



La salud
es de todos

Minsalud

ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL

Equipo desarrollador:
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

JULIO DE 2022



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Equipo desarrollador

[Luis Guillermo González Rojas](#) - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

[Juan Camilo Zuleta Arroyave](#) - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Aportes de

[John Francisco Ariza Montoya](#) - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

[Luz Esnedý Pino Arango](#) - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

[Sofía Isabel Laverde Manotas](#) - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Contenido

Introducción.....	9
1. Contexto	10
1.1. Breve reseña histórica de los Productos Fitoterapéuticos.....	10
1.2. Contexto internacional	11
1.2.1 Breve reseña histórica internacional de las Buenas Prácticas de Manufactura	16
1.3. Contexto nacional	18
1.3.1 Breve reseña histórica y estado actual de las Buenas Prácticas de Manufactura a nivel nacional	21
2. Definición del problema.....	24
2.1. Problema	24
2.2. Causas	25
2.3. Consecuencias.....	28
3. Definición de objetivos	31
3.1. Objetivo principal	31
3.2. Objetivos específicos	32
3.3. Objetivos generales.....	32
4. Selección de alternativas	35
4.1. Identificación de las alternativas.....	35
5. Evaluación de las alternativas	37
5.1. Justificación y descripción de la metodología utilizada	37
5.2. El Proceso Analítico Jerárquico – PAJ.....	39
a) Principio de la construcción de las jerarquías	39
b) Principio de establecimiento de prioridades.....	40
c) Principio de consistencia lógica	45
6. Elección de la mejor alternativa.....	48
6.1. Identificación de los criterios de evaluación.....	48
a) Competitividad internacional	48
b) Seguridad del consumidor.....	48
c) Social.....	48
d) Económico.....	48
e) Objetividad en el proceso de certificación en BPM.....	48
f) Ambiental.....	48
6.2. Construcción del modelo jerárquico	50
6.3. Priorización de los criterios	51
6.4. Priorización de las alternativas	53
6.5. Priorización global	54
6.6. La decisión	55
7. Implementación y monitoreo	57
8. Consulta pública.....	58
Anexo I Encuesta realizada a los actores.....	59

Anexo II Matrices de priorización de las alternativas con respecto a los criterios	60
Bibliografía.....	66

Índice de tablas

Tabla 1: Evolución Internacional de las BPM – resumen	16
Tabla 2: Evolución Nacional de las BPM – resumen	21
Tabla 3: Escala de Saaty y su descripción	40
Tabla 4: Implementación y monitoreo	57

Índice de cuadros

Cuadro 1: Índices Aleatorios por tamaño de matriz	46
Cuadro 2: Matriz de Prioridades de los criterios con respecto al objetivo principal.....	52
Cuadro 3: Compilación de los resultados obtenidos en la comparación por pares de las alternativas respecto a los criterios expresadas como porcentaje.....	54

Índice de figuras

Figura 1: Árbol de problemas	24
Figura 2: Consideraciones multidimensionales que protegen contra las inconsistencias en la calidad e integralidad del producto botánico.....	27
Figura 3: Árbol de objetivos	31
Figura 4: Esquema del problema de decisión.....	37
Figura 5: Estructura del proceso analítico jerárquico	40
Figura 6: Matriz de muestra para comparación por pares.	42
Figura 7: Priorización de los criterios.....	49
Figura 8: Metodología en siguiente etapa.....	50
Figura 9: Modelo Analítico Jerárquico.....	51

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.

Se estima el mercado mundial de los productos fitoterapéuticos pasó de tener un mercado de 19.580 millones de dólares a un estimado para 2002 de 24.180 millones de dólares. (Cañigual et al., s. f.)

Pero para llegar a esos mercados, en los cuales las personas y organizaciones son cada vez más exigentes debido principalmente al acceso a fuentes de información como los libros, revistas, e internet, implica cumplir con los requerimientos de estas personas y organizaciones en los aspectos de calidad, eficacia y seguridad de estos productos, siendo así que, para adquirirlas es necesario que la fabricación de estos productos 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, los productos fitoterapéuticos y la normatividad aplicable, en su contexto internacional y nacional.

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

Considerando lo anterior, este Análisis de Impacto Normativo, espera contribuir a aumentar la calidad, seguridad y eficacia de los productos fitoterapéuticos, 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

1.1. Breve reseña histórica de los Productos Fitoterapéuticos

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 medicina tradicionales, alternativas y complementarias, con diferentes enfoques terapéuticos ^{1 2 3 4 5}.

De esta manera se dio origen a la fitoterapia —del griego- *phytós* (‘planta’ o ‘vegetal’) y *therapeia* (‘terapia’), medicina herbal o Medicina Naturopática, considerada una medicina alternativa en la Ley 1164 de 2007, 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 («Fitoterapia», 2021).

Desde que nuestros antepasados empezaron a comerciar, 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

¹ <https://iris.paho.org/handle/10665.2/17684?locale-attribute=es>

² https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412015000300018

³ http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832016000400002

⁴ <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/4437/1.%20Trabajo%20de%20grado%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

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

terapéutica y las decisiones políticas y la implementación de medicamentos de buena calidad. (Jain & Jain, 2017)

1.2. Contexto internacional

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 acceso⁶. 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 salud⁷.

La función regulatoria tiene un importante papel en el acceso a diferentes tecnologías en salud⁸, las cuales desempeñan un papel crucial para la salud pública y, si son asequibles, de buena calidad y su uso se administra en forma racional, pueden ofrecer una respuesta eficiente para la solución de los problemas sanitarios⁹.

Por lo anterior, la regulación en la materia busca garantizar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de las diferentes tecnologías en salud; su correcta fabricación, almacenamiento, distribución y administración; la provisión de la información necesaria para permitir su uso racional por profesionales de la salud y consumidores; la promoción y publicidad de su uso racional y su acceso sin obstáculos.

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 regional¹⁰, puesto que así como la existencia y

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, 67.^a ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, WHA67.20, 24 de mayo de 2014.

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 mercado.¹¹

Un nuevo informe de la Organización Panamericana de la Salud - OPS¹², apunta a necesidades de fortalecimiento de los sistemas regulatorios en las Américas, señalando como objetivo crítico la mejora del 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.”¹³

Las consecuencias de estas situaciones se evidencian en algunos países, en donde la calidad, disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos no es óptima¹⁴, 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, aspectos regulatorios frente a los cuales hay desactualización.

Derivado de esto, los países han generado regulaciones con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Como parte de estas, 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 la calidad desde el diseño del producto.

¹¹ Universidad Externado de Colombia. Aspectos clave del Registro Sanitario en Colombia. Disponible en: <https://propintel.uxexternado.edu.co/aspectos-claves-del-registro-sanitario-en-colombia/>

¹² 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>.

¹³ <https://www.paho.org/en/news/26-4-2021-paho-report-covid-19-highlights-need-strengthening-national-regulatory-authorities>

¹⁴ 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.

Como parte de estos productos farmacéuticos se encuentran los productos fitoterapéuticos, así como otras preparaciones botánicas con usos terapéuticos los cuales pueden elaborarse a partir de 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).

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 síntesis.

Los productos fitoterapéuticos, también conocidos a nivel popular como “naturales u 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.

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 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 (Warude & Patwardhan, 2005).

La OMS reconoce la importancia de los productos fitoterapéuticos y las plantas medicinales en general, no solo en el mantenimiento de la salud¹⁵ sino también a nivel económico¹⁶ ya que representa una fuente de potenciales descubrimientos de nuevas drogas que en algunos casos tiene un costo muy inferior a la síntesis de nuevos fármacos. Actualmente la comunidad científica reconoce el aporte de estos productos, por lo que se cuenta con mayor evidencia científica para su armonización en los sistemas de salud.

Uno de los campos de desarrollo de los productos fitoterapéuticos 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*”¹⁷, la cual es de uso extendido tanto en los

¹⁵ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42052>

¹⁶ <https://iris.paho.org/handle/10665.2/43188?locale-attribute=es>

¹⁷ <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>

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 salud¹⁸. (OMS, 2013)

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 cuenta 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 varía 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 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”*.

Dentro de esta estrategia también se incluye a la *“medicina complementaria”* o *“medicina alternativa”*, 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”*¹⁹ y en el marco de las cuales también se utilizan productos fitoterapéuticos con las especificaciones de cada sistema médico complejo que representa cada medicina alternativa y complementaria.

Para la OMS la medicina tradicional incluye las diferentes prácticas terapéuticas que son diferentes a la medicina alopática, y que pueden ser potencialmente alternativas y complementarias, de acuerdo a las condiciones de cada país. Hacen parte de esta definición los saberes, prácticas y sistemas terapéuticos de la medicina popular de cada país, tanto en contextos urbanos o rurales, de comunidades campesinas, grupos étnicos, movimientos sociales y culturales, entre otros, así como los sistemas médicos complejos diferentes al

¹⁸ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

¹⁹ <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>

alopático, como son la Medicina Tradicional China, la Homeopatía, Terapia Neural, Ayurveda, Osteopatía, Medicina Naturopática, entre otras.

