de contar con unas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) específicas, de tal manera que no se ponga en riesgo la salud y la vida de quienes los consumen.

En el presente documento abordaremos brevemente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en su contexto histórico, su relación con los productos fitoterapéuticos y la normatividad aplicable a nivel internacional y nacional.

Se analizará la problemática relacionada con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los productos fitoterapéuticos, definiéndola, describiendo sus causas y consecuencias, proponiendo alternativas, identificando impactos para finalmente evaluar y decidir cuál es la mejor opción para dar solución.

Considerando lo anterior, este Análisis de Impacto Normativo (AIN) espera contribuir a aumentar la calidad, seguridad y eficacia de los productos fitoterapéuticos, y por lo tanto, es una contribución al desarrollo y disponibilidad de productos fitoterapéuticos (PF) para fortalecer la implementación de la estrategia de Atención Primaria en Salud (APS) en el

¹ Cañigueral et al. Plantas Medicinales y Fitoterapia: ¿Indicadores de Dependencia o Factores de Desarrollo? Acta Farm. Bonaerense 22 (3): 265-78 (2003). Disponible en: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/07/1006799/plantas-medicinales-y-fitoterapia-indicadores-de-dependencia-o_kbVD9ee.pdf

Sistema de Salud colombiano, tal como lo soportan las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud -(OMS) y las experiencias internacionales que se registran más adelante en este documento.

Para ello se consideró importante tener en cuenta la directriz de la Organización Mundial de la Salud -(OMS) en el sentido de determinar si se necesitan reglamentos, mecanismos de supervisión o sistemas o instituciones adicionales, como parte de las alternativas de solución a los problemas planteados.

1. Contexto

Desde tiempos inmemoriales, el hombre buscó en la naturaleza la forma de curar o paliar sus enfermedades, para lo cual acudió a los elementos naturales que lo rodeaban. Es así, como utilizó principalmente los minerales, los vegetales y los animales, para obtener de ellos sustancias que pudiera utilizar para tal fin.

La transmisión de la manera de utilizar estos productos se realizó inicialmente de forma oral, y quienes utilizaban estos elementos eran generalmente integrantes de las comunidades con roles culturales, mágicos y religiosos de sanación, como los curanderos y chamanes, con diferentes denominaciones, de acuerdo al contexto.

La evolución histórica condujo a la profesionalización de los oficios, dando nacimiento a la medicina y la farmacia, permitiendo además el aumento de los conocimientos relacionados con las plantas medicinales y sus productos derivados, los cuales se han venido utilizando por parte de diferentes integrantes de los equipos de salud, en servicios alopáticos convencionales, así como en ámbitos y servicios de medicinas tradicionales, alternativas y complementarias, con diferentes enfoques terapéuticos^{2 3 4 5 6}.

De esta manera se dio origen a la fitoterapia —del griego- *phytós* ('planta' o 'vegetal') y *therapeia* ('terapia'), a la medicina herbal y a la Medicina Naturopática, considerada una medicina alternativa y complementaria en la Ley 1164 de 2007⁷, la cual se basa en el desarrollo de acciones de promoción de la salud, prevención y atención de enfermedades con plantas medicinales y sus derivados.

La palabra fitoterapia es un neologismo empleado por primera vez por Henri Leclerc, médico francés (1870-1955). Desde la primera parte del siglo XX, la palabra fitoterapia es utilizada para designar la utilización de plantas medicinales con fines terapéuticos, lo cual servirá más adelante para diferenciarla de la producción y utilización de medicamentos de síntesis⁸.

² <https://iris.paho.org/handle/10665.2/17684?locale-attribute=es>

³ https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412015000300018

⁴ http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832016000400002

⁵ <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/4437/1.%20Trabajo%20de%20grado%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁶ <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/33799/RodriguezLeonLeonardo2017.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

⁷ Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.

⁸ Avello, Marcia y cols. Fitoterapia, sus orígenes, características y situación en Chile Rev Med Chile 2010; 138: 1288-1293. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v138n10/art%202014.pdf>

Términos como “*fitomedicinas*”, “ *hierbas*”, “*materiales a base de hierbas*”, “*productos botánicos y preparaciones botánicas*”, se utilizan para definir medicamentos de origen vegetal. Los productos fitoterapéuticos son preparaciones farmacéuticas que consisten en una mezcla compleja de uno o más materiales vegetales. Las hierbas incluyen materiales botánicos como hojas, flores, frutos, semillas, tallos, madera, corteza, raíces, rizomas u otras partes de las plantas. Los materiales herbarios incluyen, además de las hierbas, jugos frescos, gomas, aceites fijos, aceites esenciales, resinas y polvos secos provenientes de materiales botánicos como hojas, flores, frutos, semillas, tallos, madera, corteza, raíces, rizomas u otras partes de las plantas (Warude & Patwardhan, 2005).

Los productos fitoterapéuticos, también conocidos a nivel popular como “*naturales o de origen natural*”, son considerados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de gran importancia en los programas de Atención Primaria en Salud (APS), ya que estos representan una alternativa significativa para la garantía del derecho de la salud, desde el punto de vista preventivo, así como para el tratamiento y rehabilitación de la enfermedad.

Uno de los campos de desarrollo de los productos fitoterapéuticos, adicional a los servicios convencionales basados en la medicina alopática, es la medicina tradicional (MT), definida por la OMS como la “*suma total de los conocimientos, capacidades y prácticas basados en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, bien sean explicables o no, utilizadas para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar enfermedades físicas y mentales*⁹”, la cual es de uso extendido tanto en los países desarrollados como en vías de desarrollo, por su accesibilidad y asequibilidad, por lo que contar con productos de calidad, seguridad y eficacia comprobadas para su aplicación contribuye a asegurar el acceso de todas las personas a la atención de salud¹⁰. (OMS, 2013)

En los últimos años se registra un aumento en la demanda de las Medicinas Alternativas y Complementarias, las cuales “*aluden a un amplio conjunto de prácticas de atención de salud que no forman parte de la tradición ni de la medicina convencional de un país dado ni están totalmente integradas en el sistema de salud predominante*¹¹” y han adquirido cada día mayor protagonismo en todo el mundo, tanto en los países desarrollados¹² como países en vías de desarrollo¹³. En Europa, según un estudio realizado con la colaboración de expertos de 20 países, la utilización de medicinas alternativas y complementarias tiene una prevalencia media del 48% en personas adultas y del 45% en niños¹⁴.

⁹ <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>

¹⁰ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

¹¹ <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>

¹² Reoyo Jiménez A, Muñoz García G, Murria Hurtado M, Nogales Escoriza RM, Ortega Vázquez I. Utilización de medicinas alternativas en la Comunidad de Madrid. Medicina General. 2006; 82: 82-7

¹³ Organización Mundial de la Salud (OMS). Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002–2005. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67314/WHO_EDM_TRM_2002.1_spa.pdf?sequence=1

¹⁴ Zuzak TJ, Boňková J, Careddu D, Garami M, Hadjipanayis A, Jazbec J, Merrick J, Miller J, Ozturk C, Persson IA, Petrova G, Saz Peiró P, Schraub S, Simões-Wüst AP,

La diversidad de reglamentos y categorías reglamentarias para los productos de las Medicinas Tradicionales (MT) y las Medicinas Alternativas y Complementarias (MAC), dificulta la evaluación exacta de la magnitud del mercado de productos utilizados en cada una de ellas, sin embargo, los datos disponibles sugieren que ese mercado es significativo. Según estimaciones, en 2012 los productos de materia médica china representaron US\$ 83.100 millones, un incremento de más del 20% respecto del año anterior. En la República de Corea, los gastos anuales en medicina tradicional fueron de US\$ 4.400 millones en 2004, y aumentaron a US\$ 7.400 millones en 2009. En 2008, en los Estados Unidos, los usuarios pagaron US\$ 14.800 millones para adquirir productos naturales (OMS, 2013).

Las razones que motivan el uso de las MT y las MAC pueden sintetizarse de la siguiente forma:

- En los países en vías de desarrollo, el amplio uso de las Medicinas Tradicionales (MT) se atribuye a su accesibilidad y asequibilidad. (OMS, 2002)
- La MT es también muy popular en muchos países en vías de desarrollo puesto que está firmemente arraigada en los sistemas de creencias. (OMS, 2002)
- En los países desarrollados el uso de las Medicinas Alternativas y Complementarias (MAC) está impulsado por la preocupación de los usuarios por los efectos adversos de los fármacos de síntesis, cuestionando los enfoques y las suposiciones de la medicina alopática y por el mayor acceso del público a información sanitaria. (OMS, 2002)
- De igual manera, el aumento en la esperanza de vida en los países desarrollados ha producido un aumento en el riesgo de desarrollar enfermedades crónicas y debilitantes tales como enfermedades coronarias, cáncer, diabetes y trastornos mentales. Para muchos pacientes, y profesionales de la salud, las Medicinas Alternativas y Complementarias (MAC) ofrecen medios más suaves y costo efectivos de tratar dichas dolencias que la medicina alopática, lo cual se basa en muchos casos en evidencias científicas. (OMS, 2002)

Las Medicinas Tradicionales, y las Medicinas Alternativas y Complementarias, son una parte importante y con frecuencia subestimada de la atención de salud. Se las practica en casi todos los países del mundo, y la demanda va en aumento. Estas medicinas tienen procedimientos y tecnologías que cuentan con calidad, seguridad y eficacia comprobadas, incluyendo productos fitoterapéuticos, que contribuyen a asegurar el acceso de todas las personas a la atención de salud. (OMS, 2013)

No obstante, la regulación, y las prácticas, en torno a los productos fitoterapéuticos y otras preparaciones botánicas varían de un país a otro, ya que, aunque muchos de estos países cuentan con un extenso conocimiento popular sobre estos productos, se han tomado muy

Steinsbekk A, Stockert K, Stoimenova A, Styczynski J, Tzenova-Savova A, Ventegodt S, Vlieger AM, Längler A. Use of complementary and alternative medicine by children In Europe: published data and expert perspectives. Complementary Therapies in Medicine (2013) 21S, S34-S47

pocas medidas para establecerlos como parte de la legislación relacionada con medicamentos (Warude & Patwardhan, 2005).

Para dar respuesta a lo anterior, la Organización Mundial de la Salud – OMS, actualizó la estrategia sobre Medicina Tradicional 2014-2023, estableciendo como parte de sus objetivos estratégicos, *“fortalecer la garantía de calidad, la seguridad, la utilización adecuada y la eficacia de la medicina tradicional complementaria mediante la reglamentación de sus productos, prácticas y profesionales”*.

En alineación con esta estrategia de la OMS, los Estados Miembros deberán examinar el potencial de las prácticas y productos de la medicina tradicional y la medicina complementaria, en sus regiones y países, incluyendo a los productos fitoterapéuticos, y determinar si necesitan reglamentos, mecanismos de supervisión, sistemas o instituciones adicionales para reforzar la credibilidad de la garantía de calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos. (OMS, 2013).

Adicionalmente, el Programa de la OMS sobre Medicina Tradicional ha coordinado acciones con el programa mundial de la OMS sobre políticas y gestión de medicamentos, porque es necesario reconocer que debe existir una infraestructura tecnológica adecuada para maximizar el valor medicinal de las plantas, especialmente en el contexto de la atención primaria de salud (APS).

1.1 Breve reseña histórica internacional de las BPM

Desde que nuestros antepasados empezaron a comercializar productos, los medicamentos falsificados y de baja calidad han sido un problema recurrente, con una historia salpicada de crisis en el suministro de antimicrobianos, como la falsa corteza de quina en el siglo XVII y la falsa quinina en el siglo XIX. Desafortunadamente, este problema persiste, perjudicando sobre todo a pacientes inocentes de los países *“en desarrollo”*. Los productos farmacéuticos de mala calidad contribuyen a crear una enorme *“brecha”* entre el esfuerzo de investigación terapéutica y las decisiones políticas y la implementación de medicamentos de buena calidad. (Jain & Jain, 2017)

Al respecto, cobra relevancia la función regulatoria, que tiene un importante papel en el acceso a diferentes tecnologías en salud¹⁵, las cuales desempeñan un papel crucial para la salud pública y, si son asequibles, de buena calidad y su uso se administra en forma

¹⁵ Actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta esta atención en salud. Tomado Art. 3 de la Resolución 1885 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social.

racional, pueden ofrecer una respuesta eficiente en la solución de los problemas sanitarios¹⁶.

Una publicación del Informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) titulado: “*Sistemas de Salud: Mejora de su Desempeño*”, planteó que el objetivo fundamental de las funciones del sistema propuesto es lograr niveles óptimos de salud y eliminar las inequidades al acceso¹⁷. En ese sentido, la rectoría sectorial a través de la regulación y correlación con la fiscalización y control tiene como propósito diseñar el marco normativo que proteja y promueva la salud de la población, así como garantizar y vigilar el cumplimiento a nivel de los sujetos obligados. Con base en esto, históricamente los ministerios de salud de los países han centrado su quehacer en la función normativa, en el financiamiento y en la función de provisión de servicios de salud¹⁸.

Adicionalmente, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica (Parlamento Europeo, 2001 y OMS, 2014), y de hecho la OMS (2014) insta a los Estados a que incentiven el desarrollo o la ampliación de la producción a nivel local o regional¹⁹, puesto que, así como la existencia y correcta aplicación de la regulación es fundamental para la garantía de la salud pública, si la regulación es inadecuada o está desactualizada, puede crear barreras sanitarias y de salubridad para la entrada de determinados productos en el mercado²⁰.

Derivado de esto, los países han generado regulaciones con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los productos farmacéuticos, de forma tal que se asegure su correcta fabricación, almacenamiento, distribución y administración, así como la provisión de la información necesaria para permitir su uso racional por parte de los profesionales de la salud y consumidores. Como parte de estas regulaciones se promovió el desarrollo de sistemas de aseguramiento de la calidad, dentro de los cuales se encuentran procedimientos tales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tanto de productos terminados como de materias primas para contribuir a garantizar la calidad desde el diseño del producto.

Las regulaciones sobre la calidad de los productos, la seguridad de los pacientes y la eficacia, entre estas, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), nacieron de forma reactiva a partir de las tragedias de los últimos 110 años y ahora se están volviendo más proactivas. (Jain & Jain, 2017)

¹⁶ Organización Mundial de la Salud (OMS). Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Segunda edición, 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5410s/> Acceso en febrero de 2015.

¹⁷ Organización Mundial de la Salud (OMS). “Informe sobre la salud en el Mundo 2000: Mejorar el desempeño de los Sistemas de Salud”. Ginebra, Suiza: OMS, 2000.

¹⁸ Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, “Desarrollo Nacional de Salud, Desarrollo de Sistemas de Salud y sus Implicaciones para la Cooperación Enfocada a los Países.” Washington DC, 2004.

¹⁹ Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, 67.^a ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, WHA67.20, 24 de mayo de 2014.

²⁰ Universidad Externado de Colombia. Aspectos clave del Registro Sanitario en Colombia. Disponible en: <https://propintel.utexternado.edu.co/aspectos-claves-del-registro-sanitario-en-colombia/>

La Tabla 1 resume los principales acontecimientos históricos internacionales relacionados con evolución y exigencia de las BPM.

Tabla 1. Evolución Internacional de las BPM - resumen

Año	Evento
1500	Papiro de Ebers, manuscrito egipcio relativo a la farmacia y la terapia.
1546	La Farmacopea de Nuremberg (Dispensario de Valerius Cordus) es quizás la primera en ser "oficial".
1618	Se publica la primera farmacopea de Londres.
1736	Se promulga en Virginia la primera ley relacionada con la farmacia en América.
1821	Se funda el Philadelphia College of Pharmacy como la primera asociación local y escuela de farmacia de los Estados Unidos.
1848	Primer código americano de ética farmacéutica elaborado por el Philadelphia College of Pharmacy. Primera ley de importación de medicamentos promulgada por el congreso para frenar las adulteraciones.
1852	Se funda la Asociación Farmacéutica Americana como primera organización nacional.
1865	Se celebra la primera conferencia farmacéutica internacional en Brunswick, Alemania.
1888	Primer formulario nacional publicado por la Asociación Farmacéutica Americana.
1902	Primera Conferencia Internacional de Farmacopea celebrada en Bruselas, Bélgica.
1906	Se aprueba la Ley Federal de Alimentos y Medicamentos en Estados Unidos.
1912	Primera Asamblea de la Federación Farmacéutica Internacional (La Haya, Países Bajos).
1938	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C). Tragedia: La sulfanilamida fabricada con un disolvente venenoso causa 107 muertes. Resultado: los fabricantes deben demostrar la seguridad de los productos antes de su comercialización.
1941	Dos eventos no relacionados La enmienda sobre la insulina obliga a la FDA a probar y certificar la pureza y potencia de la insulina. Tragedia: casi 300 muertos y heridos por distribución de comprimidos de sulfatiazol contaminados con fenobarbital. Resultado: La FDA revisa drásticamente los controles de fabricación y de calidad, el inicio de lo que más tarde se llamará GMP.
1962	Kefauver-Harris Drug Amendments (Importantes enmiendas de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos). Tragedia: La talidomida provoca defectos congénitos en miles de bebés europeos. Resultado: Los fabricantes deben demostrar la eficacia de los productos antes de

	comercializarlos y garantizar un control más estricto de las pruebas de medicamentos.
1975	El programa oficial de estandarización de medicamentos está unificado por la Farmacopea de los Estados Unidos que absorbe el Formulario Nacional.
1978	CGMPs Normas finales para medicamentos y dispositivos (21 CFR 210-211 y 820) Establece las buenas prácticas de fabricación mínimas vigentes para la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación de productos farmacéuticos y productos sanitarios.
1979	Regla final de las BPL (21 CFR 58) Establece las buenas prácticas de laboratorio para la realización de estudios de laboratorio no clínicos que apoyan la solicitud de permisos de investigación o comercialización de medicamentos humanos y animales, dispositivos médicos de uso humano y productos biológicos.
1982	Normativa sobre envases resistentes a la manipulación emitida por la FDA para evitar envenenamientos como las muertes por cianuro colocado en cápsulas de Tylenol. La Ley Federal contra la manipulación, aprobada en 1983, tipifica como delito la manipulación de productos de consumo envasados
2005	Se anuncia la formación de la Junta de Seguridad de Medicamentos, compuesta por personal de la FDA y representantes de los Institutos Nacionales de salud y la administración de los veteranos.

Fuente: (Jain & Jain, 2017).

Aunque el nacimiento de las BPM tuvo lugar hace mucho tiempo, ahora es el momento de armonizar los requisitos reglamentarios en todo el mundo. (Jain & Jain, 2017)

1.2. Contexto nacional

En el contexto nacional, el producto fitoterapéutico se encuentra definido como el “*producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico*”²¹.

En Colombia, y adicional al uso general que se puede realizar en la prescripción y al acceso a productos de venta libre, los productos fitoterapéuticos tienen un desarrollo importante en

²¹ Numeral 3.19 del artículo 3o. Definiciones del Decreto 1156 de 2018

el contexto de las Culturas Médicas Tradicionales, y algunas de las Medicinas Alternativas y Complementarias, con las particularidades en sus indicaciones, cosmovisión y prospecto general para cada una de ellas. Estas son definidas en la Ley 1164 de 2007 “Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud”, así:

“Artículo 19. Del ejercicio de las medicinas y las terapias alternativas y complementarias. Los profesionales autorizados para ejercer una profesión del área de la salud podrán utilizar la medicina alternativa y los procedimientos de las terapias alternativas y complementarias en el ámbito de su disciplina, para lo cual deberán acreditar la respectiva certificación académica de esa norma de competencia, expedida por una institución de educación superior legalmente reconocida por el Estado.

Las ocupaciones del área de la salud de acuerdo con la respectiva certificación académica podrán ejercer las diferentes actividades funcionales de apoyo y complementación a la atención en salud que en materia de medicina y terapias alternativas y complementarias sean definidas.

Parágrafo. Se entiende por medicina y terapias alternativas aquellas técnicas prácticas, procedimientos, enfoques o conocimientos que utilizan la estimulación del funcionamiento de las leyes naturales para la autorregulación del ser humano con el objeto de promover, prevenir, tratar y rehabilitar la salud de la población desde un pensamiento holístico.

Se consideran medicinas alternativas entre otras, la medicina tradicional China, medicina Ayurveda, medicina Naturopática y la medicina Homeopática. Dentro de las terapias alternativas y complementarias se consideran entre otras la herbología, acupuntura Moxibustión, terapias manuales y ejercicios terapéuticos.

Artículo 20. Del ejercicio de las Culturas Médicas Tradicionales. De conformidad con los artículos 7° y 8° de la Constitución Política se garantizará el respeto a las culturas médicas tradicionales propias de los diversos grupos étnicos, las cuales solo podrán ser practicadas por quienes sean reconocidos en cada una de sus culturas de acuerdo a sus propios mecanismos de regulación social.”

Teniendo en cuenta el contexto de las culturas médicas tradicionales y las medicinas alternativa y complementaria, es importante incluir en este documento las definiciones de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional que trae el Decreto 1156 de 2018:

Producto fitoterapéutico de uso tradicional. Es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país y que esté incluido en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional, en las formas farmacéuticas aceptadas cuya eficacia y seguridad, aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y,

en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado. Es aquel producto fitoterapéutico elaborado a partir de planta medicinal o asociaciones entre sí, que esté incluido en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional, en las formas farmacéuticas aceptadas, cuya eficacia y seguridad, aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia.

Estos productos fitoterapéuticos son empleados de manera creciente, tanto en las prescripciones médicas, como en los diferentes itinerarios terapéuticos de la población. En Colombia particularmente, el sector genera cerca de 50.000 empleos directos y 200.000 indirectos, cuenta con 9.000 tiendas y 250 distribuidores autorizados²².

