

1. OBJETIVO

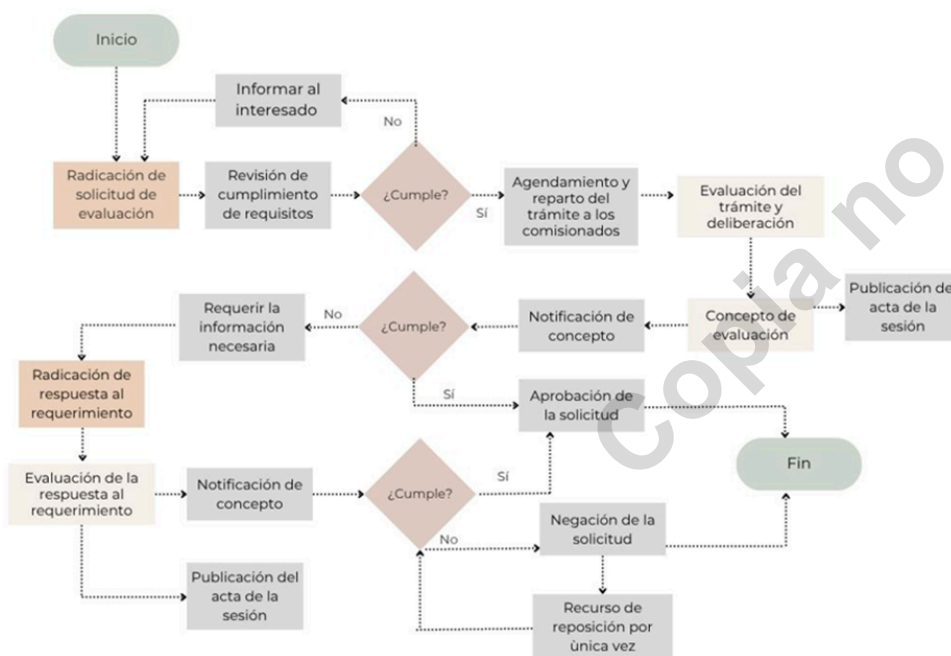
Proporcionar a los interesados los lineamientos detallados y los criterios de evaluación que aplica la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios - SEPFSD para inclusiones y actualizaciones en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de conformidad con la normatividad vigente.

2. ALCANCE

Esta guía se centra en los lineamientos para la evaluación de eficacia, seguridad, indicaciones o usos tradicionales, posología, contraindicaciones, interacciones y advertencias del material de la planta medicinal a incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, así como inclusiones o actualizaciones de los contenidos del Listado. Se orienta a los usuarios y se definen los lineamientos para la evaluación de eficacia, seguridad, indicaciones o usos tradicionales, posología, contraindicaciones, interacciones y advertencias del material de la planta medicinal a incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, así como inclusiones o actualizaciones de los contenidos del Listado teniendo en cuenta la solicitud de los usuarios interesados en la presentación de estas inclusiones de plantas o actualizaciones en el Listado de plantas medicinales del Invima. Abarca el proceso de inclusión de plantas medicinales en el listado, los requisitos establecidos por la regulación vigente y los criterios y las características de la evidencia de eficacia y seguridad para material vegetal a emplear en las categorías de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), producto fitoterapéutico de uso tradicional (PFT) y producto fitoterapéutico de uso tradicional importado (PFTI).

3. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES

Este instructivo busca facilitar la presentación de la evidencia y documentación necesaria para la evaluación de eficacia y seguridad de plantas medicinales, optimizando así el proceso en dicha evaluación.



Grafica 1. proceso de radicación y evaluación de solicitudes

3.1 Descripción de actividades

3.1.1 Radicación de la solicitud de evaluación

El usuario debe ingresar a la página web del Invima www.invima.gov.co, y presentar la solicitud a través del canal previsto para la recepción de trámites. Diligenciar el Formato para la presentación de solicitudes relacionadas

con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora Código: ACOM-FOR28, incluyendo la opción del tipo de trámite que aplique. Como parte de los archivos de la sección "Documentación que se anexa" se debe incluir:

- Comprobante de pago de la tarifa para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales, de acuerdo con el manual tarifario vigente disponible en la página web. Para realizar el pago de la tarifa correspondiente consultar los instructivos y tutoriales disponibles relacionados con el manual tarifario.
- Formato para la presentación de solicitudes ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios Código: ACOM-FOR28 completamente diligenciado y firmado, en idioma español.
- Información de soporte de la solicitud en formato PDF según se describirá en la sección 5.

A consideración del Invima en general, se podrá solicitar a la Sala Especializada evaluaciones o aclaraciones de información relacionada con la eficacia y seguridad de plantas incluidas en el Listado, necesaria para el registro sanitario. Algunos ejemplos son solicitudes de aclaraciones sobre la posología de un producto fitoterapéutico, cambios por seguridad o eficacia del producto que generen modificación de indicaciones, contraindicaciones, advertencias o interacciones que requieren evaluación por parte de la Sala Especializada. En estos casos el área técnica interesada, remite la solicitud a la Secretaría de la Sala Especializada mediante los aplicativos y procedimientos de gestión internos de la entidad, para su agendamiento junto con las demás solicitudes radicadas.

3.1.2 Revisión de cumplimiento de requisitos

La Secretaría de la Sala Especializada verifica que la información de radicación, descrita en la sección anterior, esté completa. En caso contrario se le informa al interesado mediante correo electrónico del Grupo de Apoyo a Salas, con el fin de que reúna la totalidad de la documentación requerida. (Invima, 2017)

Errores menores en la radicación, como precisiones en los campos diligenciados en el formato de radicación, se requieren en etapas posteriores a través del concepto de evaluación.

En el caso de las solicitudes del Grupo de Registros Sanitarios u otras áreas técnicas del Invima, se revisan los siguientes soportes:

- Información y antecedentes de la solicitud incluyendo la información toxicológica y de seguridad.
- Información farmacológica del producto.
- Información presentada por el interesado como alcance a la solicitud de registro, necesaria para la evaluación de la Sala Especializada.

3.1.3. Agendamiento y reparto del trámite a los comisionados.

El(la) secretario (a) de la Sala Especializada establece la agenda para el estudio de los trámites que cumplen con los requisitos, conforme al orden cronológico de radicación, y pone a disposición la documentación correspondiente a los casos que serán analizados en la respectiva sesión.