En los últimos años se registra un aumento en la demanda de las Medicinas Alternativas y Complementarias, las cuales adquieren cada día mayor protagonismo en todo el mundo, tanto en los países desarrollados^{20 21} como no desarrollados. 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 niños²².

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).

Mercado para los productos

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, en los Estados Miembros. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que ese mercado es sustancial. 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)

¿El porqué de su uso?

²⁰ 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

²¹ López Ruiz J. Los instrumentos complementarios de los cuidados enfermeros. Barcelona. Colegio Oficial de Enfermería de Barcelona. 2005

²² 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, 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

- 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 las Medicinas Alternativas y Complementarias (MAC) ofrecen medios más suaves de tratar dichas dolencias que la medicina alopática. (OMS, 2002)

1.2.1 Breve reseña histórica internacional de las Buenas Prácticas de Manufactura

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)

La **Tabla 1**, resume los principales acontecimientos históricos internacionales relacionados con 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)

1.3. Contexto nacional

En el contexto nacional, y de acuerdo al Decreto 1156 de 2018, el producto fitoterapéutico es el *“producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica 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”*.

Estos productos son empleados de manera creciente, tanto en las prescripciones médicas, como en los diferentes itinerarios terapéuticos de la población. Los productos fitoterapéuticos representan aproximadamente el 25% del total de las prescripciones médicas en los países industrializados, y en Colombia particularmente, el sector genera cerca de 50.000 empleos directos y 200.000 indirectos, cuenta con 9.000 tiendas y 250 distribuidores autorizados²³.

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 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, 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

²³ Ardila, A. (2016). Fitomedicamentos en Colombia. Farmacenter.com.co. Retrieved 24 April 2016, from <http://www.farmacenter.com.co/index.php/fitomedicamentos-en-colombia>

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.

Estructura del mercado y comportamiento de la oferta en Colombia

La industria farmacéutica colombiana, la cual agrupa a los subsectores de medicamentos y fitoterapéuticos (1, 2), 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.

En un estudio adelantado sobre las características del sector farmacéutico en Colombia, se encontró 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 (Vallejo, B. et al., 2007).

De igual manera, en cuanto al tipo de actividad económica, se encontró que en el caso de medicamentos existía un porcentaje importante de comercializadores 57,4% (78 establecimientos), frente a productores 42,6% (58 establecimientos), a diferencia de los fitoterapéuticos en donde la situación es inversa, pues el mayor porcentaje de establecimientos corresponde al tipo productor 66,7% (14 establecimientos), y 33,3% a los comercializadores (7 establecimientos). A su vez, los establecimientos fueron clasificados como de producción propia, producción a terceros, importadores o comercializadores, y aquellos que sólo se dedican a actividades de acondicionamiento, encontrando para el caso de los productos fitoterapéuticos una tendencia marcada a una producción combinada entre la producción propia y a prestar su servicio como 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 que 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 de la oferta, en primer lugar, se debe considerar que el tamaño de mercado de los productos naturales (PN) es difícil de cuantificar dada la gran variedad de productos que lo componen, pero sobre todo porque es un sector que se caracteriza por la elevada informalidad (presencia de pequeños locales que fabrican este tipo de productos de una manera irregular, sin autorización de la autoridad sanitaria y los comercializan sin Registro Sanitario). Frente a esto, se ha visto como posible causa de la elevada presencia de empresas informales el hecho que muchos fabricantes de PN optan por no acogerse a la normatividad, y en cambio elaboran y comercializan los productos de forma fraudulenta.

No obstante lo anterior, se ha encontrado que el grupo de los PN legalmente autorizados para su comercialización en Colombia está compuesto principalmente por los grupos productos fitoterapéuticos con 47% (610 registros) y suplementos dietarios con 52% (679 registros) que presentan participación muy similar en cuanto al número de registros sanitarios.

Para el caso específico de los productos fitoterapéuticos, se ha encontrado que este grupo de productos está compuesto principalmente por preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) en 55% (334 registros); dos registros de producto fitoterapéutico tradicional (PFT), y ningún registro correspondiente a producto fitoterapéutico de uso tradicional importado (PFTI). No obstante, se deben considerar las limitaciones para establecer una categorización confiable en este sentido, teniendo en cuenta que para el 45% de los registros sanitarios (RS) la base de datos de Invima no comunica el tipo de producto.

Ahora bien, al analizar el crecimiento en el número de registros desde el año 1999 hasta el año 2009, se encontró que el registro de estos productos no ha presentado grandes variaciones manteniéndose entre 48 y 70 registros por año (2005, 70 RS; 2006, 48 RS; 2007, 50 RS; y 2008, 54 RS).

1.3.1 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.

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 hacías 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.).

Como se señala en la tabla, en Colombia mediante la Resolución 3131 de 1998, *“Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes”* se establecieron las primeras 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. De esta forma, la norma en cita no es específica para los productos fitoterapéuticos cuyo origen es vegetal.

Posteriormente, fue establecido por el Gobierno Nacional el régimen de registro sanitario para los productos fitoterapéuticos y otras preparaciones botánicas, mediante el 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 el procedimiento a seguir para obtener la autorización de comercialización en nuestro país de un producto fitoterapéutico, plasmando en ella los documentos que deben ser presentados previamente para poder dar inicio a la producción de estos productos.

En este sentido, el mencionado Decreto 2266 precisa la metodología para evaluar la calidad y confiabilidad de un producto a partir de los métodos utilizados para la colecta y extracción de componentes con actividad de fuentes vegetales a través de procesos de secado, dando mayor valor a los estudios microbiológicos y dando un carácter más estricto a la evaluación y aceptación de un producto fitoterapéutico, teniendo en cuenta los riesgos y la relación entre el medio y el producto previo a su elaboración para su posterior comercialización. Sumado a esto, este decreto establece el control en la distribución y comercialización de productos fraudulentos, que no cuentan con las autorizaciones requeridas o que no cumplen con los

requerimientos estipulados, siendo todo esto vigilado y controlado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima (Guevara, H. et al., 2011).

Además de lo anterior, en el Decreto 2266 de 2004 se dedicó un capítulo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para productos fitoterapéuticos, definiéndolas así:

“Buenas prácticas de manufactura para productos fitoterapéuticos:
Conjuntos 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.”

Sin embargo, en el mismo año mediante Decreto 3553 y posteriormente en el año 2009 con el Decreto 4927, se hicieron modificaciones al Decreto 2266 y se dictaron otras disposiciones.

Posteriormente fue expedida la Resolución 4320 de 2004, en la cual se establecen las normas para el control de la publicidad de los productos fitoterapéuticos de venta libre con el propósito de evitar la creación de falsas expectativas y engaños al consumidor, estipulando que las publicaciones deben establecer claramente el objetivo del producto y su procedencia, así como las contraindicaciones y los posibles riesgos relacionados con el consumo del mismo.

Complementario a lo anterior, fue publicada la Resolución 5107 de 2005 mediante la cual se adoptó el instrumento de verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos, aplicable en los procesos de fabricación de estos productos, 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; instrumento que se sigue utilizando en las visitas de Certificación de BPM.

No obstante, frente a los cambios constantes en el mercado de estos productos, fue expedido el Decreto 1156 de 2018 el cual actualizó el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos, y facultó a este Ministerio para la expedición de la reglamentación específica en materia de Buenas Prácticas de Manufactura y lo relativo a envases, etiquetas y empaques.

2. Definición del problema

Las causas, el problema y las consecuencias, las podemos observar en el árbol de problemas