En un estudio de información obtenida en el Sector Farmacéutico Industrial (SFI) de productores de la ciudad de Bogotá, adelantado durante el segundo semestre de 2004, se indica que la industria farmacéutica colombiana, la cual agrupa a los subsectores de medicamentos y fitoterapéuticos, entre otros aspectos se caracteriza por su gran dependencia tecnológica, representada en la importación de materias primas y materiales para la producción, poco desarrollo en equipos y en materiales para su diseño y elaboración y escasa inversión en laboratorios de investigación y desarrollo de los establecimientos productores (Vallejo, B. et al., 2007).

Así mismo, señala el referido estudio que en la ciudad de Bogotá se concentra el 60% de los establecimientos productores de medicamentos del país y el 78% de productores de fitoterapéuticos. Estos últimos se han caracterizado por conformar un subsector joven con poca tradición que empieza a consolidarse por medio de algunos laboratorios productores, apoyado en la legislación sanitaria vigente, y que además ha sido identificado como un subsector promisorio para el desarrollo del país.

Encontró el estudio desarrollado por Vallejo, B. et al., que para el caso de los productos fitoterapéuticos existe una tendencia marcada a la combinación entre la producción propia y la prestación de servicio a terceros, seguido por los establecimientos que se dedican fundamentalmente a actividades de comercialización, es decir, importadores y distribuidores de productos fitoterapéuticos.

De igual manera, se evidenció una dinámica constante de generación de empresas; encontrando diferentes épocas de creación (entre 5 y 50 años), lo cual puede ser reflejo de la rentabilidad del sector, siendo una actividad que prevalece y ocupa renglones importantes en el desarrollo del país.

De otra parte, frente a la caracterización de los productos por proceso y por producto, para el caso de los productos fitoterapéuticos se encontró en el estudio de Vallejo, B. et al., que

²² Ardila, A. (2016). Fitomedicamentos en Colombia. Farmacenter.com.co. Retrieved 24 April 2016, from <http://www.farmacenter.com.co/index.php/fitomedicamentos-en-colombia>

hay una presencia dominante de plantas tipo multiproceso – multiproducto (78,57%) y solamente un 7,14% se dedica a producir un solo tipo de producto y maneja una única línea de producción, lo cual deja en evidencia la poca especialización en la producción de este subsector.

Ahora bien, frente al comportamiento del mercado de los productos naturales (PN) el estudio observacional realizado por Guevara, H. et al., señala que el tamaño del mercado de los productos naturales (PN) es difícil de cuantificar dada la gran variedad de productos que lo componen y la informalidad (Guevara, H. et al., 2010)²³.

Para el caso de los productos fitoterapéuticos legalmente autorizados para su comercialización en Colombia, la información de los registros sanitarios disponible en la página *DATOS ABIERTOS*²⁴ permite evidenciar con corte a 14 de diciembre de 2022 que la mayor cantidad de registros otorgados corresponde al grupo de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) (1105 registros nuevos y renovaciones); en segundo lugar al grupo de productos fitoterapéuticos tradicionales (PFT) (272 registros nuevos y renovaciones); y finalmente a productos fitoterapéuticos de uso tradicional importado (PFTI) (13 registros nuevos y renovaciones).

Ahora bien, al analizar el número de registros sanitarios otorgados a los productos fitoterapéuticos desde el año 1999 hasta el año 2022 representados en la Gráfica No.1, se evidencia un crecimiento entre los años 2010 al 2013 (2010, 115 RS; 2011, 117 RS; 2012, 112 RS; y 2013, 129 RS) con una posterior disminución llegando a un número de 29 registros sanitarios otorgados a este tipo de productos en el año 2017, luego de lo cual se observa un incremento llegando a 76 y 51 registros sanitarios otorgados en los años 2021 y 2022 respectivamente.

²³ GUEVARA H., LUENGAS P., GARAVITO G., Revisión documental de los productos naturales legalmente autorizados para su mercadeo en Colombia. Colombia Médica [online]. 2010, vol. 41, n.2. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v41n2/v41n2a4.pdf

²⁴ <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Protecci-n-Social/REGISTROS-SANITARIOS-DE-PRODUCTOS-FITOTERAP-UTICOS/k3he-53cu>

Gráfica 1. Registros sanitarios otorgados por año para productos FT



Fuente: Elaboración propia a partir de la información disponible en DATOS ABIERTOS.

1.2.1 Breve reseña histórica y estado actual de las Buenas Prácticas de Manufactura a nivel nacional

Nuestro país no ha sido ajeno a los incidentes trágicos producidos por agentes químicos, alimentos o medicamentos contaminados, que han generado impactos en la salud pública de nuestra población.

La siguiente tabla presenta la evolución de las BPM en nuestro país.

Tabla 2. Evolución Nacional de las BPM – resumen

Año	Evento
1946	Mediante Ley 27 se Crea el Ministerio de Higiene.
1953	Mediante Decreto 984 el Ministerio de Higiene cambia su denominación a Ministerio de Salud Pública.
1967	Muerte de 88 personas en Chiquinquirá, quienes hacían parte de un grupo de 800 intoxicados, por el consumo de pan. En un camión se transportaba harina de trigo con Paratión, los frascos de este se rompieron contaminando la harina,

	al hornearse el pan, el Paratión se transformó en Paraoxón, un tóxico 60 veces más potente.
1967	El Dr. Camilo Uribe G. crea la primera clínica toxicológica en Bogotá.
1971-1972	Primer enfoque práctico de manejo de problemas de neurotoxicología, principalmente encefalopatías. También se crean centros de prevención y tratamiento para pacientes con farmacodependencia, en algunas ciudades como Barranquilla y Bucaramanga.
1977	Muerte de 15 personas en Pasto, quienes hacían parte de un grupo de 300 intoxicados, por consumo de pan. Desde Ecuador un camión transporta harina de contrabando contaminada con Paratión.
1993	Mediante la Ley 100, artículo 245, se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
1995	Mediante Resolución 3183 se adopta oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS. Serie informes técnicos No. 823
1997	En El Copey Se almacenaban 170 toneladas de metil Paration. Intoxicación de la población, por contaminación de la iglesia, colegios y bocatoma del acueducto.
1998	Mediante Resolución 3131 se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.
2005	Mediante Resolución 5107 se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos.

Fuente: elaboración propia basada en (Centeno, 2020) y (Peña Acevedo, s. f.).

En Colombia, los productos fitoterapéuticos deben contar con registro sanitario emitido por el INVIMA para poder ser comercializados en el territorio nacional y dentro de los requisitos para la obtención de este registro se encuentra la presentación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Desde el año 1990, con el Decreto 1524 “*por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 Título VI y XI en lo referente a fabricación, envase o empaque, almacenamiento y expendio de los Productos Naturales con usos terapéuticos tradicionales, empíricos y las Preparaciones Farmacéuticas a base de los mismos*”, se estableció la regulación del régimen de registro sanitario para las Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales, definidas como “*aquellas preparaciones elaboradas con material vegetal, animal o mineral bajo una forma farmacéutica y cuyo empleo se fundamente en usos terapéuticos tradicionales empíricos*”.

A lo largo de los años el régimen de registro sanitario para las Preparaciones Farmacéuticas a base de Productos Naturales ha tenido actualizaciones normativas, dentro de las que se resaltan:

- **Decreto 677 de 1995** “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”, el cual en su Capítulo II. De los registros sanitarios de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, consideró lo relacionado con el registro sanitario de estos productos.
- **Decreto 337 de 1998**, “Por el cual se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo 1o. del Decreto 341 de 1997”, el cual compiló en un acto administrativo las disposiciones específicas en materia de recursos naturales empleados en preparaciones farmacéuticas.
- **Decreto 2266 de 2004**, “Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos”, el cual establece que la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos tendrá una vigencia de cinco (5) años, debiendo ser renovada por un período igual al de su vigencia, disposición que se encuentra a la fecha en vigor.
- **Decreto 1156 de 2018**, “Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones”, norma actualmente vigente en materia del régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos, en la cual se definen las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para productos fitoterapéuticos así:

“Buenas prácticas de manufactura para productos fitoterapéuticos: Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos fitoterapéuticos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza y demás estándares de calidad establecidas.”

El Decreto 1156 de 2018 facultó a este Ministerio para la expedición de reglamentación específica, incluyendo lo relacionado con Buenas Prácticas de Manufactura así:

“Artículo 43. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la regulación atinente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los productos fitoterapéuticos.”

Ahora bien, en cuanto a la normatividad que regula el trámite y los requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos, rige en nuestro país lo siguiente:

- En 1998 mediante la Resolución 3131, “*Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes*” se establecieron las Buenas Prácticas de Manufactura para los productos con origen en recursos naturales de uso medicinal, esto es, todo material proveniente de organismos vivos, virus y minerales que poseen propiedades terapéuticas sin riesgos para la salud, comprobadas mediante estudios científicos y/o literatura histórica que respaldan su uso medicinal.

Es de resaltar que, la permanencia del reglamento establecido en la Resolución 3131 de 1998, fue determinada mediante la Resolución 5848 de 2018, “*Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro*”, por lo tanto, los laboratorios fabricantes de productos fitoterapéuticos que pretendan ser comercializados en el país, deben dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución 3131 de 1998.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes, contenido en el Anexo Técnico de la Resolución 3131 de 1998, se aplica como guía indispensable para el cumplimiento de las condiciones exigidas para la fabricación y comercialización de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales, con el fin de garantizar al usuario productos de calidad, seguros y eficaces, siendo el fabricante de estos productos quien debe asumir la responsabilidad de su calidad, de tal forma que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para autorizar su comercialización, y que no ofrezcan riesgos para el usuario.

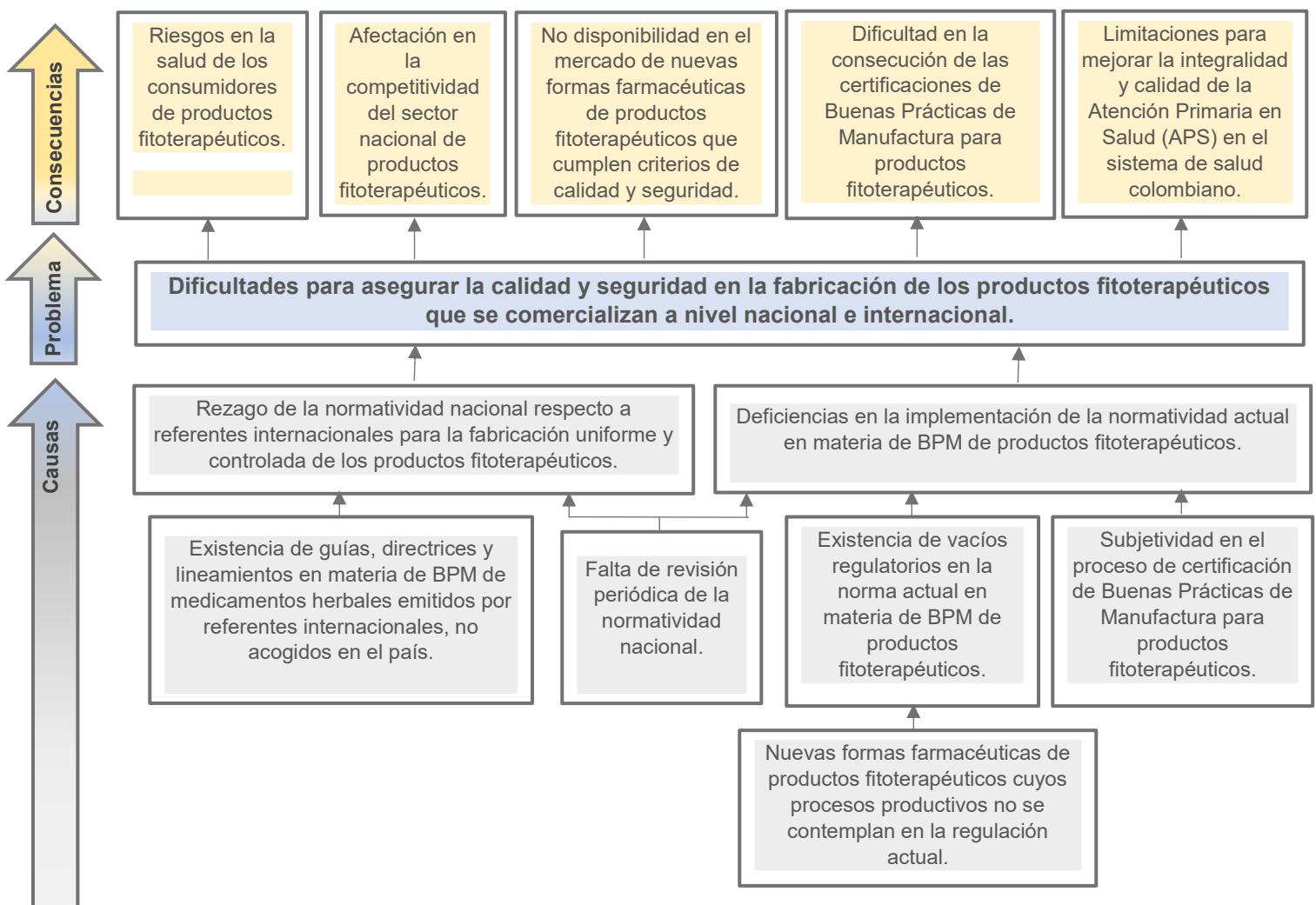
- Resolución 5107 de 2005, “*por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos*”, que contiene en su anexo técnico la lista de chequeo utilizada en las visitas de Certificación de BPM como instrumento para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en los procesos de fabricación de productos fitoterapéuticos, incluyendo aspectos relacionados con la supervisión de los procesos de control, manejo de equipo de protección, condiciones de infraestructura y equipos utilizados, áreas dispuestas para el trabajo de elaboración de los fitoterapéuticos, entre otros aspectos.
- Decreto 335 de 2022, “*Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA*”, establece el procedimiento para la obtención, ampliación y cancelación de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas que deben solicitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -

INVIMA, entre otros establecimientos aquellos que fabriquen o desarrollen alguna de las etapas del proceso productivo de productos fitoterapéuticos que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Manufactura -BPM.

Con una visión más actualizada, el Decreto 335 de 2022 incluye en el proceso de certificación en BPM el análisis del riesgo de los hallazgos de las auditorias, para ampliar las opciones que se tienen frente al resultado de las visitas de estas certificaciones, optimizando el procedimiento para la obtención de los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, garantizando seguridad y calidad de los productos.

2. Definición del problema

Gráfica 2. Árbol de problemas



Fuente: elaboración propia, a partir de mesas de trabajo realizadas con los actores.

2.1. Problema

La Organización Panamericana de la Salud - OPS en el informe “*Fortalecimiento del sistema regulatorio en las Américas. Lecciones aprendidas de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional*” del año 2021²⁵, hace un llamado a los países de la región de las Américas, para que cuenten con marcos regulatorios que mejoren el acceso a medicamentos y otras tecnologías en salud seguras, eficaces y de calidad. El citado informe muestra que las autoridades reguladoras nacionales varían drásticamente en su capacidad para evaluar medicamentos e indica lo siguiente:

*“Los recursos financieros y humanos de las autoridades reguladoras nacionales se han mantenido relativamente estáticos durante los últimos cinco años en América Latina, mientras que el mercado farmacéutico ha aumentado tanto en valor, como en volumen y complejidad de medicamentos. La fabricación de medicamentos cada vez más complejos requiere una vigilancia y un control más estrictos. La farmacovigilancia y la vigilancia pos comercialización son una debilidad potencial de los sistemas”*²⁶.

Las consecuencias de esta situación se evidencian en algunos países, en donde la calidad, disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos no es óptima²⁷, debido a, entre otras, las siguientes razones: intereses de mercado específicos de los fabricantes, falta de infraestructura local, personal poco capacitado y entrenado en algunos aspectos de manufactura de ciertos productos y temas críticos frente a los cuales la regulación tiene rezagos importantes.

Colombia no es ajena a esta situación, por lo cual enfrenta **dificultades para asegurar la calidad y seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan a nivel nacional e internacional**, problemática que se hace evidente en las situaciones constatadas por el INVIMA durante las visitas de certificación en BPM a establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos, en las que se evalúa el cumplimiento de requisitos contenidos en la Resolución 3131 la cual fue expedida hace más de 20 años.

En tal sentido el INVIMA, mediante radicado de ese Instituto No. 20222025591, manifestó como hallazgos más frecuentes de incumplimiento de la normatividad vigente en materia de la certificación de BPM de productos fitoterapéuticos encontrados durante las visitas de auditorías, los siguientes:

²⁵ Fortalecimiento del sistema regulatorio en las Américas. Lecciones aprendidas de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53793>.

²⁶ <https://www.paho.org/en/news/26-4-2021-paho-report-covid-19-highlights-need-strengthening-national-regulatory-authorities>

²⁷ Jiménez Herrera, Luis. (2019). El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica. Revista Cubana de Salud Pública, 45(4), e1635. Epub 16 de marzo de 2020. Recuperado en 01 de agosto de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662019000400008&lng=es&tlng=es.

- Falta de documentación y registros exigidos en la Resolución (información sobre materias primas, procedimientos y precauciones para el procesamiento y su control, entre otros).
- Falencias en los programas de calificación de sistemas de apoyo crítico, mantenimiento de equipos e instalaciones, validación de procesos productivos y de métodos analíticos.
- Dotación inadecuada para el personal.
- Falta de controles ambientales en procesos productivos.
- Falencias en los controles de calidad.
- Falencias en el manejo de desviaciones.

En el análisis de los incumplimientos antes listados, evidenciados en los procesos de certificación de las BPM, deben considerarse aspectos normativos, como es el caso de las disposiciones en materia de sistemas de apoyo crítico que limitan el empleo de diferentes opciones de acuerdo con los avances tecnológicos en la materia y las necesidades particulares del sector. En este sentido, si bien se presentan dificultades para asegurar la calidad y seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos, es importante resaltar que la proporción de establecimientos que no cumplen es baja frente a los que obtienen la certificación (Ver tabla 3), inclusive en algunos casos, existen establecimientos para los que inicialmente se determina un incumplimiento de las BPM y no se les otorga la certificación y de forma posterior proceden a realizar los ajustes, cambios o correcciones del caso, solicitando nuevamente la certificación y obteniéndola, lo que denota compromiso por parte de la industria.

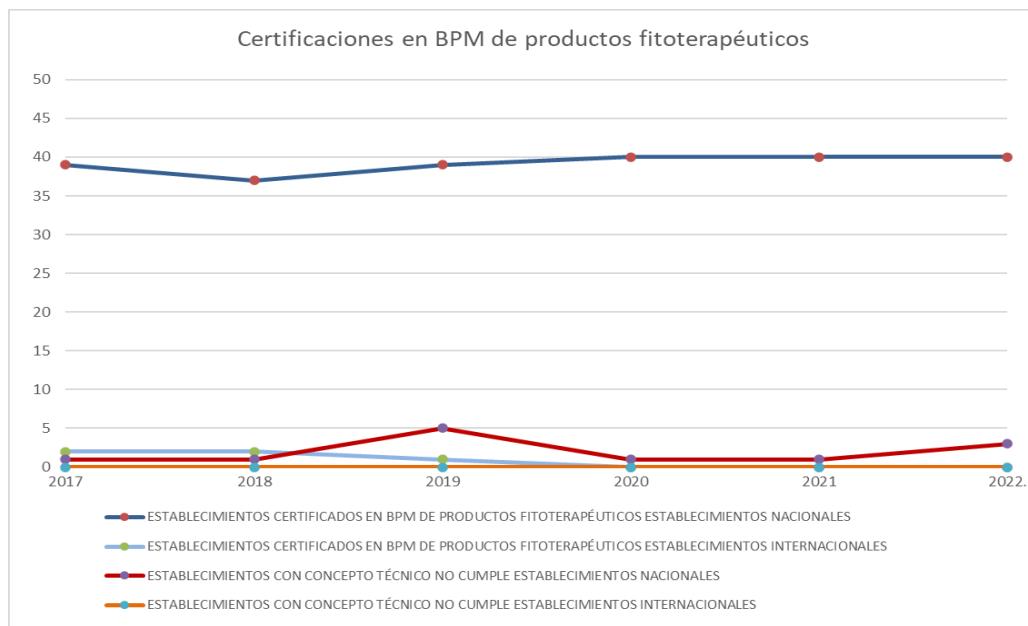
Tabla 3. Resultados del proceso de certificación en BPM de productos fitoterapéuticos por parte del INVIMA

Año	ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN BPM DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS		ESTABLECIMIENTOS CON CONCEPTO TÉCNICO NO CUMPLE	
	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES	ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES*	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES	ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES
2017	39	2	1	0
2018	37	2	1	0
2019	39	1	5	0
2020	40	0	1	0
2021	40	0	1	0
2022	40	0	3	0

Fuente: Elaboración propia a partir de datos suministrados por INVIMA.

*Para el caso de los establecimientos internacionales la normatividad contempla la posibilidad de aceptar los certificados de BPM emitidos por otras agencias sanitarias. Los establecimientos relacionados en la tabla corresponden a las certificaciones en BPM solicitadas ante el INVIMA.

Gráfica 3. Certificaciones en BPM de productos FT



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la tabla No. 3.

De la Gráfica No. 3 se evidencia que desde el 2017 al 2022, el número de laboratorios fabricantes nacionales de productos fitoterapéuticos se ha mantenido estable, sin un incremento significativo; y durante el 2019 se presentó un leve incremento en los incumplimientos en el proceso de certificación, el cual disminuye en el periodo 2020 – 2021.