En la agenda también se incluyen las solicitudes realizadas por las áreas técnicas del Invima relacionadas con registros sanitarios de fitoterapéuticos en trámite, revisiones de oficio de productos fitoterapéuticos que cuentan con registro sanitario, o solicitudes relacionadas con productos fitoterapéuticos en investigación clínica, según sea necesario.

3.1.4 Evaluación del trámite y deliberación.

Los comisionados realizan la evaluación de los trámites asignados. Las discusiones y deliberaciones para la evaluación conjunta de los trámites se realizan en las sesiones ordinarias o extraordinarias de la Sala Especializada, donde se generan los conceptos de evaluación por consenso.

Las sesiones ordinarias de la Sala Especializada se realizan de acuerdo con la programación aprobada por la Dirección General al inicio de cada año y publicada en el sitio web de la entidad.

Las sesiones extraordinarias de la Sala Especializada serán convocadas por la Dirección General, según el cronograma interno que se acuerde. La información de evaluación debe ser entregada por el(la) secretario(a) a los comisionados previo a la realización de la sesión.

3.1.5 Concepto de evaluación y notificación al interesado

Como resultado de la evaluación, la Sala Especializada puede aprobar la solicitud o requerir al interesado por única vez para presentar la información de aclaración necesaria.

Este concepto se consigna en el acta de la sesión correspondiente, la cual es publicada posteriormente en la página web del Invima.

Después de la publicación del acta por parte de la Sala Especializada, el Invima remite al interesado el acto administrativo de concepto de la evaluación para lo que corresponda.

3.1.6 Radicación de respuesta al requerimiento

Si el concepto de evaluación requiere que el interesado remita información aclaratoria o adicional, el INVIMA podrá requerir al interesado, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contados al día siguiente hábil a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido, el interesado solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición. Lo anterior de conformidad en lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1755 de 2015, o cualquier norma especial que lo modifique.

No serán tenidos en cuenta alcances ni anexos de información presentados por parte del interesado, que no se encuentren dentro de los términos legales.

3.1.7 Evaluación de la respuesta al requerimiento

Una vez el interesado presente la información requerida, el(la) secretario(a) de la Sala Especializada agenda la evaluación de la respuesta de acuerdo con el orden cronológico de radicación. Nuevamente se realiza el reparto de la documentación para la evaluación, se realiza la deliberación en la sesión correspondiente y se emite el concepto final por consenso mediante acta.

3.1.8 Concepto de evaluación y notificación al interesado

Como resultado de la evaluación de la respuesta al requerimiento, la Sala Especializada puede recomendar la aprobación o negación de la solicitud, indicando los motivos específicos que dan origen al concepto final.

Este concepto se consigna en el Acta de la sesión correspondiente, la cual es publicada posteriormente en la página web del Invima.

El Invima procederá a remitir al interesado el acto administrativo de concepto de la evaluación para lo que corresponda (por ejemplo, solicitud de registro sanitario).

3.1.9 Recurso de reposición

El interesado puede presentar por única vez, recurso de reposición por escrito ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación del acto administrativo.

El Invima realiza la revisión técnica y jurídica del recurso y decide sobre su pertinencia, emitiendo un acto administrativo de resolución del recurso en términos de revocar, modificar o confirmar la decisión.

3.2 Solicitud de audiencias con la Sala Especializada

Ante la negación de la inclusión o actualización del listado, el interesado puede solicitar una audiencia con la Sala Especializada para exponer información aclaratoria que considere relevante. Para lo anterior, se debe radicar una comunicación ante el Invima, a través de la oficina virtual como se indicó en la sección 3.1.1, exponiendo las razones para solicitar la audiencia e informado los datos correspondientes al trámite de evaluación en curso. (Invima, 2016)

El(la) secretario(a) realiza la evaluación de la solicitud de acuerdo con el INSTRUCTIVO PARA GESTIONAR LAS SOLICITUDES DE AUDIENCIAS CON LA COMISIÓN REVISORA - ACOM-INS48 para verificar que se trate de temas competencia de la Sala Especializada y proceder con el agendamiento de la audiencia, según la capacidad de esta (máximo 2 audiencias por sesión). La Sala podrá considerar otros casos para conceder audiencias, teniendo en cuenta los siguientes factores que determinen la prioridad de una solicitud:

- Casos relacionados con enfermedades de interés en salud pública
- Solicitudes de otras entidades sanitarias (Ministerio de Salud y Protección Social, Fondo Nacional de Estupefacientes, Superintendencia Nacional de Salud y Entidades territoriales de salud, otros)
- Casos de productos donde no haya otras alternativas terapéuticas en el mercado nacional.
- Casos donde la solicitud de audiencia esté hecha por una sociedad científica.

En el desarrollo de la audiencia, no se recibirán documentos adjuntos al trámite en curso y serán grabadas por el funcionario que delegue el Invima, si se considera necesario. El secretario debe evaluar cualquier situación de inhabilidad, incompatibilidad y/o conflicto de intereses de los asistentes para tomar las medidas adecuadas según la política interna de manejo de conflicto de interés.

Es preciso aclarar que, durante estas audiencias, los comisionados no tienen la obligación de pronunciarse sobre el proceso de evaluación y pueden limitar sus intervenciones a formular preguntas que consideren relevantes o a escuchar la presentación de información del interesado.

En caso de inasistencia, o incumplimiento de la cita, el interesado deberá realizar una nueva solicitud de audiencia.

Las audiencias concedidas son registradas en el acta de las sesiones ordinarias de la Sala Especializada que se publican después de la sesión correspondiente.

3.3 Lineamientos para consideración de otras actualizaciones del Listado de plantas.

Las revisiones o actualizaciones del Listado tales como eliminación de plantas incluidas, modificaciones necesarias en la información de seguridad y eficacia de plantas incluidas, u otras relacionadas, pueden ser realizadas a necesidad y capacidad de la Sala Especializada considerando los siguientes lineamientos:

- Pueden ser solicitadas por autoridades sanitarias, instituciones académicas o científicas, gremios o asociaciones del sector, entre otros interesados.
- Pueden ser solicitadas por áreas técnicas del Invima o a través de revisión de oficio de la Sala Especializada cuando por el contexto nacional o internacional se identifique la necesidad de modificaciones, inclusiones o exclusiones del Listado.
- Las solicitudes deben estar acompañadas de la justificación correspondiente y la información de soporte necesaria, para consideración de la Sala Especializada, así como los requisitos de la sección 3.1.