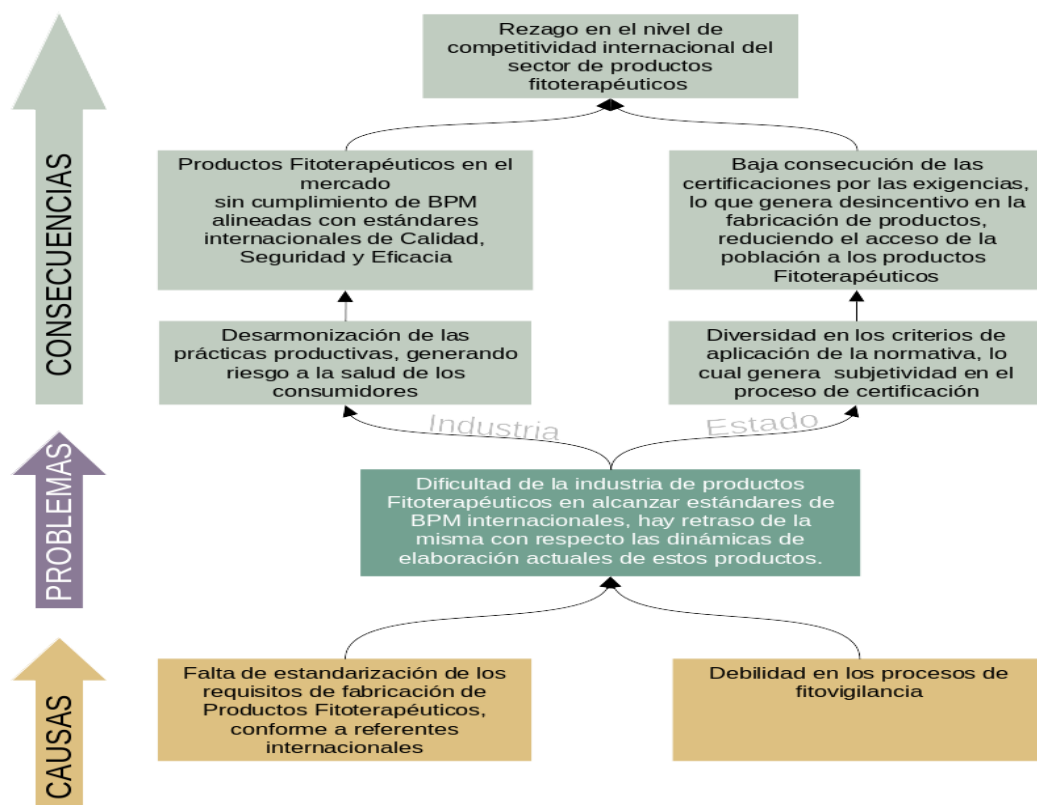


Figura 1.

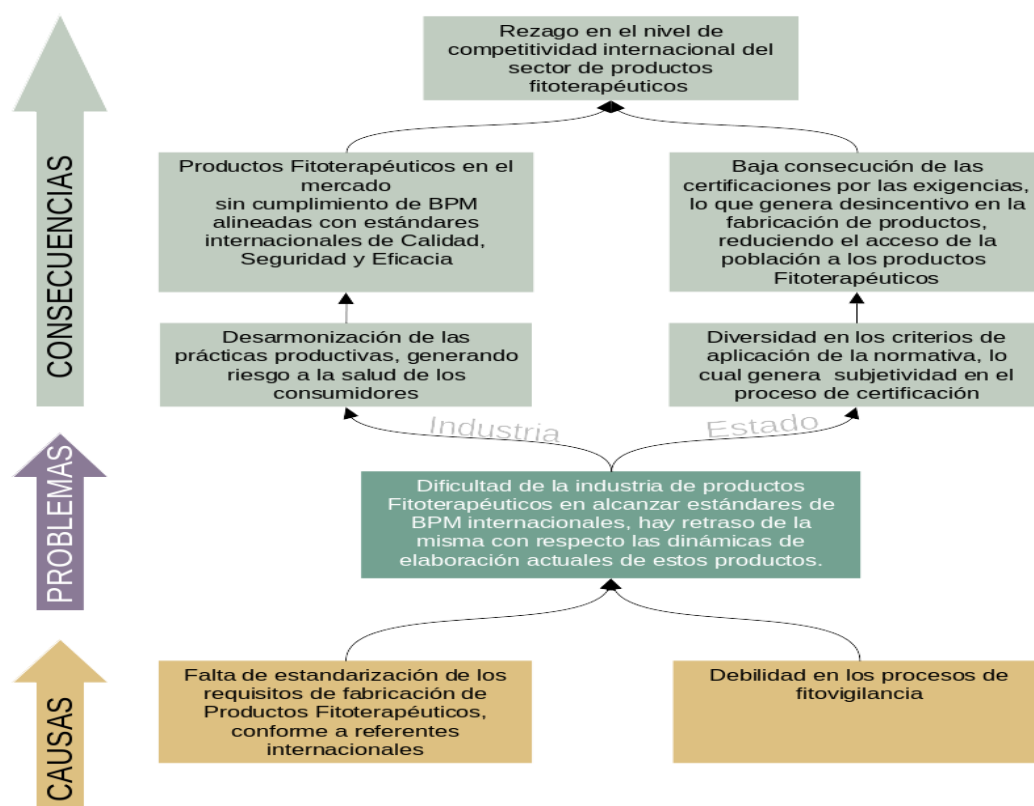


Figura 1: Árbol de problemas

Fuente: elaboración propia, mediante mesas de trabajo realizada con los actores.

2.1. Problema

El principal problema identificado que afronta la industria de productos fitoterapéuticos es la dificultad en alcanzar estándares de BPM internacionales. Se evidencia que existe 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.

Se considera un problema porque limita el crecimiento y desarrollo del sector, lo cual a su vez impacta no solo en la economía y comercio del sector, sino en la salud de la población que utiliza este tipo de recursos terapéuticos.

Por otra parte, se considera un problema de política pública, porque el Estado dentro de su papel de 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 tradicionales 2014-2023”. (OMS, 2013) la cual incluye a las Medicinas Tradicionales (MT) propias de cada país y a las Medicinas Alternativas y Complementarias (MAC), los cuales son algunos de los ámbitos de cuidado de la salud en los que se utilizan los productos fitoterapéuticos, adicional a los servicios convencionales basados en la medicina alopática.

El Estado, en consecuencia, debe intervenir para resolverlo, ya que con la política regulatoria se puede contribuir sustancialmente al desarrollo económico y bienestar social (OCDE, s. f.) a través de:

- Marcos económicos menos restrictivos.
- Aumento de transparencia y responsabilidad.
- Reformas estructurales.
- Liberalización de mercados.
- Apertura de mercados.
- Apoyo al imperio de la ley.

2.2. Causas

Falta de estandarización de los requisitos de fabricación de productos fitoterapéuticos conforme a referentes internacionales.

Muchas partes interesadas diferentes reconocen la importancia de garantizar la calidad y la seguridad de los productos Fitoterapéuticos (por ejemplo, los consumidores, proveedores y fabricantes, reguladores, investigadores). Este esfuerzo es multidimensional e implica la consideración de las propiedades químicas y los perfiles toxicológicos de los ingredientes botánicos crudos, los excipientes presentes en el producto terminado y los reactivos involucrados en el procesamiento o la fabricación del producto terminado, así como las posibles fuentes de contaminación en cualquier paso a lo largo del proceso, desde la cosecha de la materia vegetal, hasta el almacenamiento del producto terminado como se observa en la Figura 2.

Las prácticas de la MT/MAC, como uno de los ámbitos de utilización de los productos fitoterapéuticos, se han desarrollado en diferentes culturas, y en distintas regiones, por lo que su desarrollo no se ha llevado a cabo de forma homogénea, tanto en pautas como métodos, a nivel nacional e internacional. (OMS, 2002).

Precisamente, considerando por esta particularidad en la utilización de un fitoterapéutico, que es propio de cada país o región, las autoridades sanitarias pueden ser laxas con los requisitos de fabricación; mientras que en otros países, los estándares son altos.

Iniciativas como el Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el desarrollo – CYTED, buscan con sus acciones, capacitaciones, textos, entre otros, tratar de manera integral temas como el cultivo, extracción, formulación hasta el control de calidad de los productos fitoterapéuticos. (Sharapin, 2000).

Sin embargo, estas iniciativas son de aplicación voluntaria por parte de los fabricantes de Productos Fitoterapéuticos, y no existe un certificado o documento que permita certificar la calidad de este grupo de producto, y que tenga validez internacional por esta vía.

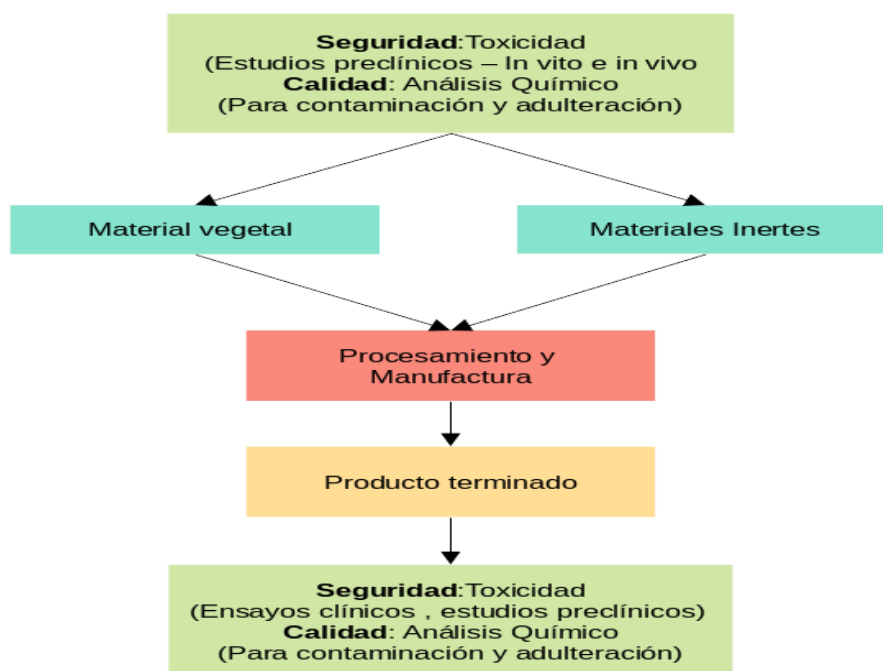


Figura 2: Consideraciones multidimensionales que protegen contra las inconsistencias en la calidad e integridad del producto botánico.