Ahora bien, la problemática descrita encuentra sus causas en las situaciones que se presentan a continuación.

2.2. Causas

- *Rezago de la normatividad nacional respecto a referentes internacionales para la fabricación uniforme y controlada de los productos fitoterapéuticos.*

El punto 4.6 del orden del día de la 30^a Conferencia Sanitaria Panamericana señala: “en América Latina y el Caribe se observa un atraso en la actualización y la aplicación de los estándares de inspección recomendados por la OMS en relación con las buenas prácticas de manufactura, (...). Además, los Estados Miembros continúan dependiendo en gran medida de la importación de productos y de materias primas, y no cuentan siempre con los medios necesarios para un control de la calidad de las sustancias importadas”.²⁸

²⁸ https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-11-s-politica-tecnologias-sanitarias_0.pdf

En este sentido, en el año 2003 la Resolución WHA56.31 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre medicina tradicional, solicitó a la OMS brindar apoyo técnico para desarrollar metodologías que permitan monitorear y asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos, considerando que la calidad de los medicamentos herbales puede afectar directamente su seguridad y eficacia. Menciona la precitada resolución que los Estados Miembros se enfrentan a problemas técnicos complicados en el control de calidad de los productos herbarios.

Ahora bien, con el fin de promover y mejorar la calidad de los productos herbarios, así como, reducir la proporción de eventos adversos relacionados a su calidad, la OMS ha desarrollado una serie de directrices técnicas relacionadas con la garantía de la calidad y el control de los medicamentos herbarios, así como la actualización de las guías existentes²⁹.

Es así como, la guía “*WHO Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP) for Herbal Medicines*” contempla aspectos en materia de calidad que pretenden asegurar procesos uniformes y controlados, incluyendo aspectos como la calificación de equipos y validación de procesos.

De esta forma, **existen guías, directrices y lineamientos en materia de BPM de medicamentos herbales emitidos por referentes internacionales, no acogidos en el país**, lo que genera retraso a nivel nacional en la definición de los requerimientos de seguridad y calidad para la elaboración de los productos fitoterapéuticos, considerando los avances internacionales en la elaboración de estos productos. En este sentido, si bien la Resolución 3131 de 1998 establece criterios con el fin de asegurar la calidad de los productos con base en recursos naturales, y tuvo en cuenta lineamientos internacionales tales como el Informe 32 de la OMS publicado en 1992, las directrices han sido actualizadas, existiendo diferencias del estándar sanitario nacional para los establecimientos que fabrican productos fitoterapéuticos frente a los estándares internacionales en materia de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM.

Lo anterior obedece principalmente a que hace falta implementar una revisión periódica de la normatividad nacional, revisión a partir de la cual pueden ser identificadas las oportunidades de actualización de la regulación, así como las falencias derivadas de su implementación. Esta revisión periódica cobra especial relevancia para la regulación técnica en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos dado que las Resoluciones 3131 de 1998 y 5107 de 2005, que definen los requisitos actualmente vigentes en nuestro país para la obtención del Certificado de cumplimiento de estas BPM, fueron expedidas hace más de 20 años, como se ha manifestado anteriormente, lo que demuestra la pertinencia de revisar las mismas con el fin de cubrir aspectos esenciales en materia de calidad y asegurar el cumplimiento de estándares emitidos por la OMS. Todo

²⁹http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43672/9789241547161_eng.pdf;jsessionid=CF419340F7BEE7A7064BD678705C4A7E?sequence=1

esto con el objetivo de contar con productos fitoterapéuticos que demuestren su seguridad y cumplan el objetivo propuesto como coadyuvantes en el cuidado de la salud, formulando en los criterios y requisitos que sean pertinentes, aspectos específicos para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional.

- **Deficiencias en la implementación de la normatividad actual en materia de BPM de productos fitoterapéuticos.**

Si bien deben reconocerse los esfuerzos en la actualización de la normatividad en materia de productos fitoterapéuticos, que tuvieron como resultado la actualización de los Decretos 2266 y 3554 de 2004 con el Decreto 1156 de 2018, así como la emisión del Decreto 335 de 2022, el cual establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas, se requiere implementar una **revisión periódica de la normatividad nacional** en especial lo relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura para los productos fitoterapéuticos, dada la importancia y necesidad de garantizar la calidad en la fabricación de estos productos subsanando las falencias evidenciadas en la ejecución y supervisión de la norma, de tal manera que se busquen los estándares más adecuados para asegurar la calidad y seguridad en su fabricación, al mismo tiempo que se logre una mayor competitividad de este sector.

En materia de competitividad se debe anotar además que los desarrollos de nuevas tecnologías de productos fitoterapéuticos generan **vacíos regulatorios en la norma actual en materia de BPM de estos productos**, lo que conlleva a retos en la actualización de las normas vigentes ante el surgimiento de **nuevas formas farmacéuticas de productos fitoterapéuticos cuyos procesos productivos no se contemplan en la regulación actual**, como es el caso de formas farmacéuticas oftálmicas a ser producidas en áreas estériles, a las que hace referencia el numeral 15.3 del artículo 15 del Decreto 1156 de 2018.

Otra de las causas que derivan en deficiencias en la implementación de la normatividad actual en materia de BPM de productos fitoterapéuticos, es la **subjetividad en el proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos**.

De acuerdo con lo manifestado durante la etapa de consulta del árbol del problema y objetivos del presente AIN por los fabricantes de productos fitoterapéuticos en cabeza de la Asociación de Microempresarios Naturistas - ASOMINAT, en la aplicación de la normativa actual se evidencia subjetividad en la interpretación de los requisitos, existiendo de esta forma diversidad en los criterios de aplicación de la normativa, lo que genera subjetividad en el proceso de certificación.

En este sentido, se señala desde ASOMINAT que la forma en la que se desarrollan las visitas de certificación puede verse afectada por la subjetividad en el proceso mismo de otorgamiento de BPM y en las diferencias en los criterios, situación que requiere mayor claridad y uniformidad de criterios en su aplicación, así como una mayor capacitación del supervisor, pese a que día a día se hacen mayores esfuerzos de capacitación de quienes ejercen esa labor de certificación.

2.3. Consecuencias

Ante la ausencia de intervención de la problemática que ha sido expuesta, se vienen materializando, a nivel de la sociedad, las consecuencias que se describen a continuación:

Riesgos en la salud de los consumidores de productos fitoterapéuticos.

La eficacia y seguridad de los medicamentos herbarios depende en gran parte de su calidad. La calidad de los productos herbarios terminados es también influenciada por la calidad de los materiales de partida usados³⁰, así como por los procesos de transformación y conservación a los que son sometidos.

De esta forma, las dificultades para asegurar los estándares de calidad en los productos fitoterapéuticos, redundan en problemas de eficacia y seguridad de estos productos, que pueden poner en riesgo la salud y la vida de quienes los consumen.

Es así como, el INVIMA dentro de sus actividades de inspección, vigilancia y control, publica en su página web alertas sanitarias³¹, en las que, para el caso de productos fitoterapéuticos, se previene sobre el uso de productos fraudulentos comercializados sin estar amparados por un registro sanitario, por lo que no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, desconociendo su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte, dando lugar a falsas expectativas sobre su verdadera naturaleza, origen, composición o calidad.

Otro tipo de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA tiene que ver con productos fitoterapéuticos alterados, los cuales cuentan con el registro sanitario, no obstante, se evidencia en ellos la presencia no autorizada de otras sustancias activas, por lo que su consumo puede representar un riesgo para la salud causado por la ingesta no informada de otras sustancias químicas. De esta forma, se demuestra la necesidad de proporcionar calidad y seguridad en el uso de los productos fitoterapéuticos.

Así como se ha señalado en las alertas a nivel nacional, en el contexto internacional se han evidenciado situaciones de riesgo para la salud de los consumidores de productos fitoterapéuticos, como las siguientes relacionadas con:

- **Adición de fármacos.** En estos casos agentes farmacéuticos se agregan a las preparaciones a base de hierbas, como se encontró en un estudio reciente de medicina tradicional china, compradas en Australia. Es de suponer que estas

³⁰chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcgclefindmkaj/http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43672/9789241547161_eng.pdf;jsessionid=2EBF4BFD871D1E9E695E18C0F49F73D9?sequence=1

³¹ <https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

sustancias se añaden para aumentar la eficacia aparente del producto herbal, reforzando su poder como alternativa terapéutica, práctica no aceptada en nuestra normatividad. (Byard et al., 2017)

- **El reemplazo de una especie botánica por otra.** Uno de los ejemplos más conocidos de esta práctica implicó la sustitución en Bélgica de *Stephania tetrandra* por *Aristolochia fangchi* en una preparación para adelgazar; la planta sustituida contenía la nefrotoxina ácido aristolóquico, que provocó nefritis intersticial progresiva, resultando en insuficiencia renal en algunos pacientes (Byard et al., 2017)³².
- **Materiales tóxicos** de animales o plantas pueden añadirse deliberadamente a las preparaciones a base de hierbas o pueden ser componentes naturales de las especies de plantas utilizadas; por ejemplo, la raíz de acónito (utilizada en la medicina tradicional china) es venenosa, pero se puede mezclar con otras hierbas para neutralizar su efecto tóxico (Byard et al., 2017).
- **Presencia de sustancias tóxicas.** Las preparaciones pueden contaminarse accidentalmente con metales pesados si las plantas se cultivan en ambientes contaminados o se almacenan en contenedores contaminados. Las preparaciones tradicionales con base en hierbas también pueden contener plaguicidas, incluidas preparaciones organocloradas y sustancias prohibidas como el DDT (Diclorofeniltricloroetano). Otros contaminantes asociados con malas condiciones de almacenamiento incluyen herbicidas, microorganismos, micotoxinas e insectos (Byard et al., 2017).
- **Procesamiento inadecuado.** El procesamiento de hierbas debe garantizar la eliminación de componentes no deseados que pueden provocar reacciones adversas. Por ejemplo, la raíz de acónito seca debe empaparse en agua y hervirse antes de que sea segura de usar. El acónito en las preparaciones de hierbas chinas ha causado una intoxicación que puede provocar insuficiencia cardíaca letal y arritmia (Byard et al., 2017).

Limitaciones para el desarrollo de la Atención Primaria en Salud (APS) en el Sistema de Salud colombiano.

Particularmente en el componente primario de las redes de prestadores de servicios de salud, es necesario contar con la disponibilidad de una mayor cantidad de productos fitoterapéuticos que cumplan criterios de calidad, seguridad y eficiencia, considerando su costo efectividad y pertinencia para aportar a la universalización del cuidado de la salud en el contexto del enfoque familiar y comunitario y la participación de diferentes integrantes del

³² https://www.mja.com.au/system/files/issues/206_02/10.5694mja16.00614.pdf

equipo de salud en la dispensación, como los auxiliares del área de la salud, agentes comunitarios, gestores y promotores comunitarios.

Afectación en la competitividad del sector nacional de productos fitoterapéuticos.

Al tener productos fitoterapéuticos que no proceden de plantas certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura con estándares internacionales, se va a obtener menor reconocimiento de la industria colombiana frente a mercados de países que si aplican dichos estándares, lo que puede traer consigo la baja demanda de estos productos y la caída en las exportaciones de los productos fitoterapéuticos de fabricación local.

Cuando se garantiza que los productos fitoterapéuticos cumplen con la “certificación de BPM” alineada con estándares internacionales, estos podrán competir con un mejor nivel tanto local como internacionalmente.

De esta forma, al ofertar productos fitoterapéuticos sin cumplimiento de BPM alineadas con estándares internacionales, o al no poder posicionar productos en el mercado internacional por la no consecución del certificado en BPM, se produce un rezago en el nivel de competitividad del sector de productos fitoterapéuticos.

No disponibilidad en el mercado de nuevas formas farmacéuticas de productos fitoterapéuticos.

En el proceso de certificación se verifican y aprueban las áreas en las que pueden ser fabricadas determinadas formas farmacéuticas. En la actualidad, no existen parámetros en la normatividad para verificar áreas especiales, por lo tanto, se afecta la disponibilidad de productos fitoterapéuticos de formas farmacéuticas que requieren para su fabricación de áreas no contempladas en la regulación de las BPM de productos fitoterapéuticos, como por ejemplo las soluciones oftálmicas que requieren para su fabricación de área estériles.

Dificultad en la consecución de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos.

Derivado de la subjetividad en el proceso de certificación en BPM de productos fitoterapéuticos se puede presentar la no consecución de la misma, y si bien, en una siguiente solicitud la certificación puede ser obtenida, es posible que se genere desincentivo en la inversión para la fabricación de estos productos y reducción en el acceso de la población a los productos fitoterapéuticos.

Estas inversiones están representadas en equipos, mano de obra, procedimientos, controles y costos por nuevas visitas de certificación o renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de establecimientos de productos fitoterapéuticos.

2.4. Grupos de interés

A continuación, se listan los distintos actores afectados por la problemática descrita en el presente AIN, detallando la manera en la que pueden resultar involucrados y/o beneficiados.

- **Ministerio de Salud y Protección Social.** En su papel regulador, le corresponde formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, por lo tanto, debe fijar directrices para garantizar la calidad y seguridad de los productos fitoterapéuticos que se comercializan en el país. En este sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social cuando se presentan dificultades para asegurar dichas condiciones, pese a la existencia de regulación que ha sido expedida anteriormente en la materia, constató como las deficiencias en la producción, fabricación, comercialización y uso, afectan la salud de la población e impiden el cumplimiento de su visión y su misión, lo que a su vez puede generar eventuales limitaciones a la comercialización de productos que aporten al cuidado de la salud.
- **Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos -INVIMA.** Como entidad encargada de aplicar los criterios y dar respuesta a las solicitudes de certificación en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos y vigilar que los establecimientos mantengan las condiciones bajo las cuales se otorgan estas certificaciones, se ve afectada por la falta de actualización y vacíos en las normas que regulan el otorgamiento de esta certificación, generando posibles tensiones y brechas en la aplicación de los criterios con la industria farmacéutica.

El Ministerio de Salud y Protección Social, como ente emisor de la política, y el INVIMA como ente ejecutor de la misma, lideraron las mesas de discusión que se realizaron para identificar el problema abordado en el presente AIN.

- **Fabricantes de productos fitoterapéuticos.** Son responsables de la implementación de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y la solicitud de su certificación, conforme a lo establecido para el efecto en la normatividad vigente, por lo tanto, se ven afectados al no contar con una herramienta clara y actualizada para la evaluación de sus solicitudes, lo que limita sus procesos productivos y la fabricación de productos con calidad y seguridad.
- **Titulares de Registro Sanitario de productos fitoterapéuticos,** quienes, durante la vigencia del registro sanitario deben contar con el certificado de buenas prácticas de manufactura vigente para los establecimientos involucrados en las etapas del proceso productivo. Así las cosas, se ven afectados por las dificultades que se

presentan en la consecución de las certificaciones, debido a la disparidad de criterios y la falta de normatividad que les permita avanzar en nuevas preparaciones, y por el riesgo de comercializar en el mercado productos que no se ajusten de forma completa a estándares internacionales.

Los fabricantes y titulares de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos, a través de los gremios que los representan, fueron convocados y tuvieron participación en las mesas de discusión que permitieron la identificación y caracterización del problema abordado en el presente AIN.

- **Droquerías, farmacias-droquerías, tiendas naturistas o establecimientos expendedores de productos fitoterapéuticos legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente**, quienes son responsables de mantener y asegurar la conservación de la calidad con la que fue elaborado el producto. Se pueden encontrar en riesgo de recibir y comercializar productos autorizados que no cumplen con estándares internacionales, por lo que pueden tener menor reconocimiento por segmentos de la población.
- **Prestadores de servicios de salud y Talento humano en salud**, los cuales pueden emplear los productos fitoterapéuticos (PF) para aportar a la atención integral en salud, realizar seguimiento a su uso, incluir acciones de vigilancia, monitoreo y evaluación. Pueden tener el riesgo de ver limitadas las posibilidades para incluir los PF que cuenten con calidad, seguridad, eficacia y eficiencia.
- **Usuarios finales de los productos fitoterapéuticos**, quienes requieren productos con las características de calidad, seguridad y eficacia, que no pongan en riesgo la salud y la vida.

2.5. Justificación de la intervención y abordaje previo del problema

La existencia de retraso a nivel nacional en la definición e implementación de los requerimientos de calidad para la elaboración de los productos fitoterapéuticos, tal como ha sido descrito en las secciones previas, genera ***dificultades para asegurar la calidad y seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan a nivel nacional e internacional.***

Estas dificultades para asegurar la calidad y seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos se considera un problema de salud pública, por la afectación que pueden causar en la salud de la población que utiliza este tipo de recursos terapéuticos, limitando con ello el propósito de alcanzar los resultados en salud, adicionalmente, se limita el crecimiento y desarrollo del sector a nivel nacional e internacional, impactando la economía y comercio del sector.

Así mismo, se considera un problema de política pública, porque el Estado dentro de su papel regulador y garante de la salud pública, debe orientarse hacia estándares internacionales en la manufactura de medicamentos y productos fitoterapéuticos, y en este caso le corresponde a Colombia como estado miembro de la OMS, alinearse con las estrategias que este organismo determine, incluyendo la estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2014-2023 y los lineamientos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos.

Teniendo en cuenta que desde el año 2011, a través de la Ley 1438, Colombia adoptó la estrategia de APS, la cual se ha venido desarrollando gradualmente con el impulso de la Ley Estatutaria en Salud, 1751 de 2015 y la Política de Atención Integral en Salud (PAIS), es necesario verificar las condiciones de calidad y seguridad en los productos fitoterapéuticos, los cuales hacen parte de experiencias exitosas de cuidado primario para garantizar el derecho fundamental a la salud^{33 34 35 36}.

El Estado, en consecuencia, debe intervenir para resolver esta problemática, ya que con la política regulatoria se puede contribuir sustancialmente al desarrollo económico y bienestar social (OCDE, 2014)³⁷ por ejemplo a través de:

- Marcos económicos menos restrictivos.
- Aumento de transparencia y responsabilidad.
- Reformas estructurales.
- Liberalización de mercados.
- Apertura de mercados.

Entendiendo esta problemática y como una acción para mitigar sus consecuencias, fue expedido el 08 de marzo de 2022, el Decreto 335, en el cual se incorporó el proceso de certificación en Buena Prácticas, entre estos el de BPM de productos fitoterapéuticos, el

³³ Mattos G, Camargo A, Sousa CA, Zeni ALB. Plantas medicinais e fitoterápicos na Atenção Primária em Saúde: percepção dos profissionais [Medicinal plants and herbal medicines in Primary Health Care: the perception of the professionals]. Cien Saude Colet. 2018 Nov;23(11):3735-3744. Portuguese. doi: 10.1590/1413-812320182311.23572016. PMID: 30427445.

³⁴ Antonio GD, Tesser CD, Moretti-Pires RO. Phytotherapy in primary health care. Rev Saude Publica. 2014 Jun;48(3):541-53. doi: 10.1590/S0102-311X2007000600021. PMID: 25119949; PMCID: PMC4203080.

³⁵ Medicinal plants and primary health care: part 2. Essent Drugs Monit. 1991;(11):15-7. PMID: 12284333.

³⁶ Patrício KP, Minato ACDS, Brolio AF, Lopes MA, Barros GR, Moraes V, Barbosa GC. Medicinal plant use in primary health care: an integrative review. Cien Saude Colet. 2022 Feb;27(2):677-686. Portuguese, English. doi: 10.1590/1413-81232022272.46312020. Epub 2021 Feb 11. PMID: 35137823.