Una vez definidas las solicitudes que se consideren para evaluación, y dependiendo de la información recibida, la Sala Especializada podrá, si lo estima necesario:

- Requerir al interesado más información para la evaluación.
- Realizar una convocatoria pública mediante la página web de la entidad para recibir información de interés, considerando los siguientes lineamientos:
 - La información científica debe ser presentada considerando los requisitos de la sección 5 de la presente instructivo.
 - Esta convocatoria tiene una duración de 3 meses considerando que la participación pública de diversos actores como universidades y centros de investigación, sociedades científicas, entidades de gobierno y demás interesados, es muy importante para obtener información completa de referencias bibliográficas o datos científicos para el análisis de entradas o modificaciones de los listados.
 - La información que se reciba es evaluada por la Sala Especializada, sin embargo, no es obligatorio que la misma deba ser utilizada en el proceso de evaluación.
 - Debe considerarse que las partes que contribuyen con información autorizan el uso de esta misma en el proceso de evaluación y que como resultado se genera un acta de evaluación pública con conceptos no exhaustivos frente a la fuente de información.

Con la información recibida o recopilada por la Sala Especializada, la secretaría realiza el agendamiento y reparto de la documentación a los comisionados, para ser tratada en la sesión ordinaria o extraordinaria correspondiente, como se describió en la sección 3.2.

Como resultado de la evaluación, la Sala Especializada puede recomendar la aprobación o negación de la solicitud, o determinar si se requiere información adicional no disponible en el estado del arte.

Este concepto se consigna en el acta de la sesión correspondiente, la cual es publicada posteriormente en la página web del Invima.

Con base en lo anterior y según la recomendación la Sala Especializada, el Invima realiza la actualización correspondiente.

4. REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES

4.1. Tipos de solicitudes de evaluación de la Sala Especializada

La Sala Especializada realiza:

1. La evaluación de eficacia, seguridad, indicaciones o usos tradicionales, posología, contraindicaciones y advertencias, e interacciones del material de la planta medicinal a emplear en las distintas categorías de productos fitoterapéuticos (PFM, PFT, PFTI), que no está incluido en los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. Esto incluye la evaluación de asociaciones de plantas medicinales y las condiciones de comercialización (bajo prescripción médica o de venta libre).

2. Actualizaciones de los contenidos del Listado en relación con el nombre científico de la especie, nombre común, parte de la planta y concentración de sustancias activas, indicaciones o usos tradicionales, posología, contraindicaciones y advertencias, interacciones y condiciones de comercialización a emplear en un producto fitoterapéutico, así como de las posibles asociaciones de plantas empleadas y en general aquellas que impliquen un cambio en la eficacia o seguridad de los productos fitoterapéuticos autorizados.

4.2. Características de la documentación requerida

Además de lo descrito en la sección 3.1.2. para radicación de la solicitud ante la Sala Especializada, es necesario considerar:

- Todas las solicitudes deben ser presentadas utilizando el Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora Código: ACOM-FOR28 o el que disponga la entidad para tal efecto, en su versión vigente.
- El único canal aceptado para radicar una solicitud de inclusión en el Listado por parte de la Sala Especializada es la Oficina Virtual del Invima. No se admiten solicitudes radicadas a través del canal de correspondencia o de PQRS.
- Se debe consignar de manera completa de información indicada en el formato, para garantizar la evaluación de la solicitud por parte de la Sala Especializada. Si la información se encuentra incompleta, no podrá realizarse la evaluación correspondiente.
- Se debe emplear el mismo nombre de producto a lo largo de toda la solicitud, para garantizar su coherencia y evitar confusiones durante la evaluación.
- Se debe presentar el certificado de clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios listados en el Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas – RNC o herbarios oficiales del país de origen, en el caso de productos importados, la cual debe corresponder con la especie y la variedad de la planta de toda la solicitud.
- No se recomienda la inclusión de información no solicitada en el formato, tal como el uso de marcas comerciales dentro de la información farmacológica para referirse a extractos o material de la planta medicinal, debido a que en el Listado se aprueban únicamente plantas aceptadas con fines terapéuticos y no productos comerciales.
- Frente a la documentación de soporte que se referencie en el formato, tal como artículos científicos, se debe adjuntar y presentar en forma completa y ordenada, preferiblemente en idioma español (o en su defecto en inglés) y con una traducción coherente que permita entender el contenido del documento referenciado. En la sección 5.4 y 5.5 se ampliarán las recomendaciones sobre la información de eficacia y seguridad a incluir en las solicitudes a la Sala Especializada.

En caso de que se presenten fotografías de pacientes, se debe garantizar que en las mismas no se evidencien caras o rostros identificables, especialmente de menores de edad.

5. CONSIDERACIONES PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES

Teniendo en cuenta las características y criterios de la norma que debe demostrar el material de la planta medicinal, así como los requerimientos más comunes identificados en las solicitudes recibidas por la Sala Especializada, a continuación, se detallan recomendaciones para la presentación adecuada de la documentación de soporte, según el tipo de producto fitoterapéutico.

5.1 Definición de producto fitoterapéutico y coherencia con el Listado.

Se precisa que de acuerdo con la definición de producto fitoterapéutico, no se aceptan productos con sustancias químicamente aisladas.

Se recomienda revisar detalladamente si la especie y material de la planta medicinal a incluir ya se encuentra dentro del Listado actualizado, de manera que se emplee la categoría y condiciones de comercialización del producto fitoterapéutico previamente aprobadas. Igualmente se recomienda revisar los listados de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas publicados por Invima, de manera que se evite la presentación de un material de la planta medicinal cuyo uso es desaconsejado por su posible toxicidad.

En el caso de solicitudes relacionadas con especies o material de la planta medicinal ya incluidos en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, se recomienda acoger las indicaciones o usos tradicionales, contraindicaciones, advertencias, precauciones e interacciones del Listado actualizado.

5.2 Composición cuali-cuantitativa de sustancias activas.

Idealmente se debe realizar la determinación cuantitativa de las sustancias activas en la preparación del material vegetal a saber: extracto (seco, blando, fluido y glicólico), aceite (fijo y esencial), cera, exudado, tintura u otros, indicando su origen y concentración.