Fuente: (Shipkowski et al., 2018)

Además, los procesos y prácticas que utilizan los fabricantes individuales suelen ser exclusivos de la empresa y patentados, por lo que, si bien la variación de lote a lote dentro de una empresa puede ser mínima, la variabilidad entre productos que son nominalmente iguales pero que provienen de diferentes empresas puede ser considerable. Debido a esta amplia variabilidad, la evaluación química de la composición se ha unido a la morfología botánica como una herramienta importante en la fabricación, estudio y regulación de estos productos.

La estandarización, un proceso que mide y ajusta la cantidad y la proporción entre los constituyentes clave, se ha adoptado como un medio para controlar la variabilidad de un lote a otro.

Estas consideraciones y controles se deben estudiar para incorporarlas en los procesos de Buenas Prácticas de Manufactura de productos fitoterapéuticos, ya que hacia allí se orienta la dinámica internacional.

Debilidad en los procesos de fitovigilancia.

“Los sistemas nacionales de inspección para controlar y valorar los efectos adversos son también raros. Por ello, a pesar de que, aunque muchas terapias de MT/MAC tienen un potencial prometedor y se utilizan cada vez con más frecuencia, muchas de ellas no están probadas y su uso no está controlado. Como resultado, los conocimientos sobre los posibles efectos secundarios son limitados. Esto hace que la identificación de las terapias más seguras y eficaces y la promoción de su uso racional sea más difícil. Si la MT/MAC ha de promoverse como una fuente sanitaria, es esencial realizar todo esfuerzo posible por fomentar su uso racional e identificar las terapias más seguras y eficaces.” (OMS, 2002)

Pese a que el Decreto 1156 de 2018, “*Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones*”, en su artículo 18 establece con respecto a fitovigilancia que “*El INVIMA establecerá lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios y los laboratorios de productos fitoterapéuticos. Esa entidad recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.*”, estas actividades no se encuentran desarrolladas, se carece de documentos orientadores tales como cartillas, guías, y campañas de información orientadas a los usuarios de productos fitoterapéuticos, entre otros, por lo tanto, se evidencia una debilidad en este proceso.

2.3. Consecuencias

Las consecuencias se pueden agrupar de acuerdo al principal responsable, de esta manera, en la rama de la izquierda tiene injerencia la industria de productos fitoterapéuticos, y en la rama derecha tiene injerencia el Estado, con su papel regulador y su papel de vigilancia, como se

observa

en

la

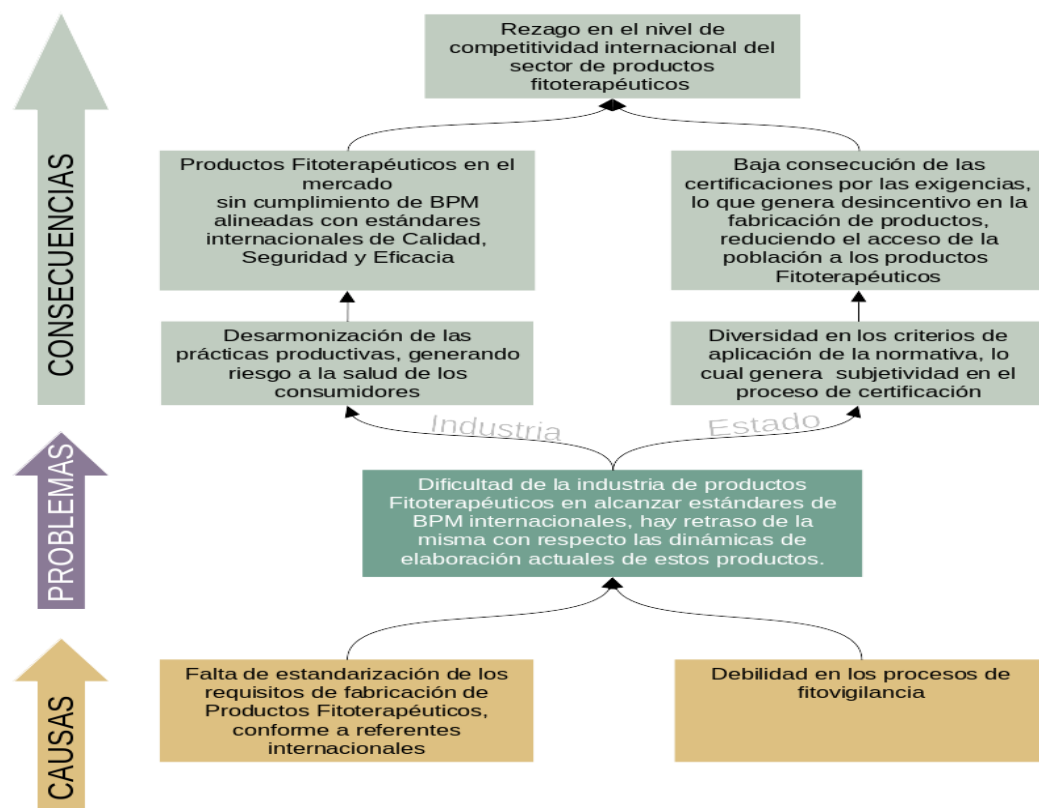


Figura 1.

Para el caso de las consecuencias relacionadas con la industria de productos fitoterapéuticos se encuentra la ***desarmonización de las prácticas productivas, generando riesgo a la salud de los consumidores.***

La falta de control en el proceso productivo en algunos países ha ocasionado entre otros:

Adición de fármacos.

Los agentes farmacéuticos todavía 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 sustancias se añaden para aumentar la eficacia aparente del producto herbal, reforzando su poder como alternativa terapéutica. (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)

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. 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)

Por una lado, (izquierda del ítem consecuencias de la

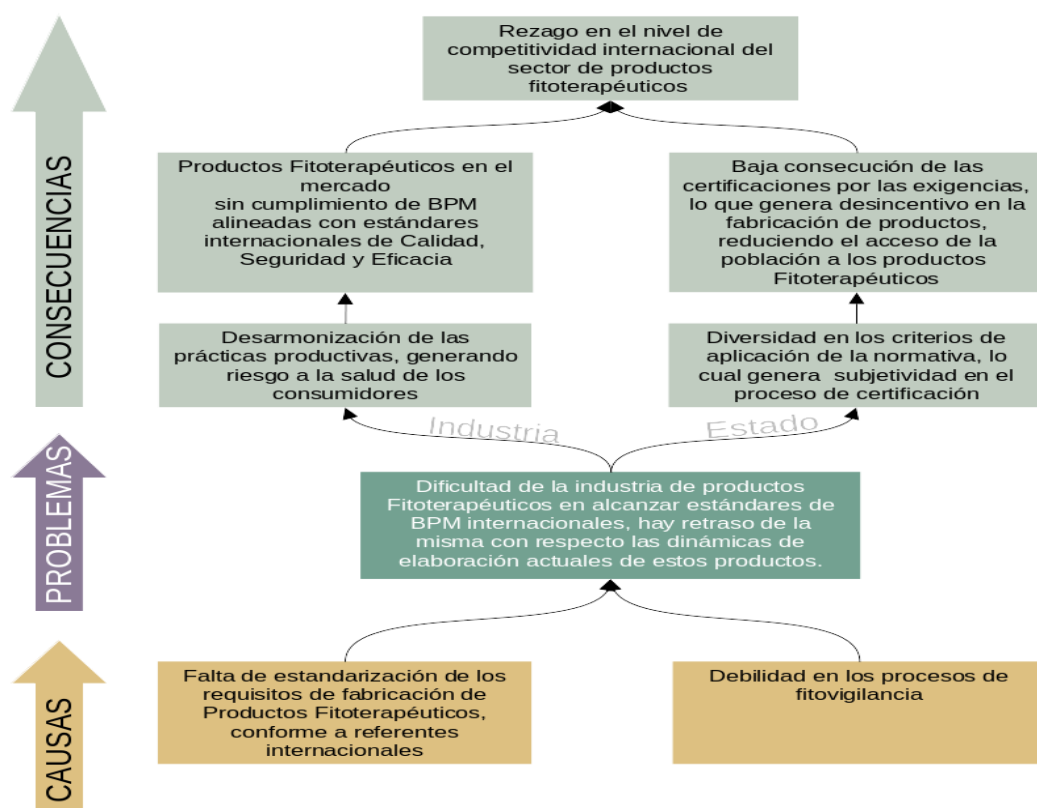


Figura 1),

esta falta de controles en el proceso productivo como: la adición de fármacos, el reemplazo de una especie botánica por otra, la presencia de sustancias tóxicas y el procesamiento inadecuado, generan riesgos para la seguridad del consumidor.