³⁷ OCDE (2014). Estudio de la OCDE sobre la política regulatoria en Colombia: Más allá de la simplificación administrativa, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264201965-es>

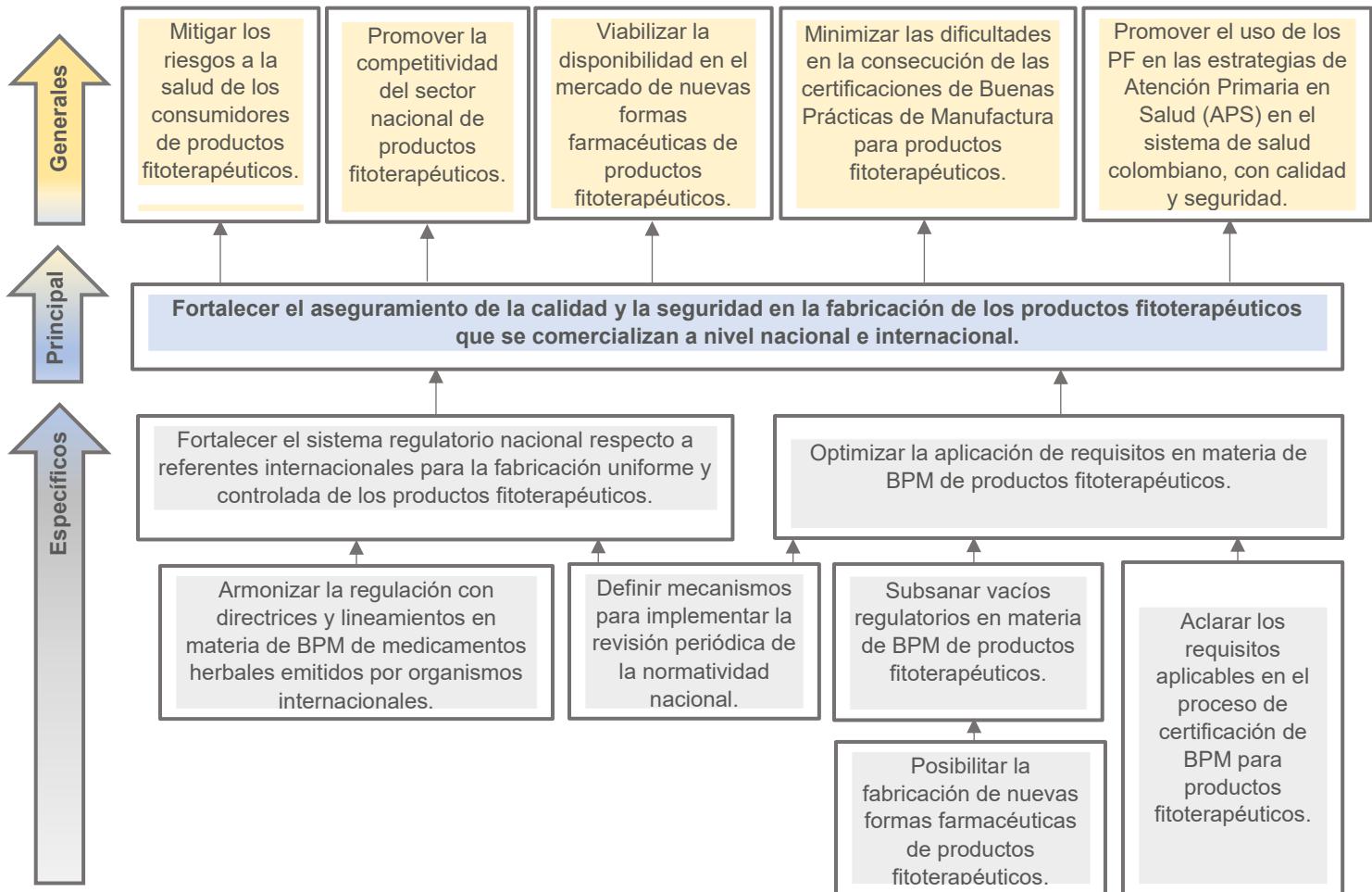
análisis del riesgo de los hallazgos de las auditorias, de forma tal que, durante la visita para la obtención de la certificación, en caso de que el INVIMA determine el incumplimiento de uno o varios, o la totalidad de los requisitos técnicos específicos establecidos, los auditores efectuarán el análisis del riesgo de los hallazgos y de acuerdo a este, el establecimiento podrá continuar desarrollando actividades, quedando con requerimientos pendientes cuya verificación deberá solicitar ante el INVIMA en un plazo máximo de tres (3) meses posteriores a la visita.

Con esta medida se pretende promover el desarrollo de procesos de gestión activa de las dificultades encontradas en la aplicación inflexible de los requisitos definidos en la normatividad para la evaluación de solicitudes de certificación, promoviendo un enfoque de calidad más sistémico y sistemático. En el caso de los productos fitoterapéuticos, este Decreto permite mitigar algunas de las **dificultades reportadas por la industria en la consecución de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos**, hallazgo relacionado con una de las consecuencias derivadas de la problemática estudiada en el presente AIN.

El Decreto 335 de 2022 tuvo un alcance limitado, por cuanto comprende medidas de tipo procedimentales que, si bien posibilitan la mitigación de las consecuencias de la problemática de tener dificultades para asegurar la calidad y seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan en el país, no interviene de forma integral en sus causas dado que esta norma no tuvo dentro de su alcance modificar los requisitos técnicos para la obtención del Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para productores fitoterapéuticos.

3. Definición de objetivos

Gráfica 4. Árbol de objetivos



Fuente: elaboración propia, a partir de mesas de trabajo realizadas con los actores.

3.1. Objetivo principal

Fortalecer el aseguramiento de la calidad y la seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan a nivel nacional e internacional.

En el contexto de la meta 3.8 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible adoptados por las Naciones Unidas, que propone “*lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos*”³⁸, es necesario generar capacidades para responder a las diversas necesidades y exigencias de toda la población, dentro de la cual existe un grupo que opta por el uso y consumo de productos fitoterapéuticos, tal y como lo define la estrategia de medicina tradicional de la OMS, citada previamente.

De esta forma, cobra especial importancia la presente intervención de política, porque además de abordar e intervenir el problema planteado en el presente AIN, en términos de dificultades para asegurar la calidad y seguridad en la fabricación de estos productos, se constituye en un objetivo estratégico de la política pública nacional en la medida que impacta la Atención Primaria en Salud (APS), la salud pública y se encuentra alineado con los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Ahora bien, el objetivo propuesto permite abarcar la solución de las consecuencias derivadas de las dificultades en el aseguramiento de la calidad y seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan dentro y fuera del País de la siguiente forma:

- Fortalecer, desde la fabricación de los productos fitoterapéuticos, el aseguramiento de su calidad y seguridad representa mayores garantías en el cuidado de la salud de quienes consumen estos productos.
- Comercializar productos cuya calidad y seguridad se encuentre respaldada por procesos de fabricación certificados bajo una herramienta fortalecida, brinda respaldo y reconocimiento al sector, impactando positivamente su competitividad.
- Integra nuevas formas farmacéuticas de productos fitoterapéuticos permitiendo su fabricación desde el aseguramiento de su calidad.
- Permite la generación de un proceso de certificación en BPM para productos fitoterapéuticos más eficiente, tanto para la autoridad sanitaria como para los regulados, resultado de la claridad en los requisitos para asegurar la calidad y seguridad en la fabricación de estos productos.

³⁸ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>

- Promueve el desarrollo de procesos de armonización de las culturas médicas tradicionales de los grupos étnicos y de las medicinas alternativas y complementarias al Sistema de Salud, a través del desarrollo de condiciones para la fabricación y comercialización de productos fitoterapéuticos, los cuales son prescritos en dichos sistemas médicos.
- Incentiva el desarrollo y disponibilidad de PF que cumplan criterios de calidad y seguridad, para promover su incorporación en las estrategias de APS dentro del Sistema de Salud colombiano, y por lo tanto en la definición y actualización de competencias y funciones de los integrantes del equipo de salud.

De esta forma, con el objetivo principal que persigue la intervención se busca impactar la problemática que ha sido expuesta, esperando que en un mediano plazo de 5 años posteriores a su implementación, a través de los indicadores planteados en la sección “IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO” se pueda evidenciar el fortalecimiento en el aseguramiento de la calidad y seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos, incluyendo nuevas formas farmacéuticas de estos productos no disponibles en el escenario actual.

3.2. Objetivos específicos

- ***Fortalecer el sistema regulatorio nacional respecto a referentes internacionales para la fabricación uniforme y controlada de los productos fitoterapéuticos.***

Entendiendo la importancia de la certificación en BPM, es primordial considerar una intervención que facilite a la industria de productos fitoterapéuticos alcanzar estándares internacionales de BPM que respondan a las dinámicas de elaboración actual de estos productos y de forma simultánea se continúe asegurando su fabricación uniforme y controlada, a través del fortalecimiento del sistema regulatorio nacional desde dos perspectivas complementarias:

- i. ***Su armonización con directrices y lineamientos en materia de BPM de medicamentos herbales emitidos por referentes internacionales,*** de forma tal que los procesos productivos empleados por los fabricantes de productos fitoterapéuticos se encuentren estandarizados conforme a referentes internacionales actualizados.
- ii. ***Su revisión periódica.*** Para lograr lo anterior deben confluir los esfuerzos tanto del Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector del sector salud, como del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y de la

industria de productos fitoterapéuticos, cuidando que no se impongan cargas o costos que desincentiven o hagan inviable a los sujetos vigilados la implementación de la intervención.

En este sentido, el análisis presentado en la 30^a Conferencia Sanitaria Panamericana del 2022 señala que el fortalecimiento de la regulación en países productores de tecnologías sanitarias es una inversión de alto rendimiento y la aplicación de estándares internacionales tiene un efecto positivo en las perspectivas de exportación y la elegibilidad para los procesos de precalificación de la OMS y los sistemas de compra de las Naciones Unidas.

Adicional a los referentes internacionales, en la revisión periódica se podrán incluir aspectos específicos relacionados con el contexto nacional tanto para los productos fitoterapéuticos en general, como aquellos de uso tradicional a los que se hace referencia en el Decreto 1156 de 2018.

- ***Optimizar la aplicación de requisitos en materia de BPM de productos fitoterapéuticos.***

Teniendo en cuenta el papel crucial que tienen las BPM en el aseguramiento de la calidad y seguridad de los productos fitoterapéuticos durante su fabricación, es necesario considerar una intervención que le permita a la industria de productos fitoterapéuticos optimizar la aplicación de los requisitos inherentes a las BPM desde los siguientes frentes:

- i. ***Revisión periódica de la normatividad nacional***, identificando aspectos clave para su implementación por parte de los regulados, de forma tal que se incentive su cumplimiento y de manera consecuente se garantice la calidad de los productos fitoterapéuticos que se comercializan en el país, sin desestimular su producción nacional.
- ii. ***Subsanar vacíos regulatorios en materia de BPM de productos fitoterapéuticos*** de forma tal que se ***posibilite la fabricación de nuevas formas farmacéuticas de productos fitoterapéuticos***.
- iii. ***Aclarar los requisitos aplicables en el proceso de certificación de BPM para productos fitoterapéuticos***, con el fin de reducir las dificultades de interpretación de la regulación por parte de quienes deben implementarla, así como quienes deben vigilarla.

Para alcanzar estos objetivos es necesario el aporte del INVIMA desde el conocimiento adquirido en su rol de supervisor de la normatividad, por ser la entidad que realiza las visitas de inspección y quienes adelantan el procedimiento para las certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura; de los fabricantes de productos fitoterapéuticos desde su experiencia en la implementación de los requisitos para la obtención de la certificación en BPM y desde su conocimiento de los avances en materia de fabricación y de nuevos

productos fitoterapéuticos; así como el aporte del Ministerio de Salud y Protección Social desde sus competencias regulatorias.

3.3. Objetivos generales

- **Mitigar los riesgos a la salud de los consumidores de productos fitoterapéuticos.**

Fortalecer el aseguramiento de la calidad y seguridad de los productos fitoterapéuticos desde su fabricación, implica entre muchos aspectos, la armonización de las prácticas productivas, generando seguridad a la salud de los consumidores de estos productos.

La armonización de las prácticas productivas por parte de los fabricantes de productos fitoterapéuticos, con el acompañamiento técnico del INVIMA desde el ámbito de sus competencias, permitirá fortalecer la calidad de los productos y de esta forma mitigará los riesgos a la salud de quienes los usan.

A través de la información recibida en el INVIMA sobre efectos adversos asociados a la calidad de los productos fitoterapéuticos y el seguimiento de las alertas emitidas por dicho Instituto con relación a estos productos, se puede contar con elementos para monitorear la mitigación de los riesgos para la salud de sus consumidores.

- **Promover la competitividad del sector nacional de productos fitoterapéuticos.**

En la medida que se fortalezca el sistema regulatorio nacional respecto a referentes internacionales para la fabricación uniforme y controlada de los productos fitoterapéuticos y se optimice la aplicación de requisitos en materia de BPM de estos productos, se promueve la competitividad de este sector.

- **Viabilizar la disponibilidad en el mercado de nuevas formas farmacéuticas de productos fitoterapéuticos.**

Al subsanar los vacíos regulatorios en materia de BPM de productos fitoterapéuticos, se posibilita la fabricación de nuevas formas farmacéuticas de estos productos, viabilizando así su disponibilidad en el mercado.

- **Minimizar las dificultades en la consecución de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos.**

Se deben establecer los mecanismos necesarios para fortalecer la objetividad en el proceso de certificación en BPM para productos fitoterapéuticos y optimizar la aplicación de los

requisitos en la materia, con el fin de mejorar la eficiencia en los procesos para la autoridad sanitaria y los regulados, minimizando las dificultades en la consecución de estas certificaciones, lo que se espera medir conforme se plantea en la sección “IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO”.

Minimizar las dificultades en la consecución de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos impacta a su vez en la tasa de consecución de estas certificaciones e incentiva la fabricación de estos productos, con lo cual se estimula el incremento progresivo en el acceso de la población a productos con calidad y seguridad.

- **Promover el uso de los PF en las estrategias de Atención Primaria en Salud (APS) en el sistema de salud colombiano, con calidad y seguridad.**

Optimizar la aplicación de las BPM permitirá tener disponibles productos fitoterapéuticos que cumplan criterios de calidad y seguridad para su prescripción y uso en las funciones y competencias de los integrantes de los equipos de salud, en el marco del cuidado primario de la salud.

4. Selección de alternativas

La problemática que ha sido descrita y los objetivos planteados respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos, demuestran la necesidad de una intervención que fortalezca el aseguramiento de la calidad y seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan en el país y se exportan.

En este sentido, la intervención se proyecta desde las alternativas que se exponen a continuación.

4.1 Identificación de las alternativas

4.1.1 Mantener la regulación o continuar con el Status quo

Esta alternativa conduce a no plantear intervención alguna frente a la problemática identificada en el presente AIN, de esta forma el sector regulado se mantendría bajo las condiciones actuales, que para el caso de las Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos se encuentran enmarcadas en la Resolución 3131 de 1998, la cual desde su epígrafe no es específica para los productos fitoterapéuticos, puesto que abarca todos los recursos naturales, pese a que su desarrollo y contenido se encuentra orientado hacia los productos herbarios.

De esta forma, bajo esta alternativa continuarían aplicándose, tal como se ha venido haciendo hasta la fecha, los requisitos establecidos en la Resolución 3131 de 1998 y la guía de inspección contenida en la Resolución 5107 de 2005, lo cual implicaría lo siguiente:

- Ventajas: No se requieren nuevas inversiones por parte del sector regulado, en materia de equipos, infraestructura, documentación, personal; puesto que ya tuvieron que haberse efectuado las adecuaciones e inversiones por parte de los laboratorios fabricantes de

productos fitoterapéuticos para dar cumplimiento a la normatividad vigente expedida hace más de 20 años.

- Desventaja: De permanecer las condiciones actuales se continuarían aplicando en el país regulaciones obsoletas en materia de BPM de productos fitoterapéuticos, manteniéndose el rezago respecto de referentes internacionales.

Adicionalmente, la normatividad actual en BPM de productos fitoterapéuticos no contempla algunos procesos productivos, como es el caso de los desarrollados en áreas estériles fundamentales para las preparaciones oftálmicas.

Este rezago normativo dificulta el aseguramiento de la calidad de los productos fitoterapéuticos que se comercializan en el país, afectando a su vez la competitividad de este sector productivo, manteniéndose de esta forma, bajo esta alternativa, la problemática descrita en el presente AIN, la cual no se va a solucionar si no se actúa para atacar las causas que se han identificado.

- Viabilidad: Es viable mantener las condiciones actuales, por cuanto, aun reconociendo que existen dificultades en los procesos de certificación en BPM, existe una herramienta para la certificación de las condiciones de calidad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos y en aplicación de esta herramienta las empresas logran finalmente la obtención de la certificación.

4.1.2 Actualización de la regulación

Con esta alternativa se propone la expedición de un reglamento técnico que incorpore ajustes a la normatividad actual de tal manera que se haga específica para los productos fitoterapéuticos y responda a las realidades actuales, de esta forma, se eliminarán de esta regulación los productos de otras fuentes, por ejemplo, de origen mineral, animal y biológicos, estos últimos cuentan con su propio desarrollo normativo.

El reglamento técnico acogería las directrices, que resulten aplicables, de la Organización Mundial de la Salud -OMS, establecidas en la **WHO GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR HERBAL MEDICINES**, las cuales son específicas para productos herbarios.

Las **WHO GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR HERBAL MEDICINES**, a diferencia de la Resolución 3131 de 1998, incorporan el concepto de extractos estandarizados, lo cual se encuentra acorde con lo dispuesto en el Decreto 1156 de 2018.

Otro de los aspectos incluidos en las **WHO GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR HERBAL MEDICINES**, es el de validaciones de procesos productivos, el cual, si bien es desarrollado también en la Resolución 3131 de 1998, debe ser revisado

para ajustarse a las particularidades de los productos fitoterapéuticos, de acuerdo con lo observado por el INVIMA durante las visitas de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a estos establecimientos.

El reglamento técnico que se acogería bajo esta alternativa permitiría además revisar los lineamientos para el control de extractos como material de partida empleado en la fabricación de productos fitoterapéuticos, así como las disposiciones en cuanto a los sistemas de apoyo crítico, para contemplar diferentes opciones de acuerdo con los avances tecnológicos en la materia y las necesidades particulares del sector.

La actualización de la regulación que se propone con esta alternativa permitirá además evaluar la pertinencia de incorporar requisitos diferenciales para los productos fitoterapéuticos de acuerdo con su clasificación: Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM) y Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional (PFT). Así mismo, se contemplarían nuevas formas farmacéuticas de productos fitoterapéuticos cuyos procesos productivos no se consideran en la normatividad actual.

La nueva regulación que propone esta alternativa derogaría las Resoluciones 3131 de 1998 y 5107 de 2005 y los aspectos que se contemplarían, sin limitarse a estos, son:

- Aseguramiento de la calidad en la fabricación de productos fitoterapéuticos
- Buenas Prácticas de manufactura para productos fitoterapéuticos
- Sanitización e higiene
- Calificación y validación
- Quejas
- Recogida de producto
- Contratos de producción y análisis
- Autoinspección
- Personal
- Capacitación
- Higiene personal
- Instalaciones
- Equipos
- Materiales
- Documentación
- Buenas prácticas en producción
- Buenas prácticas en control de calidad
- Almacenamiento y transporte apropiados

Frente a la solución del problema planteado en el presente AIN se destaca:

- Beneficios: Esta alternativa plantea dar solución a los problemas que se han detectado, en la medida que propone un ajuste normativo que pretende superar las dificultades evidenciadas para el cumplimiento de la reglamentación en materia de Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos y dar claridad al INVIMA en el proceso de

certificación, cumpliendo además la obligación de revisión de reglamentos técnicos establecida en el Decreto 1468 del 2020.

Adicionalmente, con esta alternativa se podría potenciar competitivamente al sector de productos fitoterapéuticos y su incorporación en el Sistema de Salud.

- Desventajas: Para la implementación de esta alternativa se requiere, por parte del sector de productos fitoterapéuticos, ajustes en sus procesos internos.

Para el caso del INVIMA, se requiere capacitación interna sobre la actualización de la regulación y unificación de criterios al interior de la Institución.

Para el caso del MSPS, será necesario fortalecer la capacidad institucional y reglamentar la inclusión de los PF en la estrategia de APS, así como en la definición y actualización de competencias del talento humano en salud.

- Viabilidad: Para la operativización de esta alternativa se requiere la actualización del reglamento técnico existente, cumpliendo las etapas de técnica normativa establecidas en las Buenas Prácticas Regulatorias a las que se hace referencia en los ámbitos nacional e internacional y con la participación del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, el sector regulado y la sociedad civil.

Conforme a lo anterior, la operativización de esta alternativa estaría acorde con las normas legales y constitucionales, puesto que, la función de regular los medicamentos como productos que inciden en la salud individual y colectiva se encuentra en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, como lo establece el Decreto 4107 de 2011. Así mismo, el Decreto 2078 de 2012³⁹ establece como objetivo del INVIMA ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993⁴⁰.

Las guías expedidas con base en el Decreto 335 de 2022, con los lineamientos para el análisis del riesgo de los hallazgos que se generan en la auditoría de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos, deberán ser revisadas a la luz de la regulación que contempla esta alternativa.

³⁹ "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se determinan las funciones de sus dependencias."

⁴⁰ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

4.1.3 Mecanismos de supervisión

Con esta alternativa se busca fortalecer las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria que supervisa los procesos de fabricación de los productos fitoterapéuticos que se consumen en el país.

Esta supervisión debe ser realizada por el INVIMA en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, conforme lo establece la normatividad vigente en materia del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, establecido mediante la Resolución 1229 del 2013 y la Circular 39 del 2016. Así mismo, el fortalecimiento de los mecanismos de supervisión deberá tener un enfoque de gestión integral del riesgo para salvaguardar la salud de individuos y de la comunidad en general que consume productos fitoterapéuticos.

Esta alternativa implica que, una vez los laboratorios de productos fitoterapéuticos son certificados en BPM se deben mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgada dicha certificación y para verificar esta condición se robustecerán las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos fitoterapéuticos que se encuentran en el mercado, así como las visitas de seguimiento a los establecimientos certificados, las cuales serían realizadas con una mayor periodicidad.

De esta forma se asegura la calidad de los productos fitoterapéuticos que se encuentran en el mercado y que provienen de laboratorios certificados. Además, se fortalece la fitovigilancia a la que hace referencia el Decreto 1156 de 2018.

El fortalecimiento de la vigilancia y supervisión deriva a su vez en que los establecimientos productores inviertan en sus procesos internos de mejora continua para dar cumplimiento a las medidas de IVC que sean impartidas por la autoridad, impactando así de forma favorable la calidad de los productos y la competitividad a nivel internacional del sector.

Bajo esta alternativa continuaría vigente la regulación existente, a saber: Resoluciones 3131 de 1998 y 5107 de 2005 y no es necesaria su modificación, no obstante se requiere la asignación de recursos por parte de las Entidades Territoriales de Salud y del INVIMA para fortalecer el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control.

- Ventajas: Con esta alternativa se ofrecen soluciones a los problemas que se han detectado, permitiendo mejorar la percepción de calidad y seguridad por parte del usuario de productos fitoterapéuticos.
- Desventajas: Aumenta los costos para el Estado, que requiere inversión en infraestructura, equipos, técnicas analíticas y personal para efectuar la Inspección, Vigilancia y Control.