Por ejemplo, en una preparación de sábila (oral) que solicita la inclusión del uso tradicional como laxante, no basta con indicar la composición del extracto en función de la cantidad o volumen de hojas enteras frescas de sábila en alcohol; se debe expresar explícitamente la composición del látex obtenido por la incisión de las hojas de sábila (acíbar), en función de la sustancia activa responsable de la actividad laxante, aloína, que para el uso esperado, según referencias literarias, debe permitir una dosis de 10 a 30mg/ día. En este ejemplo la composición cuali-cuantitativa podría indicarse como: cápsula que contiene 125 mg de acíbar 200:1, con una concentración de 25 mg de aloína.

Si no es posible la identificación de las sustancias activas, en lo posible se deben caracterizar y cuantificar los marcadores cromatográficos adecuados, considerando las guías y farmacopeas de referencia para Colombia. (WHO, 1991) En caso de no contar con marcadores, a continuación, se presentan algunos ejemplos ilustrativos que pueden orientar la forma de expresar la composición cuali-cuantitativa.

EJEMPLO:

Preparación de material vegetal: extracto seco 4–6:1 de Valeriana officinalis (raíz)

Cantidad de la preparación: 200 mg por tableta, de extracto 4–6:1

Solvente de extracción: Etanol 70%

La composición se podría expresar así: cada tableta contiene 200 mg de extracto seco de raíz de Valeriana (4–6:1, solvente etanol 70%).

Cuando se emplea el material vegetal directamente en la forma farmacéutica (ejemplo hojas pulverizadas en cápsula), la concentración debe expresarse por la cantidad del material en peso.

EJEMPLO:

Material vegetal: polvo de rizoma de *Cúrcuma longa*

Concentración: 500 mg del polvo por cápsula

La composición podría expresarse así: Cada cápsula contiene 500 mg de polvo de rizoma de *cúrcuma* (*Curcuma longa*).

Cuando el PFT es el material vegetal que se utilizará como infusión medicinal, la concentración estará dada por la cantidad expresada como dosis individual del material vegetal.

EJEMPLO

Material vegetal para infusión medicinal: flores secas de *Matricaria chamomilla* (manzanilla)

Cantidad de la preparación: 2g por taza (dosis individual)

La composición podría expresarse así: cada sobre contiene 2g de flores secas de *Matricaria chamomilla*.

En el caso de productos fitoterapéuticos a base de extractos estandarizados con un marcador conocido se debe incluir la concentración del marcador.

EJEMPLO

Material vegetal: extracto seco estandarizado de hojas de *Psidium guajava* L. (guayaba)

Cantidad de la preparación: 166g de extracto estandarizado, equivalente a 1mg de quercetina por tableta.

La composición podría expresarse así: cada tableta contiene 166g de extracto seco estandarizado de hojas de *Psidium guajava* L., equivalente a 1mg de quercetina.

EJEMPLO

Material vegetal: extracto seco de hojas de *Hedera helix* L. (hiedra) Cantidad de la preparación: cada 100ml de jarabe contiene 1g del extracto, con no menos de 90mg de hederacósido C.

La composición se podría expresar así: cada 100ml de jarabe contiene 1g de extracto seco (5 - 7,5: 1) de hojas de *Hedera helix* L. (hiedra) con un contenido no menor a 90mg de hederacósido C.

Indicar la composición cuali-cuantitativa en relación con la actividad terapéutica documentada, es indispensable para formular la posología adecuada del producto, como se detallará en la sección posología.

En el caso de asociaciones de especies, se debe informar la concentración de cada uno de los extractos utilizados en la preparación del producto, así como la concentración de las sustancias activas correspondientes o los marcadores caracterizados, cuando sea posible.

EJEMPLO

Material Vegetal: extracto seco estandarizado de hoja de *ginkgo* equivalente a 24% de flavonoides y extracto seco estandarizado de raíz de *ginseng* con un contenido de saponinas del 27-30%

La composición podría expresarse así: cada tableta contiene 40 mg de extracto seco estandarizado de hoja de *ginkgo* equivalente a 24% de flavonoides y 50 mg de extracto seco estandarizado de raíz de *ginseng* con un contenido de saponinas del 27-30%

En caso de extractos y tinturas se debe informar en la composición, el solvente utilizado para elaborar la preparación y su concentración.

En el caso de solventes alcohólicos como glicerina, no se podrá incluir información al paciente con afirmaciones como "producto libre de alcohol".

La composición debe ser consistente en toda la información de la solicitud, para evitar confusiones en el momento de la evaluación. Por ejemplo, se recomienda revisar que se trate del extracto de la misma planta en toda la información aportada.

En cuanto al producto fitoterapéutico, se debe indicar la composición completa tanto del (los) extracto(s) con la actividad terapéutica como de los excipientes empleados, los cuales no deben presentar actividad terapéutica alguna. Por ejemplo, no se permite como excipientes de productos fitoterapéuticos el uso de lecitina de soya, menta verde, eucalipto y mentol, u otros de origen sintético como salicilato de metilo, con actividad farmacológica.

Para PFT no se aceptan formulaciones con plantas, metabolitos o principios activos clasificados como estupefacientes, psicotrópico o sustancia controlada definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de que se presenten estas formulaciones para un PFM, deben cumplir con todos los aspectos aplicables para esta categoría de productos.

5.3 Forma farmacéutica

Se deben emplear formas farmacéuticas reconocidas y evitar formas inexistentes como gotero, pastillas, tabletas blandas, etc.

Algunas de las formas consideradas a partir de los listados actualizados son:

- Formas sólidas: polvos o granulados, tabletas, cápsulas (blandas o duras)
- Formas líquidas: tinturas, jarabes, elixir, extractos líquidos, suspensiones orales, soluciones orales, aceites esenciales.
- Formas heterodispersas: cremas, geles, lociones, ungüentos.

En caso de que la solicitud incluya una nueva forma farmacéutica, la evidencia debe demostrar su eficacia y seguridad. Por ejemplo, en formas farmacéuticas de liberación controlada, retardada o liberación sostenida, se demuestra mediante estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia cuando aplica.