Adicionalmente, como consecuencia de la desarmonización de las prácticas productivas, se evidencian *productos fitoterapéuticos en el mercado que no cumplen con estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia*.

De otra parte, en cuanto a las consecuencias de injerencia del Estado, con su papel regulador y su papel de vigilancia (derecha del ítem consecuencias de la

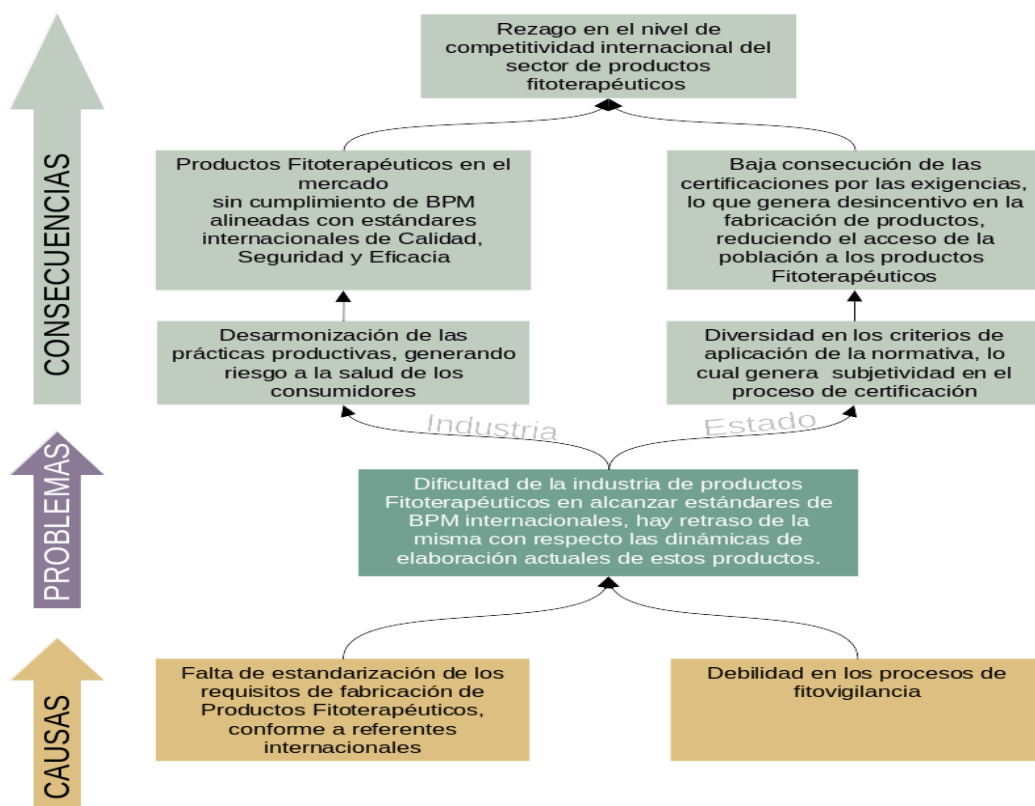


Figura 1),

de acuerdo con lo manifestado por los fabricantes de productos fitoterapéuticos, 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*.

Derivado de lo anterior se presenta a su vez, *baja consecución de las certificaciones por las exigencias, lo que genera desincentivo en la fabricación de productos, reduciendo el acceso de la población a los productos fitoterapéuticos*, además de representar nuevas inversiones tanto 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, lo que se convierte en factores que motivan al fabricante a no llevar productos al mercado, impactando finalmente a un grupo importante de la población que ya no tiene acceso a estos productos.

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

competitividad internacional del sector de productos fitoterapéuticos, que es el aspecto en el que confluye el árbol de problemas que se observa en la

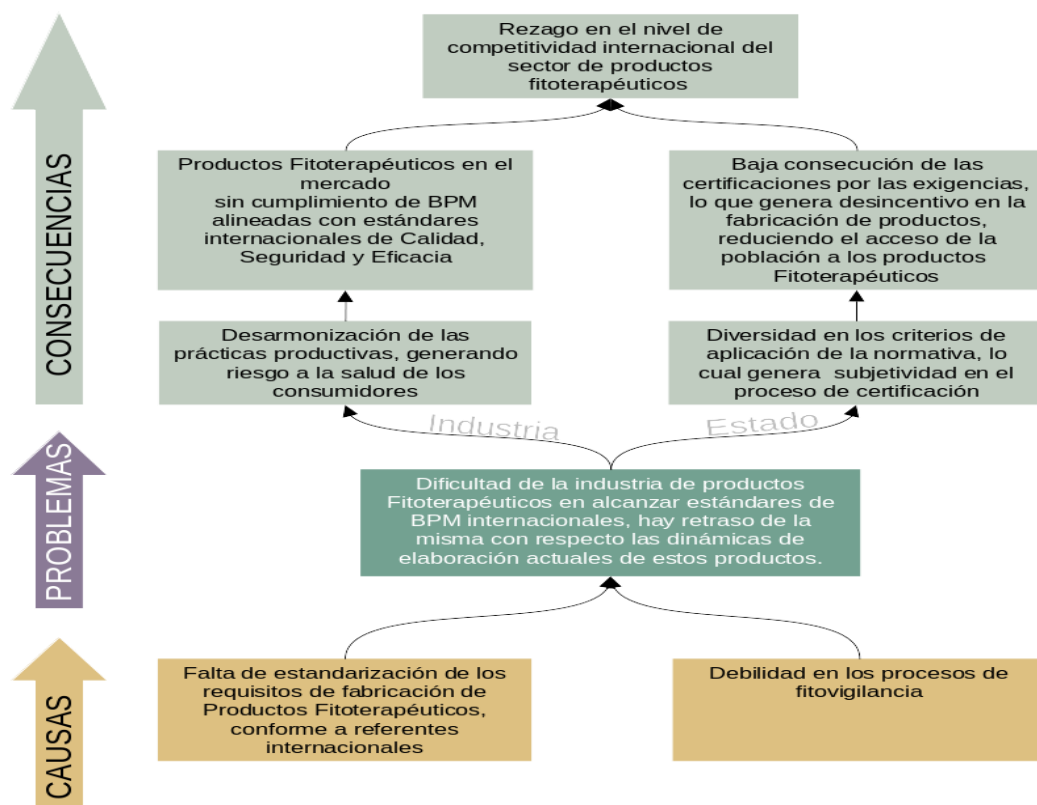


Figura 1.

3. Definición de objetivos

Los objetivos se encuentran resumidos en el árbol de objetivos

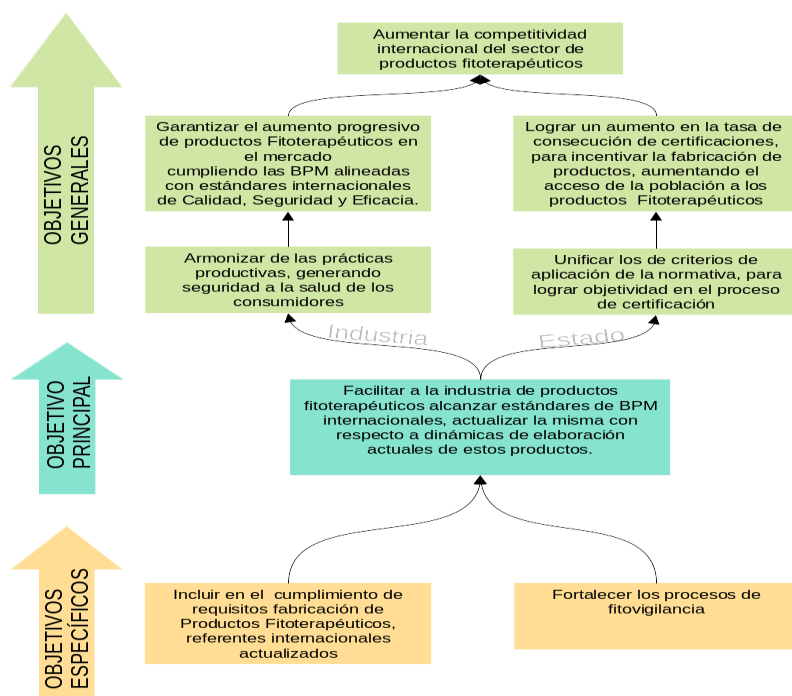


Figura 3.