5. Metodología de evaluación de las alternativas

5.1 Justificación y descripción de la metodología utilizada

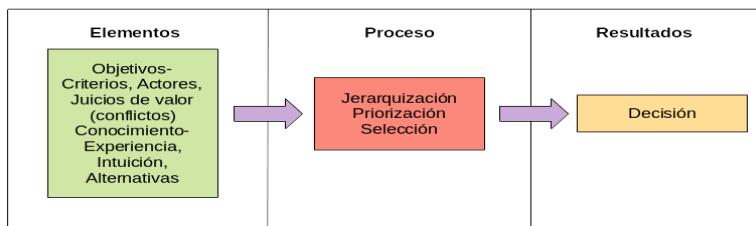
La herramienta metodológica que se emplea en este AIN es el análisis multicriterio. En la selección de esta, aunque también se consideró las metodologías costo-beneficio y costo-efectividad, se tuvo en cuenta la no disponibilidad de datos correspondientes a información sensible de las empresas afectadas, así como la dificultad de abordar desde una perspectiva económica, ante la ausencia de datos cuantitativos, los objetivos en materia sanitaria que se persiguen desde el Estado, tales como el aumento del bienestar social, la reducción de riesgos para la salud humana, la promoción de mejoras en la calidad de los productos fitoterapéuticos y el aumento en la competitividad del sector.

Con relación a ello, el análisis multicriterio ofrece herramientas que abarcan un espectro más amplio, respecto a las opciones de análisis cuantitativo, permitiendo presentar beneficios que, sin ser cuantificados, pueden ser introducidos en el análisis para tomar decisiones. (DNP, 2021)

Los métodos multicriterio se basan en la realización de comparación para apoyar al decisor de tal manera que sus decisiones sean plenamente consistentes con algún marco de racionalidad adoptado. (Pacheco & Contreras, 2008)

Así, en la descripción de los métodos multicriterio presentados en este AIN se hará una explicación sobre el proceso de decisión, cuyo esquema se representa en la Gráfica No.5.

Gráfica 5. Esquema del problema de decisión



Fuente: Pacheco & Contreras, 2008

La Gráfica No.5 muestra cómo está constituido un problema de decisión y lo importante que es contar con un proceso adecuado para el uso de los elementos, ya que si se desea tener una herramienta eficaz y eficiente que soporte las decisiones, es fundamental contar con la mayor cantidad de elementos de análisis y utilizar el proceso más adecuado para ello. A continuación, se presentan tanto los elementos, el proceso y los resultados (decisión), para lo que se debe tener en cuenta que el sistema indica unas entradas (elementos) y salidas del proceso (decisión) (Pacheco & Contreras, 2008).

- Elementos: están constituidos por objetivos, criterios, actores, juicios de valor (conflictos), conocimiento, experiencia, intuición, alternativas. Los elementos hacen parte de un proceso de decisión y generalmente se miden en escalas diferentes (distancia, peso, o tiempo, por ejemplo), por lo que es necesario transformar estas unidades en una unidad abstracta que sea válida para todas las escalas. (Pacheco & Contreras, 2008)
- Proceso: integrado por la jerarquización y priorización. (Pacheco & Contreras, 2008)
 - Jerarquización: Relación de orden entre las alternativas, es necesario un modelo de decisión.
 - Priorización: Razón de proporcionalidad, en términos de cuánto mejor es una alternativa con respecto a otra; es necesario un proceso de evaluación.
- Resultado: es la decisión para seleccionar una alternativa, jerarquización o priorización de proyectos. (Pacheco & Contreras, 2008)

Teniendo en cuenta lo anterior, en el análisis de un problema se pueden incorporar distintas dimensiones (criterios), ésta es una forma de acercar el modelo a la realidad (multidimensionalidad). Pero, al considerar más de una dimensión surgen preguntas como: ¿Cuál es el proyecto más adecuado?, ¿Cómo se determina la importancia de estos factores, y cómo resumimos luego toda esta información para tomar la mejor decisión? Esto implica primero, reconocer la complejidad del proceso de toma de decisiones sean individuales o grupales. Además de reconocer también, que en el proceso entran muchas variables intangibles, imposibles de cuantificar en medidas tradicionales, aspectos ambientales, políticos y sociales, por ejemplo, que deben verse reflejados en una escala común. También que estas variables son de compleja medición en términos económicos lo

cual limita el uso de los métodos tradicionales de evaluación de proyectos. (Pacheco & Contreras, 2008)

Se requiere el uso de una metodología que logre combinar las distintas dimensiones, actores, objetivos, y escalas que se encuentran inmerso en el proceso, sin sacrificar la calidad, confiabilidad y consenso en los resultados. Por esto, una de las características principales de las metodologías multicriterio es la diversidad de factores que se integran en el proceso de evaluación. Su peculiaridad está en la forma de transformar las mediciones y percepciones en una escala única, realizar comparaciones de los elementos y establecer la priorización, permitiendo dimensionar los efectos de un proyecto en una métrica común. (Pacheco & Contreras, 2008)

5.2 El Proceso Analítico Jerárquico – PAJ

Dentro de las diversas opciones para llevar a cabo el análisis multicriterio, se seleccionó la metodología de Proceso Analítico Jerárquico - PAJ, conocido en inglés como Analytic Hierachy Process (AHP).

El PAJ por su calidad diferenciadora respecto a las demás opciones de análisis multicriterio, relaciona la capacidad de objetivación del proceso de análisis. Esto se logra al reducir el uso de la intuición en la toma de decisiones mediante la aplicación de comparaciones uno a uno entre todos los criterios de evaluación; lo que permite, además de observar las prioridades relativas de los criterios, medir la inconsistencia global de los juicios emitidos por los actores entrevistados y proponer valores consistentes, de ser requerido. (Berumen & Redondo, 2007; Pacheco & Contreras, 2008).

El PAJ se basa en tres principios:

- Construcción de las jerarquías
- Establecimiento de prioridades
- Consistencia lógica

A continuación, se explican cada uno de ellos.

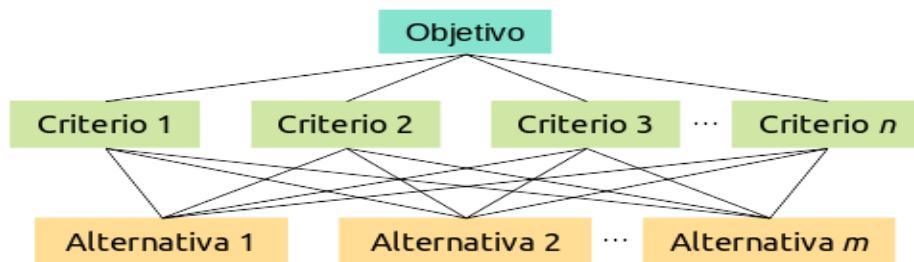
- a) Principio de la construcción de las jerarquías

En el PAJ las jerarquías conducen al logro del objetivo, por ejemplo: eficacia de un sistema, solución de conflictos, la optimización de recursos. El esquema jerárquico (Pacheco & Contreras, 2008) está compuesto por:

- Objetivo o foco
- Criterios
- Sub - criterios
- Alternativas

La estructura jerárquica se puede observar en la Gráfica No. 6.

Gráfica 6. Estructura del proceso analítico jerárquico



Fuente: (DAGHOURI et al., 2018)

b) Principio de establecimiento de prioridades

Para calcular la prioridad se realizan comparaciones por pares con respecto a un criterio dado. Para comparar los elementos se forma una matriz y se pregunta: ¿Cuánto es mejor este elemento (o actividad) con respecto al elemento con el cual se está comparando, en cuanto a que posee la propiedad, contribuye a ella, la domina, influye sobre ella, la satisface, o la beneficia? (Pacheco & Contreras, 2008)

Se utiliza una escala de prioridades para independizarse de las demás escalas que existen entre sus componentes.

La escala que se utiliza es la propuesta por Thomas Saaty, la cual es una escala discreta que toma diecisiete valores así:

1/9, 1/8, 1/7, 1/6, 1/5, 1/4, 1/3, 1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

En la Tabla 4 se muestra el valor o intensidad de la importancia y su explicación.

Tabla 4. Escala de Saaty y su descripción

Intensidad de la importancia	Explicación
1/9	La evidencia que prioriza el criterio B sobre el A es absoluta y totalmente clara
1/8	Cuando se necesita matizar con un valor intermedio entre 1/9 y 1/7
1/7	El criterio B es mucho más favorecido que el A; la evidencia práctica observada en el sector así lo sugiere

Intensidad de la importancia	Explicación
1/6	Cuando se necesita matizar con un valor intermedio entre 1/7 y 1/5
1/5	La experiencia y el juicio favorecen moderadamente el criterio B sobre el A
1/4	Cuando se necesita matizar con un valor intermedio entre 1/5 y 1/3
1/3	La experiencia y el juicio favorecen levemente el criterio B sobre el A
1/2	Cuando se necesita matizar con un valor intermedio entre 1/3 y 1
1	Los dos criterios son igualmente importantes
2	Cuando se necesita matizar con un valor intermedio entre 1 y 3
3	La experiencia y el juicio favorecen levemente el criterio A sobre el B
4	Cuando se necesita matizar con un valor intermedio entre 3 y 5
5	La experiencia y el juicio favorecen moderadamente el criterio A sobre el B
6	Cuando se necesita matizar con un valor intermedio entre 5 y 7
7	El criterio A es mucho más favorecido que el B; la evidencia práctica observada en el sector así lo sugiere
8	Cuando se necesita matizar con un valor intermedio entre 7 y 9
9	La evidencia que prioriza el criterio A sobre el B es absoluta y totalmente clara

Fuente: Elaboración propia basado en Saaty, 1977.

Se debe crear una matriz para cada criterio o subcriterio de la jerarquía que permita determinar la prioridad P_{ij} , de los elementos de su nivel inmediatamente inferior. Comparar de a pares estos elementos del nivel inferior, usando una escala de proporciones (escala de Saaty).

Para realizar la comparación por pares, se realiza una matriz, ya que es una herramienta simple y comprobada que ofrece un marco que permite probar la consistencia, así se obtiene información adicional mediante todas las comparaciones posibles y del análisis de sensibilidad de las propiedades globales. La matriz representa los aspectos de las prioridades: los dominantes y los dominados. (Saaty, 1997)

La matriz se diligencia colocando en la esquina superior de la misma el objetivo o el criterio C, que se utiliza para realizar la comparación; luego se desciende en el modelo jerárquico y se van comparando los criterios de la columna de la izquierda, contra la fila superior, es decir el elemento A1 de la columna, contra A1, A2... An, de la fila superior, con respecto a la propiedad C de la esquina superior izquierda, y se van llenando los respectivos espacios, por ello la diagonal siempre toma un valor de uno (1), ya que se comparan los criterios contra sí mismos, y son equivalentes, luego se toma de la columna de la izquierda el criterio A2, y así sucesivamente como se observa en la Gráfica No. 7. (Saaty, 1997)

Gráfica 7. Matriz de muestra para comparación por pares

C	A ₁	A ₂	...	A _n
A ₁	1	4		
A ₂	1/4	1		
⋮				
A _n				1

Fuente: Saaty, 1977.

Es importante recordar que cuando se hacen comparaciones de dos criterios dados, A₁ y A₂, se evalúa la importancia de A₁ sobre A₂, y se califica A₁, automáticamente se debe asignar el valor recíproco a A₂, ejemplo si el criterio A₁ tiene un valor de 4 con respecto a A₂, el criterio A₂ con respecto a A₁, tendrá un valor de 1/4, si el criterio A₁ con respecto a A₂ tiene un valor de 1/5, el criterio A₂ con respecto a A₁, tendrá un valor de 5.

En el *Anexo I. Ejemplo de matriz de comparación y relación de consistencia en el Proceso Analítico Jerárquico -PAJ*, se presenta el ejemplo de Pacheco & Contreras, 2008 para la calificación de criterios mediante una matriz de comparación de acuerdo a la escala de Saaty.

c) Principio de consistencia lógica

Una de las capacidades del ser humano es la de establecer relaciones entre los objetos y las ideas, de forma consistente, es decir que se relacionen bien entre sí y que estas relaciones sean congruentes. (Pacheco & Contreras, 2008). En este sentido la consistencia implica:

- **Transitividad:** deben respetarse las relaciones entre los elementos si X es mayor que Z y Z es mayor que Y, entonces X es mayor que Y.
- **Proporcionalidad:** tiene relación con la proporción entre las magnitudes. Por ejemplo, si X es 2 veces mayor que Z y Z es tres veces mayor que Y, entonces X es 6 veces mayor que Y.

En el PAJ la consistencia de los juicios se mide mediante la Proporción de Consistencia, que es el resultado de la relación entre el Índice de Consistencia y el Índice Aleatorio. El Índice de Consistencia es una medida de la desviación de consistencia de la matriz de comparaciones por pares y el Índice Aleatorio es el índice de consistencia de una matriz recíproca aleatoria, con recíprocos forzados, del mismo rango de la escala de Saaty (1/9 a 9).

Si los juicios son consistentes, el valor de esta proporción no debe superar el 10%, para evidenciar un juicio informado. Esto depende del tamaño de la matriz de comparación por pares.

En el *Anexo I. Ejemplo de matriz de comparación y relación de consistencia en el Proceso Analítico Jerárquico -PAJ* se presenta el cálculo de la relación de consistencia (RC).

6. Elección de la mejor alternativa

6.1 Identificación de los criterios de evaluación

Los criterios de evaluación se construyen a partir de los elementos incluidos en el árbol de objetivos, agrupando elementos comunes dentro de los objetivos específicos; y agregando además los posibles costos o efectos negativos de la intervención, los cuales se agrupan en el criterio denominado *Económico*.

a) Competitividad internacional

Este criterio considera la capacidad de las alternativas para unificar los criterios de aplicación de la normativa, garantizar el aumento progresivo de productos fitoterapéuticos en el mercado cumpliendo las BPM alineadas con estándares internacionales, y en general, para aumentar la competitividad internacional del sector de productos fitoterapéuticos.

b) Seguridad del consumidor

En el criterio de seguridad se tiene en cuenta, al momento de la evaluación, la eficacia de las alternativas para armonizar las prácticas productivas, de un modo tal que genere seguridad a la salud de los consumidores.

c) Social

En este criterio se califican las alternativas en cuanto a la capacidad de lograr un aumento en la tasa de consecución de certificaciones, de manera tal que se incentive la fabricación de productos y se impacte positivamente el acceso de la población a productos fitoterapéuticos, incluyendo su inclusión efectiva en los procesos de atención en salud del Sistema de Salud colombiano.

d) Económico

El criterio económico agrupa los efectos económicos sobre los gremios regulados, incluyendo qué tanto afectan las alternativas a los costos de las empresas reguladas, y qué tanta pérdida de competitividad genera en las PYMES con respecto a las grandes empresas.

e) Objetividad en el proceso de certificación en BPM

En este criterio se considera la efectividad de las alternativas en reducir la subjetividad al momento de realizar el proceso de certificación en BPM.

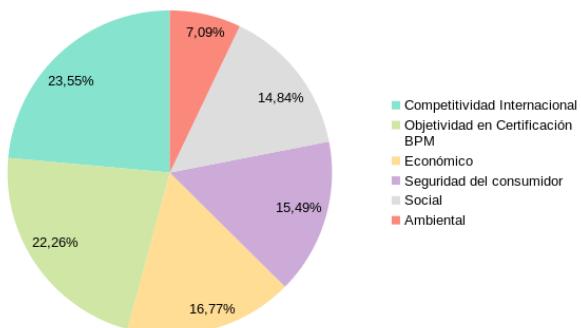
f) Ambiental

La parte ambiental es de importancia, ya que los procesos productivos desde el cultivo, con la utilización de agua, abonos, la recolección de las plantas, hasta la obtención del producto final, pueden afectar el medio ambiente. Por otra parte, también la generación de residuos, especialmente de materia vegetal, pueden crear un problema por su volumen, o visto como oportunidad, se pueden aprovechar en otros procesos, tales como el compostaje o la alimentación de animales.

Para facilitar el manejo numérico de los datos, y considerando que es la primera vez que los expertos tienen relación con el PAJ, mediante reunión virtual realizada el 28 de octubre de 2021, y diligenciamiento de una encuesta en línea Anexo II, se les solicitó a los expertos descartar dos de los criterios, que consideraran menos relevantes para solucionar los problemas del sector.

Este proceso contó con la participación de múltiples actores, detallados en la sección 8.2 del presente AIN, y para el proceso de votación, los gremios y asociaciones fueron representados por cuatro expertos así: dos representantes de la Industria y para mantener el equilibrio, dos representantes del gobierno, en dicha selección se utilizó un puntaje de 100 puntos, los cuales podían ser distribuidos, entre los seis criterios.

Gráfica 8. Priorización de los criterios



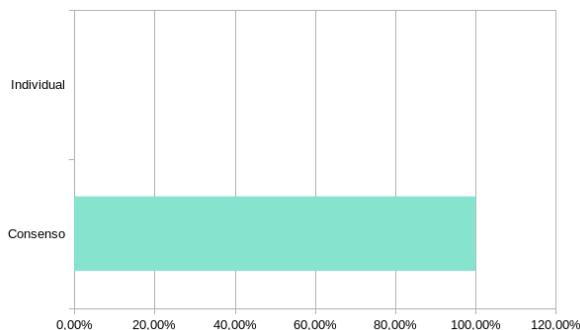
Fuente: elaboración propia con base en la encuesta realizada a los actores.

Con base en los resultados de la encuesta se priorizaron los criterios que se consideraron que aportan más a la solución del problema, así:

- Competitividad Internacional.
- Objetividad en certificación BPM.
- Económico.
- Seguridad del consumidor.

De igual manera se preguntó si la siguiente etapa se realizaría por consenso; o cada actor con asistencia de los funcionarios de Minsalud diligenciaría las matrices de forma individual, los resultados se pueden apreciar en la Gráfica No. 9.

Gráfica 9. Metodología en siguiente etapa

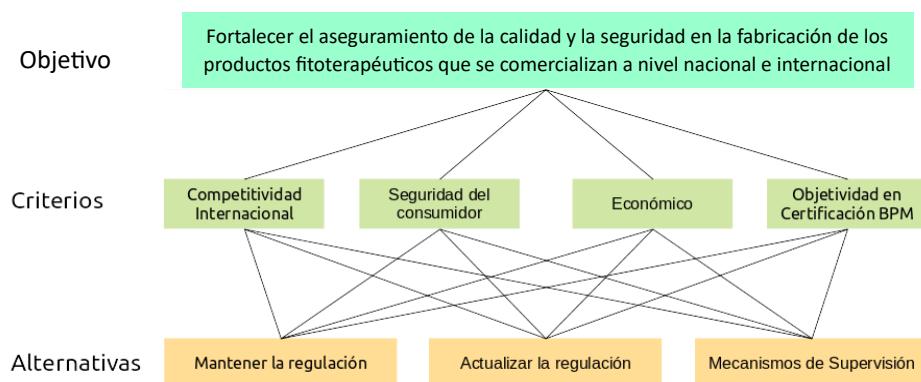


Fuente: elaboración propia con base en consulta realizada a los actores.

Por unanimidad los actores tomaron la decisión de realizar la siguiente etapa por consenso.

6.2 Construcción del modelo jerárquico

Gráfica 10. Modelo Analítico Jerárquico



Fuente: elaboración propia, con base en el árbol de objetivos y encuesta realizada a los actores.

La Gráfica No. 10 muestra el modelo jerárquico que representa la estructura para la selección de alternativas. En ella se observa en el primer nivel al objetivo principal de la intervención, y en un segundo nivel se presentan los criterios empleados en la evaluación de las alternativas, estas últimas se ubican en el último nivel del modelo. Este esquema permite observar gráficamente los aspectos que se consideran en la evaluación de las alternativas en función de la consecución del objetivo general de la intervención.

El proceso de selección de la mejor alternativa se realizó el 4 de noviembre de 2021, de manera virtual, modalidad videoconferencia, que contó con la participación de múltiples actores; para el proceso de votación, los gremios y asociaciones fueron representados así:

- Un representante de ASOMINAT.
- Un representante de ASOCOLCANNA.
- Un representante de FENAT.

Para mantener el equilibrio y la neutralidad de la decisión, por parte del Gobierno nacional, participaron:

- Dos representantes del Invima como Agencia de Referencia Nacional.
- Un representante del Ministerio de Salud y Protección Social, como Autoridad Reguladora Nacional.

6.3 Priorización de los criterios

Los participantes, enunciados en la sección anterior, emitieron juicios sobre la importancia relativa de los criterios considerando el objetivo del modelo jerárquico y sobre la pertinencia de las alternativas en el marco de los criterios seleccionados, estableciendo para esto comparaciones pareadas.

Se les preguntó qué tanto contribuye un criterio con respecto a otro, para contribuir al logro del objetivo principal. Las respuestas se presentan en la matriz de la Tabla No. 5.

Tabla 5. Matriz de Prioridades de los criterios con respecto al objetivo principal

Objetivo: Fortalecer el aseguramiento de la calidad y la seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan a nivel nacional e internacional	Competitividad Internacional	Seguridad del consumidor	Económico	Objetividad en Certificación BPM
Competitividad Internacional	1	1/2	1/3	2
Seguridad del consumidor	2	1	2	6
Económico	3	1/2	1	5
Objetividad en Certificación BPM	½	1/6	1/5	1

Fuente: Elaboración Propia con base en la calificación dada por los expertos en la sesión de PAJ

Con esta matriz se procedió a calcular el vector propio, utilizando el lenguaje R, como se muestra en el *Anexo III. Cálculo del vector propio*.