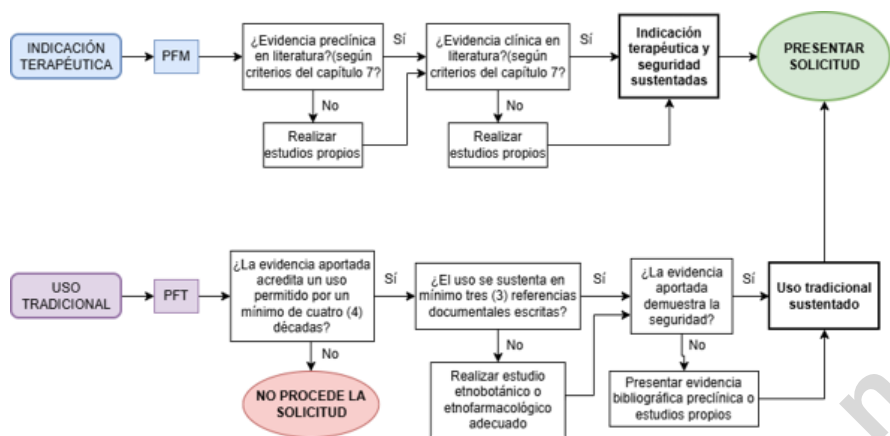
5.4 Soportes de eficacia y seguridad

Para probar la eficacia y seguridad de un producto que se desee incluir en el Listado de Plantas se requiere una base científica sólida, considerando las características especiales de cada sustancia activa y del producto que se desee incluir.

Para cualquiera de los dos casos (PFM o PFT/PFTI), cuando se adjuntan referencias bibliográficas, se busca que la literatura científica cumpla con las siguientes características:

- Publicada en revistas indexadas en las que haya una evaluación científica. Esta publicación implica una revisión por pares (Wiley Author Services, 2025), lo cual se entiende como el proceso en el que expertos de una disciplina o campo específico evalúan la calidad del trabajo investigativo de un par académico para verificar la validez y calidad de artículos que vayan a ser publicados. Es la base para salvaguardar el rigor de la investigación académica. Algunas fuentes académicas como trabajos de grado o de postgrado se aceptan siempre y cuando hayan sido revisados por pares.
- Declaración de posibles conflictos de interés: En la evidencia aportada, los investigadores revelaron cualquier interés que pueda afectar su capacidad para presentar o revisar su trabajo objetivamente. Estos pueden incluir intereses financieros (por ejemplo, propiedad de patentes, acciones, consultorías u honorarios de ponentes), o intereses personales, políticos o religiosos. De existir un posible conflicto de interés, se evidencia que se tomaron las medidas necesarias para que dicho interés no haya interferido en la garantía de la validez y objetividad de la investigación y la presentación de los resultados cumpla con la respuesta a los objetivos propuestos.
- Es decir, la evidencia aportada debe estar alineada con la eficacia y seguridad del producto que se esté evaluando. Es decir, la evidencia aportada debe estar alineada con la eficacia y seguridad del producto que se esté evaluando. De no cumplirse estos criterios, no se puede garantizar la calidad de los soportes de eficacia y seguridad del producto. Por lo tanto, la literatura científica aportada debe sustentar la validez interna y externa de los estudios biomédicos, clínicos y/o epidemiológicos. Las características metodológicas propias de la evidencia científica se presentan con mayor detalle en la sección 6.

La evidencia científica relacionada con eficacia y seguridad debe soportarse a nivel preclínico, clínico o de uso tradicional según corresponda por categorías de PFM Y PFT/PFTI. La Gráfica 2 busca orientar a los interesados frente a estas consideraciones, antes de la solicitud de inclusión o modificación del Listado.



Gráfica 2. Evidencia requerida para Productos Fitoterapéuticos

En primer lugar, debe considerarse que, de acuerdo con su definición, únicamente podrán atribuirse indicaciones terapéuticas para PFM, mientras que para PFT/PFTI solamente pueden atribuirse usos como el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

5.4.1. Evidencia científica aportada para PFM

Se debe aportar evidencia preclínica (llevada a cabo en sistemas no humanos apropiados) que permita soportar principalmente la seguridad, así como el uso clínico que se le da a una planta medicinal, caracterizar el rango de acción terapéutica de la planta medicinal y definir sus características químicas y posible mecanismo de acción. La evidencia preclínica comprende la documentación científica que haya desarrollado pruebas toxicológicas y farmacológicas (WHO, 1993).

Los informes de las pruebas toxicológicas se requieren tanto para definir la posible toxicidad del uso a corto plazo como la toxicidad que puede ocurrir después de una exposición prolongada o años después de que se haya interrumpido la exposición. Generalmente, cuanto más prolongado sea el uso humano previsto, más tiempo se administrará la sustancia de prueba a los animales de prueba. Dichas pruebas deben ser realizadas siguiendo los lineamientos de las Buenas Prácticas de laboratorio (BPL) vigentes. Estos informes deben incluir al menos resultados de:

- Toxicidad a dosis repetidas (subaguda y crónica): Pruebas para revelar cambios fisiológicos y/o anatomopatológicos inducidos por la administración sistémica repetida de la sustancia, determinando su relación con la dosis. Generalmente, una prueba a largo plazo (preferiblemente de 3 meses en adelante) en dos especies de mamíferos (uno no roedor) (WHO, 1993)
- Toxicidad en la reproducción y el desarrollo: son los estudios que analizan los posibles daños que se pueden causar desde los gametos a la descendencia y en la función reproductiva.
- Toxicidad reproductiva y del desarrollo: para evaluar los posibles efectos tóxicos de la exposición a sustancias sobre la reproducción, el embarazo, el desarrollo embrio-fetal, el parto, la lactancia y el desarrollo posnatal de la descendencia.
- Potencial mutagénico y carcinogénico: Estudio obligatorio para cualquier sustancia nueva, que busca revelar si esta genera cambios genéticos en el organismo. Se requieren para sustancias con analogía química a carcinógenos conocidos, o aquellas que sugieren sospecha de mutagenicidad en pruebas toxicológicas a largo plazo.

Otros estudios adicionales pueden ser aplicables según el caso. Por ejemplo, para productos de administración local, para la evaluación de toxicidad tópica, se realizan pruebas de sensibilización cutánea. En estas se evalúan preparaciones dermatológicas sólidas, semisólidas y líquidas. Se usan especies animales con alta susceptibilidad (como el cobayo, considerado el modelo más adecuado) (WHO, 1993).

Los informes de las pruebas farmacológicas generales elucidan diferentes actividades farmacológicas adicionales a la acción farmacodinámica principal. Estas investigaciones usualmente son llevadas a cabo sobre los sistemas nervioso, cardiovascular y respiratorio, y se llevan a cabo in-vitro, ex-vivo o en animales conscientes o anestesiados (cuando sean pertinentes), usando dosis adecuadas y rutas apropiadas de administración. Para ello, se pueden realizar estudios propios o apoyarse en la evidencia escrita disponible, para sustentar los resultados (WHO, 1993).