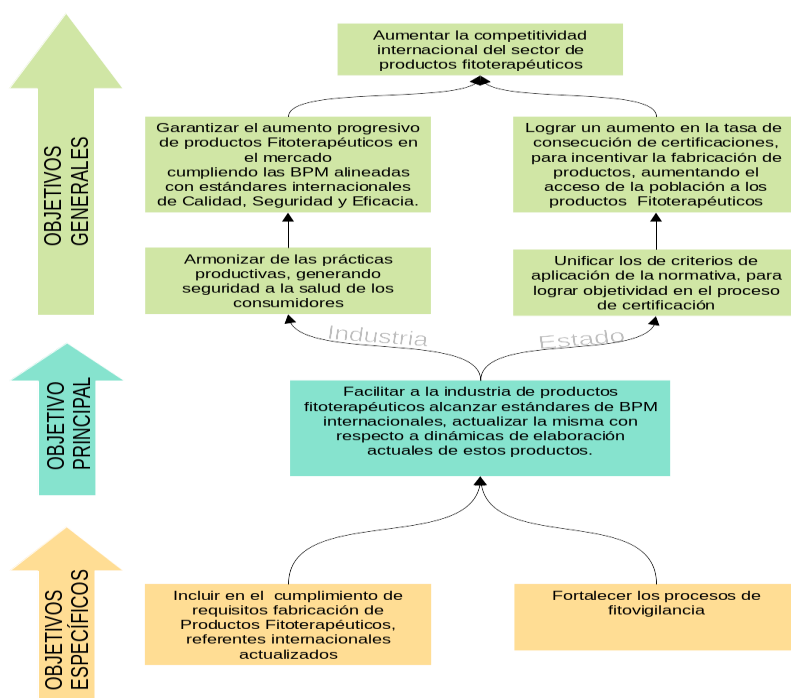


Figura 3: Árbol de objetivos

3.1. Objetivo principal

¿Cuál es la importancia de los certificados de BPM? “Los estándares de buenas prácticas y las inspecciones asociadas son componentes que contribuyen a garantizar que los productos farmacéuticos se fabriquen con estándares de la más alta calidad para abastecer a los y las pacientes. De las tres condiciones indispensables que debe cumplir un medicamento (calidad, eficacia y seguridad), los certificados de buenas prácticas velan por la calidad.”
 Certificado de buenas prácticas – (COFEPRIS Tracker, s. f.)

Entendiendo la importancia de la certificación en BPM, es primordial **facilitar a la industria de productos fitoterapéuticos alcanzar estándares internacionales de BPM que respondan a las dinámicas de elaboración actual de estos productos**, y para lograrlo deben confluír 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.

3.2. Objetivos específicos

Los objetivos específicos que han sido planteados se pueden agrupar de acuerdo al principal actor responsable, de esta manera, en la rama de la izquierda tiene injerencia la industria de productos fitoterapéuticos, y en la rama de la derecha tiene injerencia el estado, con su papel regulador y su papel de vigilancia, como se observa en la

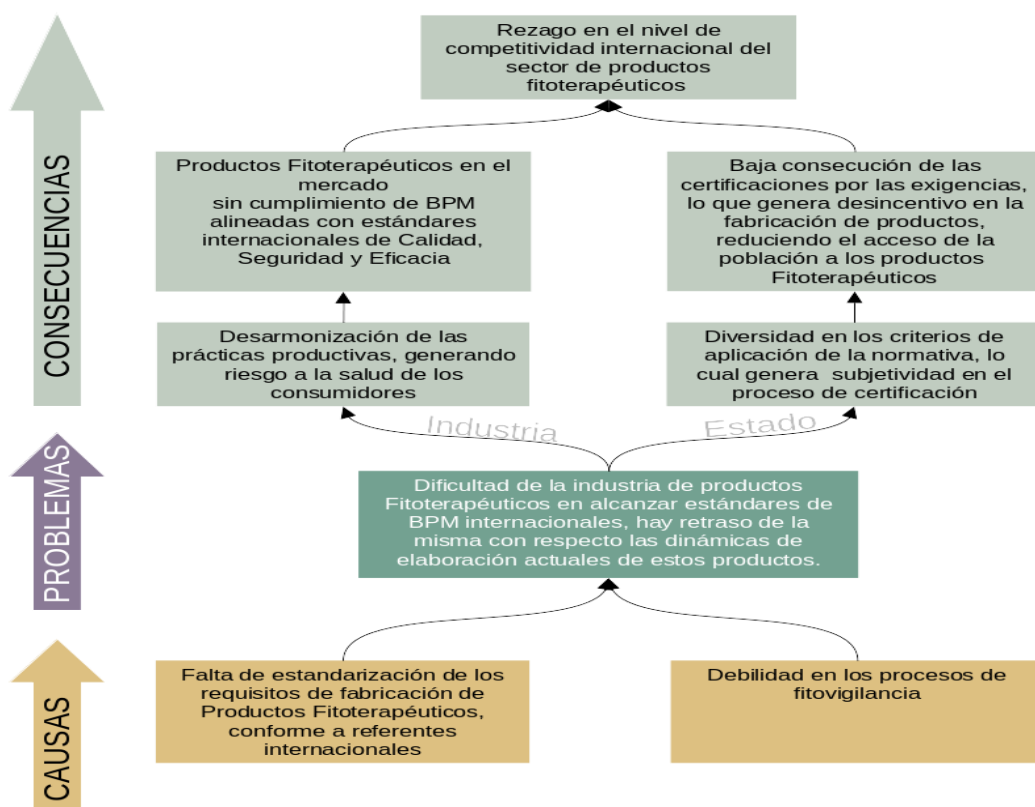


Figura 13.

Cumplir requisitos de fabricación de productos fitoterapéuticos, de referentes internacionales actualizados.

Los procesos productivos empleados por los fabricantes de productos fitoterapéuticos, deben encontrarse estandarizados conforme a referentes internacionales actualizados.

Fortalecer los procesos de fitovigilancia.

Solo teniendo datos actualizados de efectos adversos, interacciones, e información sobre fallos terapéuticos, se pueden tener elementos para determinar cómo es el comportamiento de los productos fitoterapéuticos en la población e identificar plenamente los riesgos, de forma tal que se asegure la condición indispensable de seguridad.

3.3. Objetivos generales

Unificar los criterios de aplicación de la normativa, para lograr objetividad en el proceso de certificación.

Los requisitos normativos así como los criterios para su aplicación deben ser claros. Se deben establecer los mecanismos necesarios para lograr objetividad en el proceso de certificación en BPM para productos fitoterapéuticos.

Lograr un aumento en la tasa de consecución de certificaciones en BPM, para incentivar la fabricación de productos aumentando el acceso de la población a productos fitoterapéuticos.

Mejorar la eficiencia en los procesos de la autoridad sanitaria y los regulados, al facilitar la gestión de la certificación en BPM de productos fitoterapéuticos en todo el procesos de certificación, incluidas las visitas y de forma consecuente aumentar la tasa de consecución de estas certificaciones, partiendo de una meta inicial para el primer año de un 10% de los laboratorios fabricantes certificados, hasta un 100% de los laboratorios certificados en el 5º año.

Armonizar las prácticas productivas, generando seguridad a la salud de los consumidores.

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 brindará mayor seguridad a sus consumidores.

Garantizar el aumento progresivo de productos fitoterapéuticos en el mercado cumpliendo las BPM alineadas con estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.

Al mejorar la eficiencia en los procesos de certificación en BPM para productos fitoterapéuticos por parte de la autoridad sanitaria y los regulados, se espera aumentar de forma progresiva la presencia en el mercado de productos fitoterapéuticos que cumplan los nuevos estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia. El Invima anualmente reportará los productos en el mercado con cumplimiento de las nuevas BPM, se espera que en el primer año se tenga una meta de 10% hasta el 5º año con una meta de 50% de los productos cumpliendo con las nuevas BPM.

Aumentar la competitividad internacional del sector de productos fitoterapéuticos.

Producto de la armonización con estándares internacionales en materia de BPM y de la estandarización de los procesos productivos con dichos estándares, se espera incrementar la competitividad internacional del sector, reflejado en crecimiento de 5% anual de la exportación de productos fitoterapéuticos con respecto al año anterior, tomando como referencia los datos disponibles en el Invima, de forma tal que, para el quinto año se alcance un aumento del 25% en las exportaciones.

4. Selección de alternativas

4.1. Identificación de las alternativas

Dentro de las estrategias sobre Medicina Tradicional de la OMS para los años 2014-2023, se incluye el objetivo estratégico de fortalecer la garantía de calidad, la seguridad, la utilización adecuada y la eficacia de las Medicinas Tradicionales (MT) y las Medicinas Alternativas y Complementarias (MAC) mediante la reglamentación de sus productos, prácticas y profesionales, por lo que es necesario determinar si se necesitan reglamentos, mecanismos de supervisión, sistemas o instituciones adicionales para reforzar la credibilidad de la garantía de calidad, la seguridad y la eficacia de las prácticas y los productos de las Medicinas Tradicionales (MT) y las Medicinas Alternativas y Complementarias (MAC). (OMS, 2013)

Teniendo en cuenta lo anterior, a continuación se plantean las alternativas de intervención resaltando las ventajas y desventajas de cada una, así como su viabilidad.