De los resultados obtenidos se encuentra que los participantes priorizaron los criterios que más contribuyen al objetivo de fortalecer el aseguramiento de la calidad y la seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan a nivel nacional e internacional, en el siguiente orden:

1. Seguridad del consumidor 45%
2. Económico 33%
3. Competitividad internacional con 15%
4. Objetividad en el proceso de certificación con 7%

La razón de consistencia RC obtenida ($3.3\% < 10\%$, ver *Anexo III. Cálculo del vector propio*), evidencia que el juicio es consistente.

6.4 Priorización de las alternativas

Se les preguntó a los participantes, enunciados en las secciones 6.2 y 8.2 del presente AIN, cuánto más contribuye a cada criterio, una alternativa con respecto a otra. Para no colocar el mismo procedimiento de forma repetitiva, presentamos estos resultados en las matrices contenidas en el Anexo IV, allí se puede observar que todos los juicios fueron consistentes $RC < 10\%$. En la Tabla No. 6 se presenta la compilación de estos resultados.

Tabla 6. Compilación de los resultados obtenidos en la comparación por pares de las alternativas respecto a los criterios expresadas como porcentaje.

		CRITERIOS			
		Competitividad Internacional	Seguridad del consumidor	Económico	Objetividad en Certificación BPM
ALTERNATIVAS	Mantener la Regulación	8%	19%	33%	8%
	Actualizar la Regulación	79%	50%	33%	66%
	Mecanismos de Supervisión	13%	31%	33%	26%
	RC	0.8%	4.4%	0	1.5%

Fuente: elaboración propia a partir de las ponderaciones dadas por los expertos.

A continuación, se presenta el resumen del análisis efectuado para la priorización de las alternativas, considerando el efecto que tendría su implementación en un horizonte de diez (10) años.

6.4.1. Mantener la regulación o continuar con el Statu quo

- a) Competitividad internacional: Mantener la situación actual implica que la regulación vigente en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos seguiría aplicándose de la misma forma como se ha venido haciendo desde la emisión de la norma, por lo tanto, los criterios para su aplicación no tendrían modificación alguna, lo cual no generaría incentivos al aumento de la disponibilidad de productos fitoterapéuticos en el mercado nacional y por consiguiente en el mercado internacional.
Por esta razón, mantener la situación actual no representa mayores beneficios para la competitividad internacional, por lo que, como resultado de los juicios emitidos por los expertos se obtuvo un valor compilado de 8%.
- b) Seguridad del consumidor: Bajo esta alternativa los productos fitoterapéuticos que circulan en el país no ofrecerían unos estándares de calidad y seguridad mayores a los que tienen actualmente, por cuanto la norma vigente en materia de Buenas Prácticas de Manufactura, mismas que constituyen la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos sean producidos observando los estándares de calidad apropiados para el uso previsto, no sería objeto de modificación alguna.
De este modo, el Statu quo no ofrece beneficios significativos frente a la condición actual en materia de seguridad para los consumidores de productos fitoterapéuticos y al ser valorada por los expertos se obtuvo un resultado compilado de 19%, siendo el resultado más bajo obtenido para este criterio frente al obtenido para las alternativas 2 “Actualización de la regulación” y 3 “Mecanismos de supervisión”.
- c) Objetividad en certificación de BPM: Bajo esta alternativa no se realiza una intervención sobre la situación actual que permita dar claridad a quienes ejecutan los procesos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos, trayendo como consecuencia impacto negativo para los regulados.
Al igual que para el criterio de competitividad internacional, esta alternativa no ofrece mayores beneficios para la objetividad en el proceso de certificación en BPM, por lo tanto, para la intervención de “mantener la regulación” estos criterios fueron puntuados con el mismo valor (8%) por parte de los expertos.
- d) Económico: Manteniéndose las condiciones actuales el desarrollo y surgimiento de fabricantes de productos fitoterapéuticos a nivel local no sería un renglón

atractivo de inversión, quedando este sector sometido a un posible estancamiento.

En un horizonte de diez (10) años esta situación se podría ver agravada porque la norma va tomando mayor rezago con el pasar del tiempo, máxime considerando que la regulación vigente no es específica para los productos fitoterapéuticos y fue expedida desde 1998.

Ahora bien, a criterio de los expertos, las inversiones económicas requeridas por parte de los regulados para dar cumplimiento a la normatividad actual bajo las alternativas 1 “*Mantener la regulación*” y 3 “*Mecanismos de supervisión*”, serían muy similares a las requeridas para implementar la actualización regulatoria que persigue la alternativa 2, por lo que este criterio fue ponderado de igual forma (33%) para las tres (3) alternativas.

6.4.2. Actualización de la regulación

- a) Competitividad internacional: El reglamento técnico que se expediría con esta alternativa pretende la implementación de estándares actualizados y adaptados a las necesidades de este renglón productivo, en la búsqueda del posicionamiento del sector a nivel nacional e internacional.
En la medida que se mejoren los estándares de calidad para estos productos, el sector podrá buscar nuevos mercados y mejorar la competitividad nacional e internacional.
A juicio de los expertos consultados, se espera que los mayores beneficios de la implementación de la alternativa de “*Actualizar la regulación*” se presenten para este criterio, por lo que la puntuación ponderada que obtuvo fue de 79%, siendo la calificación de más alto porcentaje asignado y sobre la que se espera un mayor impacto.
- b) Seguridad del consumidor: Las buenas prácticas de manufactura son indispensable para el establecimiento de sistemas de aseguramiento de la calidad y generan confianza en cuanto al cumplimiento de todos los requerimientos establecidos para un producto, de esta forma, la actualización de la regulación en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos mejora los estándares de calidad de estos productos y de forma consecuente la seguridad de quienes los consumen, generando bienes de óptima calidad.
En la percepción de los expertos, la actualización de la regulación tendrá un impacto importante en la seguridad del consumidor, por lo que la valoración ponderada asignada fue del 50%.
- c) Objetividad en certificación de BPM: La regulación que se emita con esta alternativa brindará mayor claridad en los procesos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos, tanto para los regulados como para el INVIMA como supervisor del cumplimiento de la norma, puesto que habrá aclaración de aspectos clave del proceso de certificación, por ejemplo, en lo relacionado con sistemas de apoyo crítico.

Después del criterio “*Competitividad Internacional*” la “*objetividad en la certificación de BPM*” fue el criterio de mayor valor ponderado asignado (66%) por los consultados, reflejando la importancia de contar con nuevos estándares de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos implementados y supervisados bajo unos parámetros de objetividad.

- d) Económico: Si bien es cierto que la implementación de esta alternativa implicaría en las empresas reguladas costos para la actualización de sus procedimientos, no se esperaría que estos correspondan a grandes inversiones, y por el contrario esta alternativa tendrá un impacto positivo para los regulados en el aspecto económico, por cuanto el beneficio de contar con una normatividad específica y ajustada a las necesidades, representa mayores estándares de calidad en los productos, lo que a su vez impacta favorablemente la competitividad del sector y se traduce en beneficios económicos.
En cuanto a la valoración, como fue enunciado previamente, a juicio de los expertos este criterio obtuvo la misma calificación ponderada (33%) para las tres (3) alternativas evaluadas.

6.4.3. Mecanismos de supervisión

- a) Competitividad internacional: En la medida que con esta alternativa se fortalecen los mecanismos de supervisión por parte del INVIMA, los establecimientos fabricantes deberán enfocar sus esfuerzos a la mejora continua de sus estándares de calidad con el fin de cumplir los requerimientos que se realicen durante la supervisión y poder conservar la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. De esta forma, se obtienen productos de mejor calidad favoreciendo la competitividad, no obstante, considerando que en esta alternativa se continuaría aplicando para las certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos la normatividad actual que data de 1998, no se contaría con el reconocimiento del cumplimiento de nuevos estándares, a través de BPM actualizadas, lo que afecta la competitividad internacional.
Otro aspecto desfavorable para la competitividad bajo esta alternativa sería que no se posibilita llevar nuevas formas farmacéuticos al mercado, por cuanto no son contempladas en la regulación existente en materia de BPM.
Lo anterior se ve reflejado en la valoración ponderada obtenida para este criterio (13%) en la alternativa “*Mecanismos de supervisión*”, que corresponde a la calificación más baja asignada, según percepción de los consultados, para esta alternativa.
- b) Seguridad del consumidor: El fortalecimiento de los mecanismos e instrumentos para vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos, tiene como finalidad prevenir, reducir o eliminar el riesgo, lo que se traduciría en seguridad para los consumidores de estos productos.

- Valorando el impacto de los mecanismos de supervisión en la seguridad del consumidor, la calificación ponderada obtenida fue de 31%, siendo el segundo puntaje de mayor asignación para criterios bajo esta alternativa.
- c) Objetividad en certificación de BPM: Con esta alternativa no se ofrecerían cambios sustanciales en el proceso de certificación que impacten la objetividad con la que se desarrollan estos procesos, puesto que la intervención se enfocaría en los procesos de supervisión que tienen lugar de forma posterior a la certificación, en el marco de las funciones de inspección, vigilancia y control del INVIMA.
Por lo anterior, la valoración ponderada asignada por los expertos para este criterio en la alternativa “*Mecanismos de supervisión*” fue de 26%, calificación menor a la asignada para este mismo criterio en la alternativa “*Actualizar la regulación*”.
- d) Económico: Los esfuerzos económicos que deberán realizar los regulados para la implementación de la alternativa “*Mecanismos de supervisión*” son percibidos por parte de los expertos consultados, como similares a los que deben realizarse bajo las condiciones actuales, así como a los requeridos para la implementación de la alternativa “*Actualizar la regulación*”, por lo que este criterio obtuvo igual calificación ponderada bajo las (3) tres alternativas.
Los principales efectos económicos en la alternativa “*Mecanismos de supervisión*” deben ser asumidos por el INVIMA para el fortalecimiento de sus mecanismos e instrumentos de inspección, vigilancia y control.

De acuerdo con el análisis efectuado y las respuestas presentadas en el Cuadro 3, los decisores, enunciados en las secciones 6.2 y 8.2 del presente AIN, determinaron que -con excepción del criterio económico que obtuvo la misma ponderación-, la alternativa de *actualizar la regulación* contribuye al logro de los criterios, en más del doble de lo que lo harían los *mecanismos de supervisión*; y el *mantener la regulación* contribuiría en casi la mitad de lo que contribuye el establecimiento de *mecanismos de supervisión*.

Cabe resaltar que, si bien la alternativa de *actualizar la regulación* tuvo un mayor puntaje bajo todos los criterios -a excepción del Económico-, fue bajo el criterio de competitividad internacional donde obtuvo una calificación más destacada respecto a las demás alternativas, con un puntaje de 79%, versus el 13% y el 8% de las alternativas: Establecer mecanismos de supervisión y Mantener la regulación, respectivamente.

6.5 Priorización global

Para obtener la ponderación global, hay que realizar para cada alternativa, la sumatoria de la multiplicación (expresadas como decimales), de las ponderaciones obtenidas en la matriz de los criterios por la matriz de alternativas, como se presenta a continuación:

$$\begin{aligned}
 \begin{pmatrix} MantReg \\ ActuRegl \\ MecSup \end{pmatrix} &\iff 0.150 \begin{pmatrix} 0.075 \\ 0.794 \\ 0.130 \end{pmatrix} + 0.450 \begin{pmatrix} 0.194 \\ 0.496 \\ 0.310 \end{pmatrix} + 0.330 \begin{pmatrix} 0.333 \\ 0.333 \\ 0.333 \end{pmatrix} + 0.069 \begin{pmatrix} 0.077 \\ 0.661 \\ 0.262 \end{pmatrix} \\
 &\Rightarrow \begin{pmatrix} MantReg \\ ActuRegl \\ MecSup \end{pmatrix} \iff \begin{pmatrix} 0.011 \\ 0.119 \\ 0.020 \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} 0.087 \\ 0.223 \\ 0.140 \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} 0.111 \\ 0.111 \\ 0.111 \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} 0.005 \\ 0.046 \\ 0.018 \end{pmatrix} \\
 &\Rightarrow \begin{pmatrix} MantReg \\ ActuRegl \\ MecSup \end{pmatrix} \iff \begin{pmatrix} 0.214 \\ 0.498 \\ 0.288 \end{pmatrix}
 \end{aligned}$$

Los resultados indican que las alternativas en su orden de preferencia redondeados a enteros y expresadas como porcentaje son:

- Actualizar la regulación, la cual obtuvo un puntaje global de 50%
- Establecer mecanismos de supervisión con un 29%
- Mantener la regulación con un puntaje de 21%

6.6 La decisión

Luego de aplicar la metodología del Proceso Analítico Jerárquico – PAJ, se logra establecer la preferencia de los decisores en cuanto a las alternativas planteadas de cara a la problemática identificada en el árbol de problemas.

El análisis de los juicios indica que, si bien el criterio económico fue considerado como el segundo más importante en la evaluación de alternativas, no influyó en la elección final puesto que los participantes del proceso de toma de decisión, al contemplar los efectos económicos a corto y largo plazo de las alternativas de intervención planteadas, no identificaron resultados económicos distintos a los de mantener la regulación vigente.

Por amplio rango (50%) los decisores prefirieron la alternativa de actualizar la regulación sobre las otras dos.

Conclusión: por consenso, el panel de participantes, enunciados en las secciones 6.2 y 8.2 del presente AIN, decidió que para abordar los problemas planteados en el presente AIN relacionados con productos fitoterapéuticos, se deben actualizar sus Buenas Prácticas de Manufactura.

En tal sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social, con la asistencia técnica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, además del

acompañamiento de los fabricantes de productos fitoterapéuticos y los demás actores trabajarán mancomunadamente para alcanzar este fin.

Es así como, a través de la actualización de los estándares en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos que se efectuará con la medida regulatoria a adoptar, se fortalecerá la calidad y seguridad en la fabricación de estos productos, objetivo propuesto en el presente AIN, toda vez que la regulación que se expedirá establecerá requisitos específicos para los productos fitoterapéuticos, acorde con lineamientos internacionales, adaptados a nuestro contexto y a las necesidades identificadas durante la implementación de la normatividad actual, de forma tal que se fortalezca la fabricación uniforme y controlada de cada lote de producción y la búsqueda de hacer más eficiente los procesos de fabricación para la obtención de productos fitoterapéuticos.

y se tendrá como principales beneficiados a los consumidores, quienes mitigarán los riesgos a la salud asociados al uso de estos productos.

Por su parte, los productores resultarán ampliamente beneficiados, puesto que la percepción de oferta de productos en el mercado con calidad y seguridad los pondrá en un mayor nivel de competitividad tanto nacional como internacionalmente.

Como retorno social se tendría que los productos fitoterapéuticos podrán posicionarse en el mercado, de tal manera que, no solamente se logra el crecimiento económico del sector sino también y más importante aún se beneficia la población al contar con productos en condiciones de calidad y seguridad.

De esta forma, a través del fortalecimiento del sistema regulatorio, con la implementación normativa y bajo el acompañamiento del supervisor (INVIMA), se puede contribuir a mejorar los procesos industriales, generando confianza en estos productos, lo que deriva a su vez en fortalecimiento de este renglón económico.

7. Implementación y monitoreo

Para la implementación de la intervención seleccionada en el presente Análisis de Impacto Normativo se debe continuar con la construcción del articulado del proyecto normativo que actualice las Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos contando con la participación del INVIMA, así como del sector fabricante de productos fitoterapéuticos y los interesados, surtiendo las etapas requeridas para la expedición de reglamentos técnicos conforme lo establecen las directrices generales de técnica normativa.

En la construcción de la norma intervienen los siguientes actores:

Ministerio de Salud y Protección Social: Es el responsable de la elaboración del proyecto normativo que da cumplimiento a la alternativa regulatoria elegida, así como su expedición.

Para la construcción del reglamento técnico se tendrá en cuenta la norma vigente, que aporta elementos para la construcción de la línea base, con el número de establecimientos que cuentan con la certificación en BPM otorgada con la herramienta actual, así como los aspectos de la norma que requieren intervención.

Así mismo la elaboración del proyecto normativo tendrá en cuenta el lineamiento de la OMS en este campo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA: A través de la información que reposa en dicha entidad, como resultado de la supervisión que realizan a los procesos de certificación en BPM, apoyan el proceso de construcción normativa en aras de dar cumplimiento a los objetivos planteados en el presente AIN.

Sector fabricante de productos fitoterapéuticos: Su participación y compromiso en el proceso de construcción normativa es crucial para garantizar que los cambios que propondrá el reglamento técnico se ajusten a la realidad del sector y a sus necesidades actuales, en pro de posicionar sus productos en el mercado nacional e internacional.

En la expedición del proyecto normativo es necesario considerar la transitoriedad que debe tener su implementación conforme lo dispone la Decisión 827 de 2018 de la Comunidad Andina de Naciones-CAN para los reglamentos técnicos, la cual señala que el plazo entre la publicación y la entrada en vigencia del reglamento técnico no será inferior a seis (6) meses.

Cabe anotar que, a la fecha existe el trámite de certificación en buenas prácticas de manufactura de productos fitoterapéuticos, por lo tanto, no es necesario el desarrollo de trámites nuevos asociados a la adopción del reglamento técnico. Ahora bien, en concordancia con lo establecido en el Decreto 335 del 2022, una vez se emita la nueva norma el INVIMA deberá actualizar la guía con los lineamientos para el análisis del riesgo de los hallazgos que se generen durante las visitas de certificación de buenas prácticas de manufactura de productos fitoterapéuticos.

En cuanto a la tasa de cumplimiento se debe considerar que las certificaciones en BPM para productos fitoterapéuticos tienen una vigencia de 5 años establecida en el artículo 10⁴¹ del Decreto 2266 de 2004⁴², por lo tanto, se espera un avance paulatino en la implementación del reglamento técnico objeto del presente AIN, de acuerdo con las vigencias de las certificaciones en BPM emitidas a cada laboratorio fabricante y la voluntad de cada establecimiento de obtener la certificación bajo los nuevos estándares con mayor oportunidad. De esta forma, se espera que, en un horizonte temporal de 10 años, contados a partir de la entrada en vigencia del reglamento técnico, el 100% de los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos cumplan con la totalidad de los requisitos que se definen en las BPM actualizadas, puesto que la implementación de los mismos redundará en beneficios para la población usuaria y para los productores por el posicionamiento de los productos en el mercado local e internacional.

Dentro de las previsiones necesarias para el cumplimiento del reglamento técnico por parte de la industria, se tiene que considerar la implementación de las validaciones de procesos productivos y de métodos analíticos, así como la calificación de sistemas de apoyo crítico, con las consecuentes adecuaciones técnicas.

Para hacer efectiva la implementación de la alternativa y dado que esta involucra el proceso de certificación a cargo del INVIMA, se requiere del acompañamiento y asistencia de dicha entidad.

Como objetivos de implementación de la regulación se tienen:

A corto plazo: Desde la construcción del reglamento técnico se deben incorporar elementos que permitan minimizar las dificultades en la consecución de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos y que permitan la fabricación de nuevas formas farmacéuticas para viabilizar su disponibilidad en el mercado, objetivos propuestos en el presente AIN. De esta forma se espera que, desde la implementación inicial de la norma, los regulados con el acompañamiento del supervisor logren el entendimiento de los requisitos señalados en el reglamento técnico y de esta manera se optimice el proceso de obtención de la certificación en BPM. Así mismo, se espera que los establecimientos interesados en la fabricación de nuevas formas farmacéuticas puedan incursionar en estos procesos de producción.

A mediano plazo: En el quinto (5) año de vigencia de la norma se espera el incremento en la obtención de las certificaciones en BPM de productos fitoterapéuticos bajo el cumplimiento del reglamento técnico emitidas por el INVIMA a los laboratorios fabricantes de productos fitoterapéuticos quienes fortalecerán el aseguramiento de la calidad y la seguridad de los productos que ofrecen al mercado, lo que permitirá alcanzar el objetivo

⁴¹ Artículo vigente conforme a las vigencias y derogatorias del Decreto 335 del 2022.

⁴² "Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos".

propuesto en el presente AIN de mitigar los riesgos a la salud de los consumidores de productos fitoterapéuticos.

Adicionalmente, se espera a mediano plazo promover la competitividad del sector nacional de productos fitoterapéuticos, objetivo propuesto en el presente AIN, como resultado de que los establecimientos cumplan el nuevo reglamento técnico que adapta en nuestro contexto estándares internacionales, aunado a la mitigación de riesgos para la salud de quienes consumen estos productos.

A largo plazo: A los diez (10) años de vigencia de la norma se espera que el 100% de las certificaciones en BPM de productos fitoterapéuticos emitidas por el INVIMA hayan sido otorgadas bajo el cumplimiento del reglamento técnico, con lo cual se alcanzaría el máximo reconocimiento de la calidad y seguridad en el uso de los productos fitoterapéuticos promoviendo su empleo en las estrategias de Atención Primaria en Salud (APS), objetivo propuesto en el presente AIN y que se espera impactar desde las etapas tempranas de implementación de la norma.

Con el fin de monitorear el cumplimiento de los objetivos de implementación de la regulación a corto, mediano y largo plazo, así como contar con los soportes que den cuenta del cumplimiento de estos objetivos, el INVIMA mantendrá actualizada la información de los procesos de certificación en BPM de productos fitoterapéuticos finalizados y en curso, información que servirá además de apoyo para la revisión del reglamento técnico.