- Los modelos animales o los bioensayos utilizados deben estar estrechamente relacionados con la enfermedad humana evaluada. Pueden utilizarse sistemas como: animales, órganos y tejidos aislados, sangre y sus componentes, células ex-vivo y de cultivos de tejidos, y constituyentes subcelulares. Estos sistemas in-vitro deben ser cuidadosamente seleccionados, ya que la incorrecta selección puede que no proporcione factores necesarios (tales como la activación metabólica) para evidenciar la actividad biológica del material de la planta medicinal evaluado. Estos informes pueden contener pruebas de eficacia preclínica.
- El uso de métodos alternativos in-vitro aceptados internacionalmente y adecuados para los objetivos del estudio, son válidos en sustitución de los métodos in-vivo
- Se debe utilizar la misma vía de administración propuesta para su uso en humanos.

La evidencia clínica que se debe aportar para PFM debe considerar las pautas metodológicas de eficacia clínica, como se profundizará en la sección 6.

5.4.2. Evidencia científica aportada para PFT/PFTI

De acuerdo con lo esquematizado en la Gráfica 2, en el caso de los PFT, se debe partir de la demostración del uso permitido sostenido en el tiempo, documentado y fundamentado en conocimiento ancestral o popular de una especie vegetal considerando:

Uso permitido por un mínimo de cuatro (4) décadas.

- El “uso permitido” se refiere a que la especie no haya estado prohibida ni restringida durante el período de su uso.
- El uso tradicional se refiere a la evidencia, por lo general escrita, del uso medicinal de la especie por cualquier grupo humano documentado durante el período de uso.
- Las cuatro (4) décadas exigidas se deben acreditar como un tiempo acumulado, ya que en la realidad sociocultural es posible que se presenten interrupciones en cuanto al uso por diferentes razones, como algunas propias de la población, cambios generacionales, desplazamiento poblacional, migración, acceso a la especie vegetal, entre otras. Por lo tanto, no se exige que sean cuatro décadas ininterrumpidas, ni que sea por el mismo grupo étnico o la misma comunidad. Los casos en que dichas interrupciones no sean aceptables recaerían en evidencia de eventos adversos (toxicidad, ineficacia comprobada) o cuando no exista una base cultural o documental de la trazabilidad del uso.
- El no cumplimiento de este requisito genera la no procedencia de la solicitud de inclusión del producto como PFT/PFTI.

Demostrar el uso permitido con tradición escrita.

- La tradición escrita se soporta con una revisión bibliográfica en la cual se establezca el tiempo de uso, sustentado con mínimo tres (3) referencias documentales.
- La evidencia escrita de uso tradicional debe incluir:
 - El nombre científico de la especie: Nombre binomial (género y especie) en latín actualmente aceptado para la planta, y sus sinónimos (de haberlos) (WHO, 2000).
 - Nombre común de la especie
 - Material de la planta medicinal (Invima, 2025)
 - Preparación tradicional.
 - La forma de preparación y presentación propuesta por el interesado para la inclusión en el Listado.
 - El uso tradicional atribuido.
 - Posología (Invima, 2025)
 - Contraindicaciones y advertencias
 - Interacciones
 - Por cuánto tiempo se ha venido utilizando el material de la planta medicinal
 - Población en la que se ha venido utilizando el material de la planta medicinal
 - Condición de Venta.
 - Evidencia de seguridad o la ausencia de prohibiciones (WHO, 2000).

En los casos en los que la documentación aportada no demuestre por sí misma la seguridad del uso tradicional, ésta se debe demostrar con estudios farmacológicos y/o toxicológicos adecuados de acuerdo con lo mencionado en la sección 5.4.2. Esto debido a que su uso prolongado no es una prueba contundente de seguridad, ya que podrían existir reacciones adversas que no se hayan reportado.

Nota: para aquellas plantas cuyo uso tradicional conserva una línea de tiempo amplia y con suficiente evidencia (por ejemplo, de hace 500 años con los reportes de los colonizadores, o de las expediciones botánicas de hace más de 100 años); si aún hoy en día se preserva el mismo uso ancestral, se podrá obviar la necesidad de estudios preclínicos farmacológicos.

- La documentación escrita debe provenir de fuentes confiables. Las referencias documentales pueden ser entre otras las siguientes:
 - Farmacopeas de referencia para Colombia tales como:
 - British Herbal Pharmacopoeia
 - American Herbal Pharmacopoeia y sus anexos
 - British Pharmacopoeia (BP)
 - Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea
 - Farmacopea Alemana (DAB)
 - Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)
 - Farmacopea Brasileira
 - Farmacopea Mexicana
 - Codex Francés
 - Monografías de referencia de la OMS, la EMA o ESCOP.
 - Publicaciones científicas que documentan usos tradicionales medicinales tales como:
 - El texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas - Gupta M.P – CYTED.
 - Plant Drug Analysis Wagner – Napralert
 - Flora Medicinal Colombiana.
 - Especies Vegetales Promisorias, en sus ediciones vigentes
 - Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales
 - Publicaciones etnobotánicas, en las cuales se demuestra el uso terapéutico de la especie durante el periodo mínimo de 40 años.
 - Fuentes primarias de reporte de uso ancestral documentadas en la literatura (como las observaciones realizadas por colonizadores respecto al uso ancestral de las plantas medicinales realizado por poblaciones nativas de una región).
 - Artículos científicos que sustenten la actividad farmacológica en animales o en humanos. Se debe evaluar el diseño del estudio, teniendo en cuenta, los aspectos que se mencionan en el capítulo 6, como, por ejemplo, el número de pacientes, el diagnóstico específico, la dosis, la duración de la administración, los criterios de evaluación (como la mejoría de los síntomas), la ausencia de terapia simultánea y un análisis estadístico válido (WHO, 2000).
 - Es válida la tradición escrita que proviene de otras regiones del mundo, siempre y cuando cumpla con los requisitos mencionados anteriormente. Por lo anterior, se pueden considerar documentos oficiales de los países de referencia sobre plantas aceptadas con usos medicinales tales como El Formulario Fitoterápico de Brasil, información del Anexo III de la RDC N° 26 de 2014 del Ministério da Saúde de Brasil (Ministério da Saúde., 2014) o en bases de datos como Dataplant (base de datos que recopila información sobre plantas nativas usadas en Brasil), entre otras.