1) Mantener la regulación o continuar con el *Statu quo*

- Ventajas: No requiere nuevas inversiones.
- Desventaja: El problema no se va a solucionar si no se actúa para atacar las causas que se han identificado.
- Viabilidad: Viable

2) Actualización de la regulación

- Ventajas: Se pueden solucionar los problemas que se han detectado, puede potenciar al país internacionalmente como gran productor de fitoterapéuticos.
- Desventajas: Requiere inversión, ajustes en equipos, procesos y personal entre otros.
- Viabilidad: Viable

3) Mecanismos de supervisión

- Ventajas: Se pueden solucionar los problemas que se han detectado, puede mejorar la percepción de 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.

4) Sistemas o instituciones adicionales

- Ventajas: Puede solucionar algunos de los problemas detectados.
- Desventajas: Aumenta los costos para el Estado, que requiere inversión en infraestructura, equipos, técnicas analíticas, personal, entre otros necesarios para generar instituciones adicionales. Con esta alternativa se generaría duplicidad en las funciones y competencias de diferentes instituciones, puesto que en la actualidad las labores de Inspección, Vigilancia y Control se encuentran en cabeza del Invima. Podría aumentar la burocracia.
- Viabilidad: Dado que la alternativa implica reformas estructurales en las actuales instituciones, las cuales podrían ser inclusive constitucionales, se generaría un desgaste administrativo que brindaría solución a largo plazo. Por lo tanto, esta alternativa no se considera viable.

En consecuencia, para la realización de este AIN se continúa con las alternativas 1), 2) y 3), anteriormente descritas.

5. Evaluación de las alternativas

5.1. Justificación y descripción de la metodología utilizada

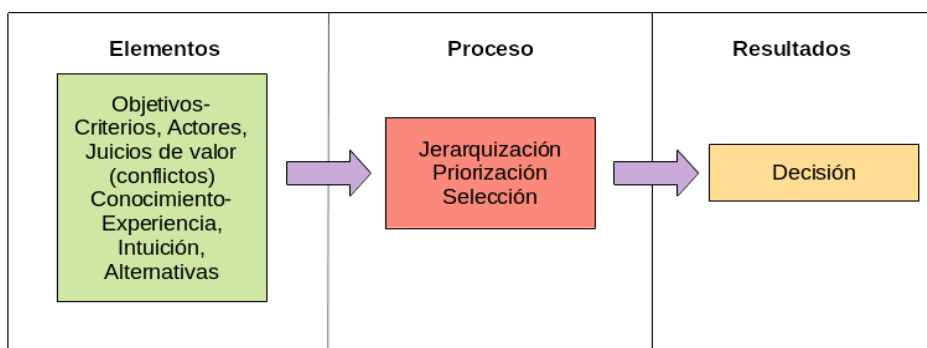
La herramienta metodológica que se emplea en este AIN es el análisis multicriterio. En la selección de esta, aunque también se consideró las metodologías costo-beneficio y costo-efectividad, se tuvo en cuenta la no disponibilidad de datos correspondientes a información sensible de las empresas afectadas, 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.

Figura 4: Esquema del problema de decisión



La Figura 4, 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 cualidad 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). Se basa en tres principios:

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

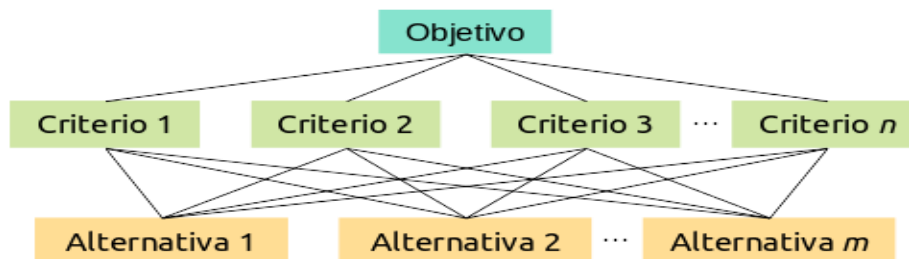
A continuación, se explican cada uno de ellos.

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



Figura

5.

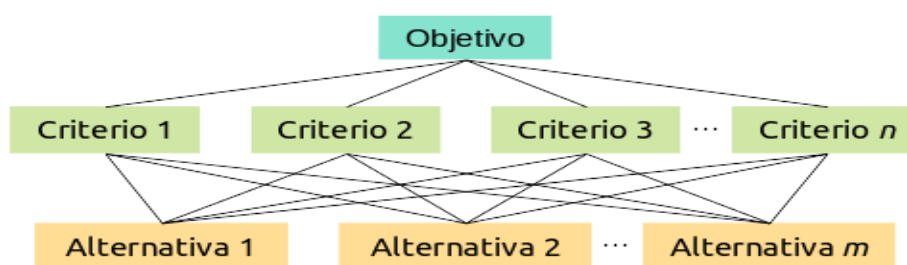


Figura 5: Estructura del proceso analítico jerárquico

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 3 se muestra el valor o intensidad de la importancia y su explicación.

Tabla 3: Escala de Saaty y su descripción

Intensidad de Explicación

la importancia

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
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 A_1 de la columna, contra $A_1, A_2... A_n$, 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 A_2 , y así

C	A_1	A_2	\dots	A_n
A_1	1	4		
A_2	$\frac{1}{4}$	1		
\vdots				
A_n				1

sucesivamente como se observa en la

Figura 6. (Saaty, 1997)

C	A_1	A_2	\dots	A_n
A_1	1	4		
A_2	$\frac{1}{4}$	1		
\vdots				
A_n				1

Figura 6: Matriz de muestra para comparación por pares.

Es importante recordar que cuando se hacen comparaciones de dos criterios dados, A_1 y A_2 , se evalúa la importancia de A_1 sobre A_2 , y se califica A_1 , automáticamente se debe asignar el valor recíproco a A_2 , ejemplo si el criterio A_1 tiene un valor de 4 con respecto a A_2 , el criterio A_2 con respecto a A_1 , tendrá un valor de $\frac{1}{4}$, si el criterio A_1 con respecto a A_2 tiene un valor de $\frac{1}{5}$, el criterio A_2 con respecto a A_1 , tendrá un valor de 5.

A continuación, traemos el ejemplo presentado por (Pacheco & Contreras, 2008), 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:

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

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: Calculo 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:

$$\begin{matrix} 5.25/36.75 & 0.142857 \\ 10.5/36.75 & \Rightarrow 0.285714 \\ 21/36.75 & 0.571429 \end{matrix} \Rightarrow \begin{pmatrix} \textit{Ambiental} \\ \textit{Social} \\ \textit{Económico} \end{pmatrix} \Leftrightarrow \begin{pmatrix} 0.142857 \\ 0.285714 \\ 0.571429 \end{pmatrix}$$

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%.

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.

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:

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

Reemplazando los valores en la ecuación **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** y resolviendo, queda:

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

$$\lambda_{max} = 3$$

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.

$$IC = \frac{\lambda_{max} - n}{n - 1} \tag{Ecuación 3}$$

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 el Cuadro 1:

Cuadro 1: 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:

$$RC = \frac{IC}{IA} \tag{Ecuación 4}$$

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).

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.

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.

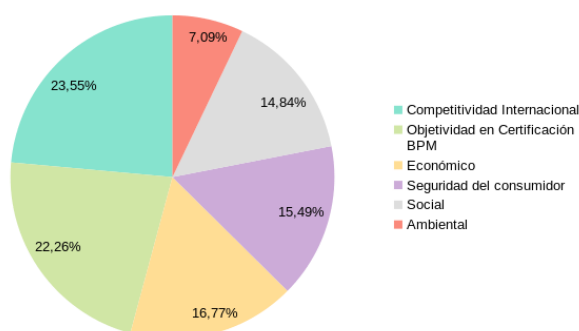
f) Ambiental

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 al 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 I, 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, pero 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.



En la Figura 7 se muestran los resultados de dicha encuesta.

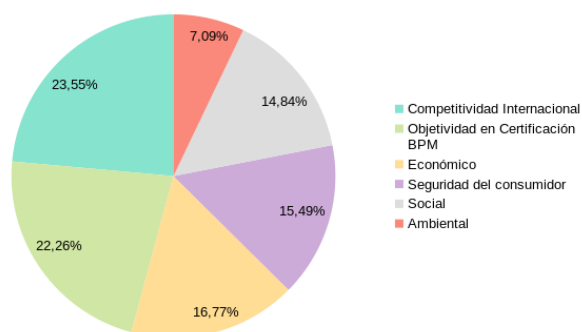


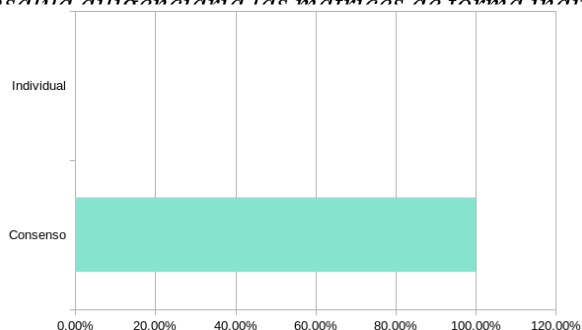
Figura 7: Priorización de los criterios

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

Con base en esta encuesta, se priorizaron los criterios que se consideraron que aportan más a la solución del problema que son:

- 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 Figura 8.