Indicadores de seguimiento y evaluación de la alternativa:

El cumplimiento de los objetivos planteados en el presente AIN a través de la alternativa seleccionada será monitoreado y evaluado por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de los indicadores que se describen a continuación, cuya medición iniciará una vez transcurra el primer (1) año de vigencia de la norma:

- 1. Porcentaje de certificaciones en BPM de productos fitoterapéuticos otorgadas (nuevas y recertificaciones) por el INVIMA bajo el nuevo reglamento técnico.**

Unidad de medida: Porcentaje

Periodicidad: Anual

Fuente de información: Información de trámites de INVIMA

Entidad responsable de la información: INVIMA

Fórmula y variables que lo componen: (Número de certificaciones en BPM de productos fitoterapéuticos otorgadas (nuevas y recertificaciones) anualmente por el INVIMA bajo el nuevo reglamento técnico) *(100%) / (Total de certificaciones en BPM vigentes emitidas por el INVIMA a establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos)

Limitaciones: Los tiempos de resolutividad de los trámites de certificación en BPM de productos fitoterapéuticos solicitados ante el INVIMA pueden afectar el cálculo del indicador, puesto que, de extenderse demasiado estos tiempos, no se reportarían certificaciones otorgadas sin que ello corresponda necesariamente a inconvenientes con la implementación de la nueva norma por parte de los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos.

Descripción: Este indicador suministra información del porcentaje de certificaciones en BPM de productos fitoterapéuticos emitidas anualmente por el INVIMA bajo el cumplimiento del nuevo reglamento técnico a establecimientos que se recertifican, así como para aquellos que solicitan esta certificación por primera vez. De esta forma, se alcanzará un mayor número de establecimientos certificados en la medida que la nueva norma sea más clara y específica para los productos herbarios y cuente con el acompañamiento por parte del INVIMA para su implementación, por lo que el incremento o disminución en el porcentaje de certificaciones en BPM de productos fitoterapéuticos emitidas anualmente por el INVIMA bajo el cumplimiento del nuevo reglamento técnico (información suministrada por este indicador) permitirá monitorear el cumplimiento del objetivo planteado en el presente AIN de *“Minimizar las dificultades en la consecución de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos”*.

De otra parte, el reglamento técnico establecerá requisitos tendientes a asegurar la calidad y seguridad de los productos fitoterapéuticos durante su fabricación y el cumplimiento de dichos requisitos es evaluado durante las visitas de certificación en BPM, por lo tanto, el incremento o disminución en el porcentaje de certificaciones en BPM de productos fitoterapéuticos emitidas anualmente por el INVIMA bajo el cumplimiento del nuevo reglamento técnico (información suministrada por este indicador) permitirá monitorear el cumplimiento del objetivo planteado en el presente AIN de *“Fortalecer el aseguramiento de la calidad y la seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan a nivel nacional e internacional”*.

2. Número de establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos con concepto “NO CUMPLE”⁴³ en la visita de certificación en BPM (nuevas y recertificaciones) realizada por el INVIMA.

Unidad de medida: Número

Periodicidad: Anual

Fuente de información: Información de trámites de INVIMA

Entidad responsable de la información: INVIMA

Fórmula y variables que lo componen: Número de establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos que, como resultado del proceso de certificación en BPM

⁴³ Numeral 6.2.2. CONCEPTO DE NO CUMPLE, artículo 6. Resultado de la visita de certificación, Decreto 335 del 2022.

adelantado por el INVIMA bajo el cumplimiento del nuevo reglamento técnico, obtengan concepto de "NO CUMPLE" y en consecuencia no se les expida el acto administrativo de certificación o recertificación en caso de las renovaciones.

Limitaciones: Los tiempos de resolutividad de los trámites de certificación en BPM de productos fitoterapéuticos solicitados ante el INVIMA pueden afectar el cálculo del indicador, puesto que, de extenderse demasiado estos tiempos, no sería posible detectar oportunamente los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos que, de acuerdo con la verificación efectuada por el INVIMA, no reúnen los requisitos para obtener la certificación en BPM bajo el cumplimiento del nuevo reglamento técnico.

Descripción: Este indicador suministra información del número de establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos que, luego de la visita de certificación realizada por el INVIMA para la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la nueva norma, obtienen concepto de "NO CUMPLE". Con este indicador es posible hacer seguimiento al cumplimiento del objetivo principal planteado en el AIN: "*Fortalecer el aseguramiento de la calidad y la seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan a nivel nacional e internacional*", toda vez que, la disminución del valor arrojado por el indicador evidenciará que, en la verificación efectuada por el INVIMA del cumplimiento de los requisitos establecidos en la nueva norma, no se determinan hallazgos que afecten la calidad y seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos.

3. *Monitoreo de riesgos a la salud asociados al consumo de productos fitoterapéuticos.*

Unidad de medida: Número

Periodicidad: Anual

Fuente de información: Información de fitovigilancia recibida en INVIMA

Entidad responsable de la información: INVIMA

Fórmula y variables que lo componen: Número de reportes de eventos adversos asociados a productos fitoterapéuticos y de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA con relación a estos productos.

Limitaciones: La complejidad en la composición de los productos fitoterapéuticos además de los múltiples factores, ajenos a la calidad del producto, que pueden estar asociados a la ocurrencia de un evento adverso, dificulta la determinación de la relación causal del evento adverso con aspectos de calidad. De otra parte, la información necesaria para el cálculo del indicador depende del compromiso de los usuarios para realizar el reporte, por lo que podría suceder que no sean reportados todos los eventos, o que, por el fortalecimiento de la vigilancia se incrementen los reportes y alertas recibidas, lo que no correspondería necesariamente a nuevas fallas de calidad en estos productos sino a un aumento en su vigilancia.

Descripción: Este indicador suministra información del número de reportes de eventos adversos asociados a los productos fitoterapéuticos y de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA con relación a estos productos. Para el análisis de este indicador se requiere contar con una línea base que permita determinar si existe un incremento o disminución en los reportes recibidos y alertas emitidas anualmente. La línea base será el número promedio anual de reportes de eventos adversos asociados a los productos fitoterapéuticos y de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA con relación a estos productos, de forma precedente a la vigencia de la norma. Con este indicador es posible hacer seguimiento al cumplimiento del objetivo planteado en el AIN, consistente en *“Mitigar los riesgos a la salud de los consumidores de productos fitoterapéuticos”*, toda vez que, la disminución en el número de reportes de eventos adversos y de alertas sanitarias asociadas a estos productos reflejaría los resultados de la medida adoptada para fortalecer el aseguramiento de la calidad y seguridad de los productos fitoterapéuticos desde su fabricación.

8. Consulta pública

En la construcción del presente análisis de impacto normativo (AIN) fueron involucrados los actores interesados, con el fin de dar transparencia en todo el proceso, además de incorporar en el mismo las diferentes perspectivas y conocimientos que desde cada una de sus posiciones manejan, obteniendo de esta forma un producto enriquecido y logrando además fortalecer el compromiso de los diferentes sectores necesarios para la implementación y monitoreo exitoso de la alternativa escogida.

Para llevar a cabo las diferentes consultas fueron empleados recursos tales como, la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, correos electrónicos, talleres y acercamientos virtuales. Los actores convocados fueron: el INVIMA como Agencia de Referencia Nacional, los diferentes gremios y asociaciones que agrupan al sector productor y comercializador de productos fitoterapéuticos, el Departamento Nacional de Planeación (DNP), el Ministerio de Salud y Protección Social como Autoridad Reguladora Nacional y todos los interesados de la sociedad civil. Los comentarios recibidos en las diferentes consultas y socializaciones efectuadas fueron revisados y evaluados, incorporando en el AIN todos aquellos que resultaron pertinentes.

A continuación, se sintetiza la información de las consultas públicas efectuadas y el resultado de estas:

8.1 Definición del árbol del problema y objetivos

Fecha de la consulta y periodo de recepción de comentarios: Entre el 29 de abril y el 13 de julio del 2021 se socializó y se sometió a consulta pública el árbol de problemas y objetivos propuestos en el AIN.

Mecanismo de participación/ herramientas/ plataformas tecnológicas: En mesa de trabajo virtual realizada el 29 de abril del 2021, con la participación de agremiaciones relacionadas con procesos de producción, comercialización y registro sanitario de productos fitoterapéuticos: Asociación de Reguladores Independientes -ARI, Asociación Colombiana de Industrias de Cannabis -ASOCOLCANNA, Asociación de Microempresarios Naturistas - ASOMINAT y la Federación Naturista Colombiana -FENAT; laboratorios farmacéuticos: Aussant Pharma S.A.S. y Herbal Nutracéutica S.A.S.; Colombia Productiva y el INVIMA; fue presentado el árbol de problemas y el árbol de objetivos, solicitando a los interesados remitir las observaciones por correo electrónico para su consideración.

Adicionalmente, vía correo electrónico enviado el 07 de julio del 2021, se remitió el documento en consulta al Grupo de Mejora Regulatoria del DNP.

Resultados: Se recibieron comentarios por parte de ASOMINAT, INVIMA y DNP.

Lo comentarios recibidos estuvieron encaminados en el siguiente sentido:

- Se enfatizó en la importancia de resumir el documento para hacerlo más comprensible, comentario que fue acogido, eliminando de las secciones introductoria y contexto todos los párrafos que no apuntan a la comprensión de la temática abordada en el presente AIN.
- Se solicitó revisar el árbol de problema planteado, por cuanto el término “*brecha*” que describe el problema principal, no es concordante con la necesidad real del sector en cuanto a BPM. En atención a lo anterior, se replantea el árbol de problemas y se retira el término “*brecha*”.
- Se sugiere que lo relacionado con *etiquetado* sea manejado de manera independiente por ser ajeno a las BPM que son el objeto de discusión del AIN y porque deben estar contenidas en un reglamento técnico diferente. Atendiendo este comentario se retira del presente AIN la temática de *etiquetado*.
- En cuanto a las causas, se sugiere aclararlas especificando cómo originan la aparición del problema descrito en el AIN. Este comentario se acogió y para ello se fortaleció la descripción de las causas presentada en la sección 2.2 *Causas*.
- Se sugiere reemplazar el término “*restricción*” por el de “*rezago*”. Al respecto, se acoge la sugerencia y se realiza el ajuste correspondiente.
- Respecto de las consecuencias se comentó que no son concordantes con las causas que originan el problema, lo cual a su vez afecta los objetivos planteados. Analizado este comentario, se encontraron oportunidades de mejora en las consecuencias y en el árbol de objetivos, por lo que fueron ajustados de forma tal que presentaran coherencia con las causas descritas en el árbol del problema.
- Se sugiere emplear verbos infinitivos en los objetivos generales, observación que es acogida realizando el ajuste correspondiente.
- Se sugirió modificar lo relacionado con: “*Baja confianza del usuario en la adquisición de productos FT*”, frente a lo cual se comentó que la percepción de los consumidores frente a los productos fitoterapéuticos se ve afectada por el valor final del producto que es consecuencia de los costos de manufactura y por la indicación de estos productos como coadyuvantes. Acogiendo el comentario recibido se modifica el AIN, eliminando del documento la baja confianza del usuario en los productos fitoterapéuticos y enfocándolo en el riesgo a la salud de los consumidores por desarmonización de las prácticas productivas.

Por otro lado, varios de los comentarios recibidos se enfocaron en aspectos que superan el alcance del presente AIN, tales como: impulsar el cultivo de plantas nativas, generar alianzas con socios en el exterior con el fin de aumentar las exportaciones, y la implementación de tecnología de punta, aspecto que podría constituirse en una barrera para medianas y pequeñas empresas.

En las observaciones recibidas se sugiere se garantice la venta libre de los productos naturales, siendo importante precisar que, la condición de venta de los productos se define en el proceso del registro sanitario considerando sus particularidades.

Se recibió un comentario relacionado con la búsqueda de estrategias de productos fraudulentos. Al respecto se anota que los productos fraudulentos están en la ilegalidad y por lo tanto las estrategias para su control se encuentran contenidas en la normatividad vigente en materia de Inspección, Vigilancia y Control, que incluye la aplicación de medidas sanitarias y sanciones correspondientes.

Adicionalmente, se recibieron comentarios relacionados con la intervención del problema, lo cual sería considerado en secciones posteriores del AIN. Dentro de estos comentarios se resaltan los siguientes: claridad en cuanto a la validación de procesos, ajustar las BPM a las particularidades de los productos fitoterapéuticos, y la unificación de criterios de evaluación en los procesos de certificación en BPM.

8.2 Alternativas de intervención, priorización de criterios y Proceso Analítico Jerárquico

Fecha de la consulta y periodo de recepción de comentarios: Desde el 28 de octubre de 2021 hasta el 04 de noviembre del 2021.

Mecanismo de participación/ herramientas/ plataformas tecnológicas: En reunión virtual realizada el 28 de octubre de 2021, con la participación de: Colombia Productiva, INVIMA, Euroetika Ltda, ARI, ECONNABIS, ASOMINAT y Tilray INC, se realizó la presentación del Proceso Analítico Jerárquico -PAJ y la socialización de los criterios planteados para la evaluación de las alternativas. Como herramienta se empleó la encuesta que se presenta en el *Anexo II Encuesta realizada a los actores* a través de la cual se solicitó a los expertos descartar dos de los criterios de evaluación que consideraran menos relevantes para solucionar los problemas del sector. Además, se consultó por la preferencia de realizar la siguiente etapa del proceso en consenso, o el diligenciamiento de las matrices de forma individual.

En reunión virtual realizada el 04 de noviembre de 2021, con la participación de: Blueberries Medical Corp, Colombia Productiva, INVIMA, Euroetika Ltda, ASOCOLCANNA y FENAT, se realizó el proceso de selección de la mejor alternativa a través de los juicios emitidos por estos expertos sobre la importancia relativa de los criterios, considerando el objetivo del modelo jerárquico, y sobre la pertinencia de las alternativas en el marco de los criterios seleccionados, estableciendo para esto comparaciones pareadas.

Resultados: Los consultados priorizaron los criterios que más contribuyen al objetivo de fortalecer el aseguramiento de la calidad y la seguridad en la fabricación de los productos

fitoterapéuticos que se comercializan a nivel nacional e internacional, en el siguiente orden: Seguridad del consumidor (45%) - Económico (33%) - Competitividad internacional (15%) - Objetividad en el proceso de certificación (7%). El juicio es consistente por cuanto la razón de consistencia (RC) es de 3.3% < 10%.

Por unanimidad los actores tomaron la decisión de realizar la siguiente etapa por consenso.

El proceso de calificación de las alternativas arrojó los resultados que se presentan en el *anexo IV Matrices de priorización de las alternativas con respecto a los criterios*, y se explican en la sección *6.4 Priorización de las alternativas*.

8.3 AIN completo

Fecha de la consulta y periodo de recepción de comentarios: El documento de AIN completo fue sometido a consulta pública desde el 12 de julio de 2022 hasta el 26 de julio de 2022, periodo establecido para la recepción de los comentarios.

Mecanismo de participación/ herramientas/ plataformas tecnológicas: En consulta abierta para la participación de todos los actores interesados, se publicó el AIN completo, así como el formato de observaciones para la presentación de los comentarios, en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, en el micrositio dispuesto para la publicación de los Análisis de Impacto Normativo liderados por esta cartera ministerial, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.7.5.5. del Decreto 1595 de 2015.

The screenshot shows a web browser window with the title "Análisis de Impacto Normativo". Below the title is a blue header bar with the URL "minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx". The main content area has a heading "Formato para envío de comentarios: Formato para observaciones AIN.docx". Below this is a table with four columns: "Nombre del proyecto normativo o temática", "Documento en consulta", "Datos para envío de comentarios", and "Documentos finales". The table contains one row with the following data:

Nombre del proyecto normativo o temática	Documento en consulta	Datos para envío de comentarios	Documentos finales
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Análisis de Impacto Normativo -AIN de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos	slaverde@minsalud.gov.co lpin@minsalud.gov.co	AIN de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos

<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx>.

Adicionalmente, vía correo electrónico enviado el 19 de julio del 2022, se comunicó la realización de esta consulta a agremiaciones de diferentes empresas productoras y comercializadoras de productos fitoterapéuticos: ASOMINAT, FENAT, ASOCOLCANNA y ASONATURA, así como a la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Bogotá y Cundinamarca, Aussant Pharma S.A.S., Químicos Farmacéuticos Abogados y a diferentes laboratorios farmacéuticos.

De otra parte, el 19 de julio del 2022 desde el Sistema de Gestión Documental del Ministerio de Salud y Protección Social, se remitió el documento en consulta al Grupo de Mejora Regulatoria del DNP.

Resultados: Se recibió comentario por parte del INVIMA solicitando que en el desarrollo del documento objeto de consulta se realice la inclusión del Decreto 335 de 2022. Teniendo en cuenta que el decreto en mención se encuentra vigente y establece disposiciones en materia del procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de productos fitoterapéuticos, se considera pertinente su inclusión en la sección “*1.2.1 Breve reseña histórica y estado actual de las Buenas Prácticas de Manufactura a nivel nacional*” y en diferentes apartados del documento.

Desde el Grupo de Mejora Regulatoria del DNP se recomienda incorporar ajustes al AIN en el siguiente sentido:

- En la *Sección 2: Identificación, definición y exposición del problema*, se recomienda replantear el problema central y fortalecer la relación entre las causas y las consecuencias directas e indirectas.
- En la *Sección 3: Objetivos*, se recomienda fortalecer la motivación del objetivo principal y en cuanto a los objetivos específicos, se sugiere que se ajusten en el sentido de identificar cómo se llevará a cabo la intervención para lograr atender las causas del problema y alcanzar el objetivo principal
- En la *Sección 4: Alcance y alternativas de intervención*, se recomienda completar la información proporcionada respecto de cada una de las alternativas de intervención para dar claridad de en qué forma se va a dar solución al problema y cómo se van a operacionalizar, identificando las capacidades y necesidades de las diferentes entidades públicas que intervienen en la inspección, vigilancia y control de la normatividad a expedir, o ejercen algún control sobre su cumplimiento.
- Respecto a la *Sección 5: Metodología y evaluación de alternativas*, se sugiere ampliar la muestra de actores para garantizar la representatividad de los sectores afectados y/o beneficiados. En segundo lugar, cabría cuestionar que no se especificó un horizonte de evaluación, siendo una buena práctica consolidada en la literatura sobre la materia considerar un horizonte de evaluación de diez (10) años para temas regulatorios, cual es el caso de la alternativa de intervención seleccionada en la presente oportunidad.
- En la *Sección 6: Elección de la mejor alternativa*, los argumentos que justifican la selección de la alternativa podrían ser más completos y claros, haciendo más explícita la relación de las medidas regulatorias a adoptar, con los objetivos de la intervención, el problema definido y los actores identificados. Se sugiere también describir con más detalle cuál es la alternativa que tiene mayores retornos sociales dados los costos proyectados, y cómo la opción seleccionada logrará resolver el problema planteado.
- En la *Sección 7: implementación, seguimiento y monitoreo*, no se define claramente el apoyo de otras entidades/actores y las estrategias requeridas para hacer efectiva

la implementación de la alternativa y monitorear el cumplimiento de los objetivos de implementación de la regulación a corto, mediano y largo plazo. En línea con lo anterior, el AIN no establece si la implementación de la alternativa requiere emplear transitoriedades o la adopción de trámites, ni se identifican indicadores de seguimiento.

- En la *Sección 8: Fase de consulta pública*, es necesario fortalecer los mecanismos con el fin de hacer el ejercicio de forma más robusta y de forma que se garantice su publicidad a más actores involucrados en el nivel nacional.

Para incorporar las observaciones antes listadas fue necesario ajustar el AIN de la siguiente forma:

Sección 2: Identificación, definición y exposición del problema: Se replantea el problema central de tal forma que no quedó expresado en términos de “la falta de algo/no alcanzar algo”, sino como dificultades para asegurar la calidad y seguridad en la fabricación de los productos fitoterapéuticos que se comercializan a nivel nacional e internacional, lo que atiende la recomendación del DNP así como las necesidades expresadas por el sector de productos fitoterapéuticos. Así mismo, se fortaleció la relación entre las causas y las consecuencias, profundizando en la descripción de las consecuencias en el acápite correspondiente y ahondando en las implicaciones que tiene el problema planteado en los grupos de interés: Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA, fabricantes de productos fitoterapéuticos, titulares de registros sanitarios de estos productos, establecimientos que los expenden y usuarios finales.

Sección 3: Objetivos: Se ajustan los objetivos de forma consecuente con las modificaciones realizadas al problema central, sus causas y consecuencias, además se incluye su relación con los objetivos de política pública nacional y la forma como permiten abarcar la solución de las consecuencias derivadas del problema.

Sección 4: Alcance y alternativas de intervención: Se nutre la información que describe las características de cada una de las alternativas de intervención planteadas, describiendo la viabilidad, actores y requerimientos para su operativización y presentando además las ventajas y desventajas que ofrecen frente a la solución o mitigación de la problemática identificada en el presente AIN.

Sección 5: Metodología y evaluación de alternativas: Se presenta en el aparte “6.4 Priorización de las alternativas” el análisis efectuado para la priorización de las alternativas considerando su efecto en un horizonte temporal de diez (10) años. Por otra parte, la sugerencia de ampliar la muestra de actores para garantizar la representatividad de los sectores afectados y/o beneficiados, será tenida en cuenta durante las siguientes consultas públicas que se efectuarán al presente AIN.

Sección 6: Elección de la mejor alternativa: Se amplía en el aparte “6.4 Priorización de las alternativas” el análisis realizado a las alternativas bajo cada uno de los criterios priorizados,

presentando en dicho aparte, así como en el “6.6 *La decisión*”, los argumentos que justifican la selección de la alternativa incluyendo lo relacionado con el balance entre los retornos sociales y los costos proyectados.