En los casos en los que la planta no cuente con evidencia de tradición escrita sino oral, se debe llevar a cabo un proceso científico de documentación de este conocimiento aplicando los métodos de estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos o a grupos indígenas que mantengan dicha historia y que tengan en cuenta que:

- Dichos estudios deben ser publicados o sometidos a evaluación por pares académicos.
- Debe contener la información exigida para la evidencia escrita, mencionada previamente, que considere:
 - El contexto social y cultural en el que se origina la práctica tradicional (WHO, 2000).
 - Determinación cuantitativa de la importancia relativa, distribución y abundancia de las plantas medicinales estudiadas.
 - El patrón de variación del conocimiento tradicional en la población seleccionada para el estudio, el cual muestre la significancia estadística del uso de la especie para la comunidad y la identificación de posibles relaciones entre los usos tradicionales y variables ecológicas o socioeconómicas, a partir de índices etnobotánicos.
 - Evaluación fitoquímica, farmacológica y toxicológica del material de la planta medicinal estudiado. Pueden estar basados en literatura o, de no haberla, en estudios propios.
 - Establecimiento de mecanismos para garantizar una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del estudio (Comunidad Andina de Naciones., 1996).
- Deben ser diseñados y ejecutados por expertos en el área de investigación etnobotánica y/o etnofarmacológica. Estos profesionales no deben tener conflictos de intereses.
- Deben contar con el consentimiento informado previo, concedido por la comunidad para la realización del estudio (Asamblea Nacional Constituyente, 1991), salvaguardando y respetando su patrimonio biológico, así como los conocimientos tradicionales de la comunidad (Comunidad Andina de Naciones., 1996), (Naciones Unidas, 1992), (Comunidad Andina de Naciones, 2000). En este sentido, deben considerar las regulaciones actuales nacionales, aplicables a la protección de los conocimientos tradicionales.
- En el caso de asociaciones de plantas se acepta la documentación que sustente el uso individual de cada especie, para soportar la asociación propuesta, siempre y cuando cumplan los requisitos frente al tiempo de uso permitido, tradición escrita, seguridad demostrada y/o pruebas de toxicidad y revisión bibliográfica. Adicionalmente, se debe justificar un uso sinérgico o complementario de las especies y que estén incluidas de manera individual en el listado. Es posible que se estudie en la misma solicitud la inclusión de las especies de la asociación, siempre que se presente la información completa para todas las especies.

Estos criterios se integran para dar un soporte de seguridad y eficacia histórico tradicional de una planta. Esto significa que el uso de dicha especie corresponde a un tiempo prudente, la comunidad identifica un uso en particular, existe un patrón consistente de uso y se infiere un aceptable perfil de seguridad.

5.5 Indicaciones para PFM

Se deben considerar indicaciones bien definidas, que hagan referencia a la actividad terapéutica de la preparación farmacéutica de la planta, en cuanto a la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad particular, más que a un efecto farmacológico que podría explicar la indicación solicitada.

Ejemplo:

- Recomendado

Indicación terapéutica: tratamiento de la diabetes tipo 2.

- No recomendado

Efecto farmacológico: disminución de la producción hepática de glucosa. Se precisa que a lo largo del formato de solicitud y en la información aportada, se debe conservar la misma indicación terapéutica y la preparación solicitada, empleando además términos médicos precisos.

Ejemplo:

- Recomendado: tratamiento de lesiones cutáneas
- No recomendado: lastimaduras, moretones, etc.

Se deben evitar afirmaciones imprecisas relacionadas con la indicación o ventajas de la preparación tales como: "promover la salud del corazón", "promover y mantener la salud digestiva", etc.

La evidencia científica debe soportar en forma clara y completa la(s) indicación(es) terapéutica(s) solicitada(s) para la planta o asociación de plantas, evitando realizar extrapolación de eficacia a otras indicaciones no estudiadas en la evidencia aportada. Por ejemplo, si la evidencia presentada soporta que la preparación es útil para el tratamiento del deterioro cognitivo leve, no puede extrapolarse a la prevención y retraso de la enfermedad de Alzheimer, sin la evidencia correspondiente.

Se recomienda realizar una revisión detallada de la indicación terapéutica para establecer las condiciones de comercialización del producto que será elaborado a partir del material vegetal de la solicitud, con base en la identificación de posibles efectos adversos graves, posibles interacciones con otros medicamentos y la necesidad de supervisión médica para su uso o para la condición médica del paciente, entre otros. Según la evidencia presentada, la Sala Especializada puede requerir el ajuste en las condiciones de comercialización solicitadas.

5.6 Usos tradicionales para PFT o PFTI

Es necesario que se conserve la consistencia del uso tradicional solicitado en toda la documentación presentada, aportando la información completa de eficacia y seguridad que soporte el uso propuesto del material de la planta medicinal.

Puesto que el uso tradicional del material de la planta medicinal empleado para un PTF o PFTI se deduce de la experiencia de uso inocuo a lo largo del tiempo para el alivio de la sintomatología de una enfermedad, no se deben considerar usos tradicionales para enfermedades de reciente aparición tales como el COVID 19. La Sala Especializada podrá requerir la reclasificación de categoría de un producto fitoterapéutico con base en el uso planteado.

Se debe emplear la terminología médica adecuada en función de la información de soporte presentada para el uso tradicional.

Los usos tradicionales deben guardar consistencia con la definición de PFT y por lo tanto no deben incluir afirmaciones como:

- Tratamiento de obesidad y diabetes
- Fiebre reumática y artritis debilitante
- Manejo de las alteraciones de tiroides
- Insomnio persistente, estado de ansiedad agudo y depresión.

En cambio, se pueden emplear usos relacionados con el alivio de síntomas o ayuda para su prevención.

5.7 Posología

La posología varía y guarda coherencia con la forma farmacéutica del producto, la forma de administración, la concentración de la o las sustancias activas del producto y la información que existe sobre su actividad farmacológica y su uso terapéutico.

El fabricante del producto debe asesorarse sobre el particular para sugerir una posología que sea adecuada para la administración al paciente, según estas características.

No se debe confundir preparación herbaria con posología. La posología es la forma de administrar la preparación herbaria o el producto terminado.