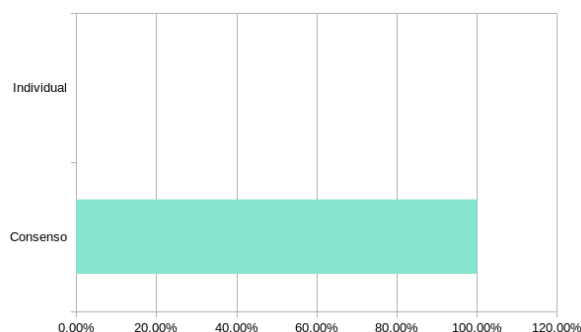
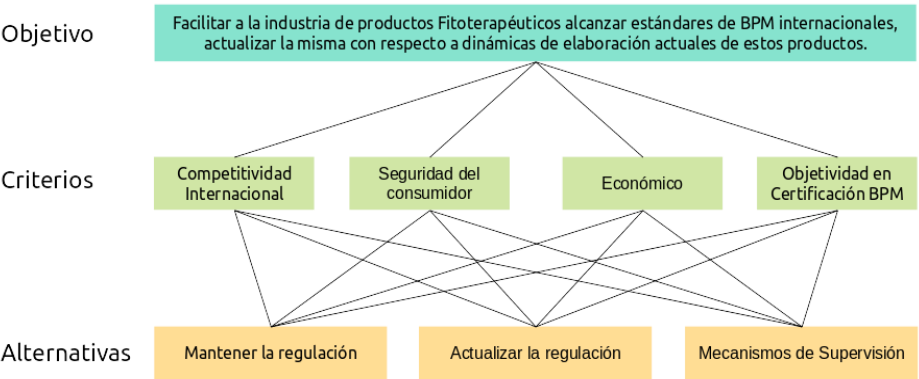


Figura 8: Metodología en siguiente etapa.

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

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

6.2. Construcción del modelo jerárquico



La

 Figura 9, 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.

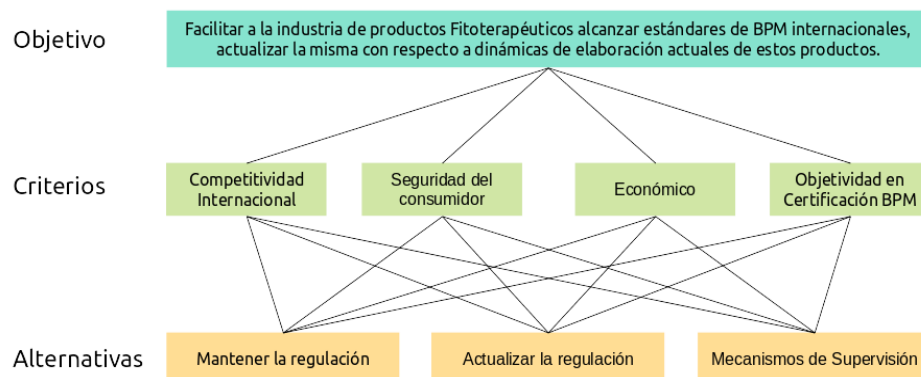


Figura 9: Modelo Analítico Jerárquico.

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

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 expertos 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 a los expertos, qué tanto contribuye un criterio con respecto a otro, para contribuir al logro del objetivo principal. Las respuestas se presentan en la matriz del Cuadro 2.

Cuadro 2: Matriz de Prioridades de los criterios con respecto al objetivo principal

Objetivo: Facilitar a la industria alcanzar estándares de BPM internacionales...	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.

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

```

[1,1]
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]
[1,] 4.087065

```

IC

```

[1,1]
[1,] 0.02902151

```

RC

```

[1,1]
[1,] 0.03297898

```

Es decir, los decisores priorizaron los criterios que más contribuyen al objetivo de facilitar a la industria de productos Fitoterapéuticos alcanzar estándares de BPM internacionales, actualizar la misma con respecto a dinámicas de elaboración actuales de estos productos 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 es de $3.3\% < 10\%$, es decir el juicio es consistente.

6.4. Priorización de las alternativas

Se les preguntó a los decisores que cuanto 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 II, allí se puede observar que todos los juicios fueron consistentes $RC < 10\%$, en el

Cuadro 3 se presenta la compilación de estos resultados.

Cuadro 3: 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.

De acuerdo con las respuestas presentadas en el

Cuadro 3, los decisores 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 seleccionada 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:

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

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 considerar 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 expertos decidió que para solucionar los problemas relacionados con productos fitoterapéuticos se deben actualizar las Buenas Prácticas de Manufactura de los productos fitoterapéuticos.

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 trabajaran mancomunadamente para alcanzar este fin.

7. Implementación y monitoreo

De acuerdo a los resultados del presente Análisis de Impacto Normativo, se debe seguir con la elaboración del articulado de las Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos mediante discusión con la industria; la posterior expedición, en caso de ser necesaria, la transitoriedad de la actualización entre otros aspectos. A continuación, se presenta la manera en que se va a realizar la implementación y el monitoreo de la alternativa elegida.

Tabla 4: Implementación y monitoreo

Tiempo	Objetivo	Meta	Seguimiento/Responsable
Marzo 2023	Gestión y emisión de la regulación	Normativa emitida	Fin de año – MSPS
5 años después de expedida la regulación	Cumplimiento de las BPM actualizadas de productos fitoterapéuticos	100% de los laboratorios certificados.	Invima
5 años después de expedida la regulación	Verificación de la efectividad de la normativa	Realizar análisis <i>ex post</i>	MSPS

Fuente: elaboración propia

8. Consulta pública

Desde el inicio de 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, obteniendo en todos ellos acogida por parte de los participantes, quienes tuvieron una participación activa en las diferentes convocatorias efectuadas.

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) y el Ministerio de Salud y Protección Social como Autoridad Reguladora Nacional. Todos los comentarios recibidos en las diferentes consultas y socializaciones efectuadas fueron revisados y evaluados, incorporando en el AIN todos aquellos que resultaron pertinentes.

En los anexos *I Encuesta realizada a los actores* y *II Matrices de priorización de las alternativas con respecto a los criterios*, se comparten los instrumentos empleados para la recolección de información por parte de los actores, para llevar a cabo las etapas de: evaluación de las alternativas y elección de la mejor alternativa.

Anexo I Encuesta realizada a los actores

Fecha: 2021-10-28

Preguntas realizadas:

1. 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.

- Consenso
- Individual

Anexo II Matrices de priorización de las alternativas con respecto a los criterios

En el presente AIN, se calcularán los autovectores, B, L_{\max} (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 a 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
MecaSupvs    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 a respecto al criterio Seguridad del Consumidor.

M

	MantReg	ActualReg	MecaSupvs
MantReg	1	0.5	0.5
ActualReg	2	1.0	2.0
MecaSupvs	2	0.5	1.0

Mn

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

sumaFilasMn

MantReg	ActualReg	MecaSupvs
---------	-----------	-----------



La salud
es de todos

Minsalud

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 a respecto al criterio Económico.

M

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

Mn



La salud
es de todos

Minsalud

	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

Autovector

```
      [,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 a respecto al criterio Objetividad en el Proceso de Certificación en BPM.

Alternativa

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

```

IA

[1] 0.52

Lmax

```

      [,1]
[1,] 3.015881

```

IC

```

      [,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>
- Cañigual, 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.
- COFEPRIS Tracker. (s. f.). *Certificado buenas practicas – COFEPRIS Tracker*.
Recuperado 25 de agosto de 2021, de <https://www.cofepristracker.org/certificado-buenas-practicas/>
- 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*.
- Fitoterapia. (2021). En *Wikipedia, la enciclopedia libre*.
<https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Fitoterapia&oldid=138904940>
- 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>

- OCDE. (s. f.). *Política y Gobernanza Regulatoria*. Recuperado 14 de enero de 2022, de <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Politica-y-gobernanza-regulatorias.pdf>
- 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-toxicologia-en-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)
- Saaty, T. L. (1997). *Toma de decisiones para líderes*. Rws Pubns.
- Sharapin, N. (2000). *Fundamentos de tecnología de productos fitoterapéuticos*. (Roberto Pinzón S., Ed.; 1.^a ed.). Convenio Andrés Bello.
- 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., & Bolivar, D. (2007). Estudio descriptivo de los subsectores productores y comercializadores de medicamentos y fitoterapéuticos en Bogotá. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas* Vol. 36, N°. 2, págs. 175-191.