Sección 7: Implementación, seguimiento y monitoreo: Se incluyen los actores que intervienen en la implementación de la alternativa seleccionada, así como las transitoriedades y consideraciones requeridas para hacer efectiva la implementación. Además, se precisan los objetivos de implementación de la regulación a corto, mediano y largo plazo y los indicadores de seguimiento y evaluación de la alternativa, incluyendo los actores e información requerida para su cálculo y monitoreo, así como la forma en la que permiten monitorear los objetivos planteados.

Sección 8: Fase de consulta pública: Se fortalece la descripción de las consultas públicas realizadas, especificando entre otros, los períodos de recepción de comentarios, así como el procesamiento y respuesta de estos, evidenciando cómo fueron incorporados en el documento cuando se consideraron procedentes. Así mismo, se especifican las consultas abiertas realizadas para la participación de todos los actores interesados.

Habiéndose ajustado el AIN conforme a lo antes expuesto, se procedió a realizar su socialización con actores clave con el fin de obtener su retroalimentación y enriquecer el proceso de ajuste. A continuación, se describe la socialización efectuada.

8.4 Ajustes al AIN

Fecha de la consulta y periodo de recepción de comentarios: Entre el 14 y el 31 de marzo de 2023.

Mecanismo de participación/ herramientas/ plataformas tecnológicas:

Los ajustes realizados al documento de AIN completo son socializados en dos fases diferentes, así:

El 14 de marzo de 2023 se presentan al INVIMA, a través de reunión virtual.

El 30 de marzo de 2023 se presentan al Grupo de Mejora Regulatoria del DNP, a través de reunión virtual.

Resultados: Se recibieron observaciones por parte del Grupo de Mejora Regulatoria del DNP que fueron atendidas de la siguiente forma:

- En el apartado 4.1.3 *Mecanismos de supervisión* sugiere DNP complementar lo que implica la alternativa en términos de gastos de supervisión y modificaciones normativas. Al respecto se realiza la explicación en el ítem correspondiente.
- En el numeral 5.2 *El proceso analítico Jerárquico-PAJ* sugiere DNP que se dé una mejor organización a los elementos presentados. En atención a lo anterior fueron trasladados los elementos sobre los que se hizo el comentario al *Anexo I. Ejemplo*

de matriz de comparación y relación de consistencia en el Proceso Analítico Jerárquico - PAJ y al Anexo III. Cálculo del vector propio.

- En el numeral 6.6 *La decisión* sugiere DNP complementar indicando cómo la actualización de los estándares fortalecerá la calidad y seguridad en la fabricación de productos fitoterapéuticos para lograr resolver el problema planteado en el AIN. En respuesta a lo anterior se amplía la explicación correspondiente en el numeral 6.6.
- En el aparte *objetivos de implementación* del numeral 7. *Implementación y monitoreo*, sugiere DNP ampliar el análisis considerando la gradualidad en la consecución de los objetivos propuestos en la sección 3 del AIN. En respuesta se ajusta la descripción de los objetivos a corto, mediano y largo plazo señalando cómo se espera alcanzar los objetivos propuestos en la sección 3. *Definición de objetivos*.
- En el aparte *Indicadores de seguimiento y evaluación de la alternativa* del numeral 7. *Implementación y monitoreo*, sugiere DNP identificar cómo los indicadores propuestos resultan pertinentes para monitorear el cumplimiento de los objetivos identificados inicialmente en el AIN. En atención a esta observación se amplía en la *descripción* de los indicadores la explicación de cómo tales indicadores permitirán monitorear el cumplimiento de los objetivos planteados en el árbol de objetivos del AIN.

8.5 Consulta pública del documento final

Fecha de la consulta y periodo de recepción de comentarios: octubre de 2023.

Mecanismo de participación/ herramientas/ plataformas tecnológicas: El documento de AIN completo final será sometido a consulta pública abierta para la participación de todos los actores interesados, en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, en el enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx>.

Resultados: Una vez finalice el proceso de consulta pública se realizará el análisis correspondiente de los comentarios y observaciones recibidas, incorporando en el documento las que resulten pertinentes y que enriquezcan el proceso de construcción del presente AIN. Se realizará la publicación de la matriz de comentarios que permita evidenciar lo anterior.

Anexo I. Ejemplo de matriz de comparación y relación de consistencia en el Proceso Analítico Jerárquico - PAJ

A continuación, se muestra el ejemplo presentado por *Pacheco & Contreras, 2008*, en el que existe un objetivo, y se han considerado los criterios: Ambiental (impacto sobre el medio ambiente), Social (afectación de las costumbres de un grupo poblacional), y Económico (beneficio económico para la zona en la que se desarrolla el proyecto). La calificación de los criterios se realiza mediante una matriz de comparación, en la cual se registran las calificaciones de los pares comparados, de acuerdo a la escala de Saaty. En la matriz que se muestra a continuación, se puede apreciar que el criterio económico es cuatro veces más importante que el ambiental (si observamos la primera columna y tercera fila), de igual modo se podría decir que el criterio Social tiene la mitad de importancia que el Económico (si observamos la tercera columna y segunda fila).

Expresada en forma de matriz:

$$\begin{pmatrix} \text{Ambiental} \\ \text{Social} \\ \text{Económico} \end{pmatrix} \iff \begin{pmatrix} 1 & 1/2 & 1/4 \\ 2 & 1 & 1/2 \\ 4 & 2 & 1 \end{pmatrix}$$

Fuente: (*Pacheco & Contreras, 2008*)

Después de ingresados los juicios correspondientes a las comparaciones por pares entre los diferentes elementos del modelo, el problema se reduce al cálculo de valores y vectores propios los que representarán las prioridades y el índice de consistencia del proceso respectivamente.

$$A \cdot w = \lambda \cdot w \quad (\text{Ecuación 1})$$

Donde:

A =Matriz recíproca de comparaciones a pares (Juicios de importancia/ preferencia de un criterio sobre otro).

w = Vector propio que representa el ranking u orden de prioridad.

λ =Máximo valor propio que representa una medida de la consistencia de los juicios.

Sin embargo, resolver la ecuación precedente resulta complejo. Saaty definió una nueva relación que ofrece cálculos mucho más sencillos.

$$\lambda_{max} = B \cdot V \quad (\text{Ecuación 2})$$

Donde:

λ_{max} = Máximo valor propio de la matriz de comparación por pares.

B = es una matriz fila, que se obtiene sumando los elementos de cada columna de la matriz de comparación por pares M .

V = es el autovector o vector propio.

Ejemplo: Cálculo de prioridades con el método de autovector o vector propio.

Continuamos con el ejemplo dado por (Pacheco & Contreras, 2008), para ello convertimos la matriz mostrada arriba de fraccionarios a decimales, obteniendo:

$$\begin{pmatrix} 1 & 0.5 & 0.25 \\ 2 & 1 & 0.5 \\ 4 & 2 & 1 \end{pmatrix}$$

Posteriormente, se calcula el cuadrado de esta matriz, para obtener la matriz normalizada, y posteriormente sumar los elementos de cada fila de la matriz normalizada.

$$\begin{pmatrix} 3 & 1.5 & 0.75 \\ 6 & 3 & 1.5 \\ 12 & 6 & 3 \end{pmatrix} \Rightarrow \begin{matrix} 5.25 \\ 10.5 \\ 21 \end{matrix}$$

Los valores obtenidos se suman ($5.25 + 10.5 + 21 = 36.75$)

Los valores anteriormente obtenidos se dividen por el valor de la suma de las filas de la matriz normalizada:

$$\begin{array}{lll} 5.25/36.75 & 0.142857 & \left(\begin{array}{c} \text{Ambiental} \\ \text{Social} \\ \text{Económico} \end{array} \right) \\ 10.5/36.75 & 0.285714 & \Leftrightarrow \\ 21/36.75 & 0.571429 & \left(\begin{array}{c} 0.142857 \\ 0.285714 \\ 0.571429 \end{array} \right) \end{array}$$

De esta manera se obtiene el autovector o Vector Propio, el cual es el vector de prioridades para cada criterio.

Se repite el procedimiento (obtener la matriz cuadrada, sumar los elementos de cada fila, dividir esos resultados por la suma de los mismos y obtener los vectores propios), hasta que la diferencia entre los vectores propios de dos procesos consecutivos sea muy pequeña o cero. En este caso, si se repite el proceso, se obtendrá el mismo autovector.

En el presente AIN, se calcularán los autovectores utilizando el lenguaje de programación R (R Core Team, 2021), con el cual se pueden realizar fácilmente operaciones con escalares, vectores y matrices, y el programa de análisis RKWard (Friedrichsmeier, 2021), y para el ejemplo presentado por (Pacheco & Contreras, 2008) se tiene:

M = matriz de comparación.

Mn = matriz de comparación normalizada.

SumaFilasMn = suma de filas de la matriz normalizada.

total = suma de los valores de sumaFilasMn.

Autovector = vector propio.

Así se obtuvieron los siguientes resultados:

M

	Ambiental	Social	Económico
Ambiental	1	0.5	0.25
Social	2	1.0	0.50
Económico	4	2.0	1.00

Mn

	Ambiental	Social	Económico
Ambiental	3	1.5	0.75
Social	6	3.0	1.50
Económico	12	6.0	3.00

sumaFilasMn

Ambiental	Social	Económico
5.25	10.50	21.00
total		

[1] 36.75

Autovector

[,1]

Ambiental 0.1428571

```

Social      0.2857143
Económico  0.5714286
attr(,"scaled:scale")
[1] 36.75

```

De esta manera se establece el orden de prioridades así: primero económico con 57%, seguido de social con un 29% y por último el ambiental con un 14%.

Cálculo de la Relación de Consistencia (RC)

Se obtiene la matriz fila B, correspondiente a la suma de los elementos de cada columna de la matriz de comparación por pares:

$$B = (7 \ 3.5 \ 1.75)$$

Reemplazando los valores en la ecuación y resolviendo, queda:

$$\lambda_{max} = (7 \ 3.5 \ 1.75) \cdot \begin{pmatrix} 0.142857 \\ 0.285714 \\ 0.571429 \end{pmatrix}$$

$$\lambda_{max} = 3$$

Para este caso el máximo valor propio es igual al rango de la matriz de comparaciones. Cuando existan inconsistencia en los juicios el valor propio tiende a ser mayor.

Teniendo este valor, calcula el Índice de Consistencia.

$$IC = \frac{\lambda_{max} - n}{n - 1} \quad (\text{Ecuación 3})$$

Remplazando los valores se obtiene:

$$IC = \frac{3 - 3}{2} = 0$$

Para obtener la Relación de Consistencia - RC, es necesario saber el Índice Aleatorio – IA.

Saaty calculó los índices aleatorios, para una serie de matrices con recíprocos forzados el cual se puede apreciar en la Tabla No. 7:

Tabla 7. Índices Aleatorios por tamaño de matriz

Tamaño de la matriz	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Índice Aleatorio	0	0	0.52	0.88	1.11	1.25	1.35	1.40	1.45	1.49
------------------	---	---	------	------	------	------	------	------	------	------

Fuente: Saaty, 1997.

La relación de consistencia está definida como:

$$RC = \frac{IC}{IA} \quad (\text{Ecuación 4})$$

Remplazando los valores se obtiene:

$$RC = \frac{IC}{IA} = \frac{0}{0.52} = 0$$

En el presente AIN, se calcula B, Lmax (λ_{\max}), IC, y RC, utilizando el lenguaje de programación R (R Core Team, 2021), con el cual se pueden realizar fácilmente operaciones con escalares, vectores y matrices, y el programa de análisis RKWard (Friedrichsmeier, 2021)

```
IA
[1] 0.52

Lmax
[,1]
[1,]    3

IC
[,1]
[1,]    0

RC
[,1]
[1,]    0
```

Cuando se ha hecho un juicio informado, la Relación de Consistencia – RC, es menor a 0.1, es decir para este caso los juicios son consistentes.

Cuando $RC > 0.1$, se hace necesario reevaluar los juicios. Es decir, hay que consultar de nuevo a los expertos. (Pacheco & Contreras, 2008).

Los resultados utilizando el lenguaje R, y mostrados arriba, son los mismos que los obtenidos por (Pacheco & Contreras, 2008).

Anexo II. Encuesta realizada a los actores

Fecha: 2021-10-28

Preguntas realizadas:

Por favor asigne 100 puntos de acuerdo a los criterios que considere prioritarios para incluir en el análisis multicriterio:

- Ambiental
- Competitividad Internacional
- Económico
- Objetividad en el proceso de certificación en BPM
- Seguridad del consumidor
- Social

En la siguiente sesión se continúa con el Proceso Analítico Jerárquico - AHP, con **panel de expertos**, hay dos posibilidades de realizarlo:

- **Consenso:** el panel de expertos (del que usted hace parte), se reúne, debate, y al final entre todos toman las decisiones, las cuales se diligencian en una única matriz de ponderación.
- **Individual:** Los expertos (usted), se reúne con el (los) funcionario (s) del MSPS, para que lo asistan en el diligenciamiento de las matrices, las cuales una vez completadas, se envían al Ministerio de Salud y Protección Social para su consolidación.

Anexo III. Cálculo del vector propio

M

	CompInt	Seguridad	Económico	ObjetCert
CompInt	1.0	0.5000	0.3333	2
Seguridad	2.0	1.0000	2.0000	6
Económico	3.0	0.5000	1.0000	5
ObjetCert	0.5	0.1667	0.2000	1

Mn

	CompInt	Seguridad	Económico	ObjetCert
CompInt	3.9999	1.50005	2.06660	8.6665
Seguridad	13.0000	4.00020	5.86660	26.0000
Económico	9.5000	3.33350	3.99990	19.0000
ObjetCert	1.9334	0.68340	0.90005	4.0002

sumaFilasMn

CompInt Seguridad Económico Objetcert
16.23305 48.86680 35.83340 7.51705

total

[1] 108.4503

Autovector

[,1]
CompInt 0.14968193
Seguridad 0.45059165
Económico 0.33041310
Objetcert 0.06931332
attr(,"scaled:scale")

[1] 108.4503

IA

[1] 0.88

Lmax

[,1]

[1,] 4.087065

IC

[,1]

[1,] 0.02902151

RC

[,1]

[1,] 0.03297898

Razón de consistencia (RC) obtenida = 3.3%

Anexo IV. Matrices de priorización de las alternativas con respecto a los criterios

En el presente AIN se calcularán los autovectores, B, Lmax (λ_{max}), IC, y RC, utilizando el lenguaje de programación R (R Core Team, 2021), con el cual se pueden realizar fácilmente operaciones con escalares, vectores y matrices, y el programa de análisis RKWard (Friedrichsmeier, 2021), donde:

M = matriz de comparación.

Mn = matriz de comparación normalizada.

SumaFilasMn = suma de filas de la matriz normalizada

total = suma de los valores de sumaFilasMn

Autovector = vector propio

IC= índice de Consistencia.

RC= Relación de Consistencia

Priorización de las alternativas con respecto al criterio Competitividad Internacional:

M

	MantReg	ActualReg	MecaSupvsn
MantReg	1	0.1111	0.5
ActualReg	9	1.0000	7.0
MecaSupvsn	2	0.1428	1.0

Mn

	MantReg	ActualReg	MecaSupvsn
MantReg	2.9999	0.2936	1.7777
ActualReg	32.0000	2.9995	18.5000
MecaSupvsn	5.2852	0.5078	2.9996

sumaFilasMn

MantReg ActualReg MecaSupvsn

5.0712 53.4995 8.7926

Total

[1] 67.3633

Autovector

[,1]
MantReg 0.07528135
ActualReg 0.79419357
MecaSupvsn 0.13052508
attr("scaled:scale")
[1] 67.3633

IA

[1] 0.52

Lmax

[,1]
[1,] 3.008679

IC

[,1]
[1,] 0.004339329

RC

[,1]
[1,] 0.008344864

Priorización de las alternativas con respecto al criterio Seguridad del Consumidor:

M

	MantReg	ActualReg	MecaSupvsn
MantReg	1	0.5	0.5
ActualReg	2	1.0	2.0
MecaSupvsn	2	0.5	1.0

Mn

	MantReg	ActualReg	MecaSupvsn
MantReg	3	1.25	2
ActualReg	8	3.00	5
MecaSupvsn	5	2.00	3

sumaFilasMn

MantReg	ActualReg	MecaSupvsn
6.25	16.00	10.00

Total
[1] 32.25

Autovector
[,1]
MantReg 0.1937984
ActualReg 0.4961240
MecaSupvsn 0.3100775
attr,"scaled:scale")
[1] 32.25

IA
[1] 0.52

Lmax
[,1]
[1,] 3.046512

IC
[,1]
[1,] 0.02325581

RC
[,1]
[1,] 0.04472272

Priorización de las alternativas con respecto al criterio Económico:

M
MantReg ActualReg MecaSupvsn
MantReg 1 1 1
ActualReg 1 1 1
MecaSupvsn 1 1 1

Mn
MantReg ActualReg MecaSupvsn
MantReg 3 3 3
ActualReg 3 3 3
MecaSupvsn 3 3 3

sumaFilasMn
MantReg ActualReg MecaSupvsn
9 9 9

Total
[1] 27

```

Avtovector
[,1]
MantReg      0.3333333
ActualReg    0.3333333
MecaSupvsn  0.3333333
attr("scaled:scale")
[1] 27

```

```

IA
[1] 0.52

```

```

Lmax
[,1]
[1,] 3

```

```

IC
[,1]
[1,] 0

```

```

RC
[,1]
[1,] 0

```

Priorización de las alternativas con respecto al criterio Objetividad en el Proceso de Certificación en BPM:

M	MantReg	ActualReg	MecaSupvsn
MantReg	1	0.1428	0.25
ActualReg	7	1.0000	3.00
MecaSupvsn	4	0.3333	1.00

Mn	MantReg	ActualReg	MecaSupvsn
MantReg	2.9996	0.368925	0.9284
ActualReg	26.0000	2.999500	7.7500
MecaSupvsn	10.3331	1.237800	2.9999

sumaFilasMn	MantReg	ActualReg	MecaSupvsn
	4.296925	36.749500	14.570800

```

Total
[1] 55.61722

```

Autovector

```
[,1]
MantReg      0.07725889
ActualReg    0.66075753
MecaSupvsn  0.26198359
attr,"scaled:scale")
[1] 55.61722
```

|A

```
[1] 0.52
```

Lmax

```
[,1]
[1,] 3.015881
```

|C

```
[,1]
[1,] 0.007940543
```

RC

```
[,1]
[1,] 0.01527028
```

Bibliografía

- Byard, R. W., Musgrave, I., Maker, G., & Bunce, M. (2017). What risks do herbal products pose to the Australian community? *Medical Journal of Australia*, 206(2), 86-90. <https://doi.org/10.5694/mja16.00614>
- Cañigueral, S., Dellacassa, E., & Bandoni, A. L. (s. f.). *Plantas Medicinales y Fitoterapia: ¿Indicadores de Dependencia o Factores de Desarrollo?* 1.
- Centeno, F. P. (2020). Pasado, presente y futuro de la toxicología y la neurotoxicología en Colombia. *Salud UIS*, 23(1-2), 5-7.
- DAGHOURI, A., Mansouri, K., & Qbadou, M. (2018). Information System Evaluation based on Multi-Criteria Decision Making: A Comparison of Two Sectors. *International Journal of Advanced Computer Science and Applications*, 9. <https://doi.org/10.14569/IJACSA.2018.090642>
- DNP. (2021). *Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0*.
- Friedrichsmeier, T. (2021). RKWard (0.7.2) [C++; Linux]. KDE. <https://rkward.kde.org/>
- Jain, S. K., & Jain, R. K. (2017). Evolution of GMP in Pharmaceutical Industry. *Research Journal of Pharmacy and Technology*, 10(2), 601. <https://doi.org/10.5958/0974-360X.2017.00118.4>
- OMS. (2002). Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- OMS. (2013). Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023. Organización Mundial de la Salud.
- Pacheco, J. F., & Contreras, E. (2008). Manual metodológico de evaluación multicriterio para programas y proyectos. CEPAL.
- Peña Acevedo, L. M. (s. f.). Historia de la Toxicología en Colombia. Recuperado 13 de enero de 2022, de <https://es.scribd.com/document/479417149/historia-toxicologiaen-colombia>.
- R Core Team. (2021). R: A Language and Environment for Statistical Computing. R Foundation for Statistical Computing. <https://www.R-project.org>

Saaty, T. L. (1977). A scaling method for priorities in hierarchical structures. *Journal of Mathematical Psychology*, 15(3), 234-281. [https://doi.org/10.1016/0022-2496\(77\)90033-5](https://doi.org/10.1016/0022-2496(77)90033-5)

Segura Zambrano, Luis Eduardo. (2013) Perfil Logístico para el Sector Naturista en Colombia. Disponible en:
<https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/4852/SeguraZambrano-LuisEduardo-2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Saaty, T. L. (1997). Toma de decisiones para líderes. Rws Pubns.

Shipkowski, K. A., Betz, J. M., Birnbaum, L. S., Bucher, J. R., Coates, P. M., Hopp, D. C., MacKay, D., Oketch-Rabah, H., Walker, N. J., Welch, C., & Rider, C. V. (2018). Naturally complex: Perspectives and challenges associated with Botanical Dietary Supplement Safety assessment. *Food and Chemical Toxicology*, 118, 963-971. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2018.04.007>

Warude, D., & Patwardhan, B. (2005). Botanicals: Quality and Regulatory issues. *Journal of Scientific & Industrial Research*, 64, 83-92.

Vallejo, B., Torres, N., Rivera, J., Carvajal, M., & Bolívar, D. (2007). Estudio descriptivo de los subsectores productores y comercializadores de medicamentos y fitoterapéuticos en Bogotá. *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas* Vol. 36, Nº. 2, págs. 175-191.