A continuación, se ilustran ejemplos de la información que se debe tener en cuenta para sugerir una posología adecuada y coherente en la solicitud. Se aclara que esta información no necesariamente constituye inclusiones o modificaciones reales del Listado, o actividad terapéutica real documentada pues solo se emplea a manera ilustrativa (Invima, 2025), (Anvisa, 2021).

Nombre científico de la planta	Material de la planta medicinal	Preparación (composición cuantitativa de sustancia activa)	Actividad terapéutica referenciada en literatura o estudios	Posología
<i>Aloe vera</i> L.	Acíbar (Látex, obtenido por incisión o corte de las hojas)	Cápsula blanda que contiene 125 mg de acíbar 200:1, con una concentración de 25 mg de aloína.	Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Se ha documentado que se requiere una dosis de	Modo de administración: oral Adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos: Tomar 1 cápsula al día.

ACOM-INS139-INSTRUCTIVO SOLICITUD Y EVALUACIÓN DE PLANTAS A INCLUIR EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de confidencialidad

ACOM-INS139
1
Instructivo
04/10/2026

<i>Arnica montana</i> L.	Flores	Tintura (1:10), solvente de extracción etanol al 70%.	10-30 mg de aloína/día para mayores de 12 años, adultos y ancianos Antiinflamatorio y analgésico de uso externo. La evidencia sugiere uso tópico de tinturas de esta concentración de 3 a 4 veces al día.	Modo de administración: uso tópico. Adolescentes, adultos y ancianos: Aplicar 2,5mL en forma de compresa embebida sobre la zona afectada, de tres a cuatro veces al día. No se recomienda el uso en niños menores de 12 años. Duración de uso: Si los síntomas persisten después de 3 a 4 días durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico. Modo de administración: uso oral
<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meisn. y/o <i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne.	Raíces secundarias	Cápsula: cada cápsula contiene 480 mg de extracto seco 6:1 de raíces secundarias de harpagofito	Alivio del dolor articular menor. Alivio de trastornos digestivos leves, como distensión y flatulencia.	Adultos: Tomar una cápsula dos veces al día. La dosis máxima es de 960 mg. Duración de uso: Si los síntomas persisten durante más de 4 semanas durante el uso del producto, se debe consultar a un médico. Modo de administración: uso oral
<i>Cynara scolymus</i> L.	Hojas	Solución oral: cada 100 ml contiene 10 ml de extracto fluido de hojas de alcachofa en etanol al 36%	Alivio sintomático de la dispepsia y disfunciones hepatobiliares menores. Colerético y colagogo.	Modo de administración: uso oral Adolescentes, adultos y ancianos: 20 ml 3 veces al día.
<i>Achyrocline bogotensis</i> (Kunth) DC.	Partes aéreas	Solución oral: cada ml de solución oral contiene 1 ml de extracto 0,25:1 en solución hidroalcohólica de polvo de hojas de vira vira	Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de las vías urinarias bajas. Se documenta uso tradicional de 20 a 30 gotas 3 veces al día de este extracto para el efecto terapéutico.	Modo de administración: uso oral. Adultos y niños mayores de 12 años: 20 a 30 gotas 3 veces al día. 1 ml equivale a 20 gotas.
<i>Curcuma longa</i> L.	Rizomas	Cápsula de material vegetal en polvo 500mg	Tratamiento sintomático de trastornos digestivos, como sensaciones de plenitud, digestión lenta y flatulencia. Se documenta actividad con 500 a 1000mg al día	Modo de administración: uso oral Adultos y ancianos: Tomar 1 a 2 cápsulas al día. No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años
<i>Calendula officinalis</i> L.	Flores	Crema: 2 al 10% de extracto líquido (1:1) de caléndula, solvente de extracción etanol 40-50% (v/v).	Antiinflamatorio tópico y cicatrizante de la piel. Se ha documentado efecto en Preparaciones semisólidas con concentraciones del 2 al 5% del extracto de caléndula.	Modo de administración: uso tópico Niños mayores de 6 años, adolescentes, adultos y ancianos: aplicar una fina capa sobre la zona afectada, de 2 a 4 veces al día.
<i>Achillea millefolium</i> L.	Partes aéreas	Infusión: 2 – 4 g de hierbas frescas	Pérdida temporal del apetito.	Modo de administración: uso oral. Adolescentes, adultos y ancianos: 2-4 g de la planta en 250 ml de agua hirviendo 3 o 4 veces al día entre comidas.

5.8 Contraindicaciones, interacciones y advertencias.

Se debe emplear terminología médica y precisa ajustada a la evidencia científica presentada donde se eviten afirmaciones como:

"Influencia nula o insignificante del producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas"

En el caso de modificaciones a los registros que requieran modificación de información de contraindicaciones, interacciones o advertencias, las mismas se deben ajustar a la información actualizada del listado vigente.

6. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

6.1 Estrategias de búsqueda de literatura y aporte de información a la solicitud

El usuario debe realizar una búsqueda de literatura adecuada para, la presentación de evidencia de calidad. La búsqueda bibliográfica debe ser lo suficientemente amplia como para abarcar artículos de investigación originales y otros documentos pertinentes a la indicación o uso atribuido al producto. (Health Canada. Natural Health Products Directorate , 2006).

Se recomienda a los interesados seguir las siguientes pautas generales:

- Partiendo de una estrategia de búsqueda previamente establecida, además de las fuentes citadas en este instructivo, se puede contemplar bases de datos reconocidas tales como Pubmed, Napralert, Science Direct, Micromedex, Scopus, Biological Abstracts, entre otras.
- Los resúmenes de los artículos pueden utilizarse para descartar referencias que no aporten información relevante, pero no son suficientes para soportar el uso o indicación. La Sala Especializada no evaluará los resúmenes sino los artículos completos.
- La amplia variación en los resultados de los estudios, así como los resultados inconsistentes o contradictorios, plantean serias dudas sobre la seguridad y la eficacia. Los interesados deben examinar cuidadosamente dichos resultados para determinar si existe una explicación plausible para dichas inconsistencias (por ejemplo, las diferencias en los resultados pueden atribuirse a diferencias en la dosis, la forma farmacéutica, la vía y la frecuencia de administración, la población estudiada, las estadísticas u otros aspectos del estudio).
- Si el resultado de la búsqueda es extenso (50 artículos o más, por ejemplo), puede que no sea apropiado incluir todos los artículos en la solicitud. Incluya únicamente la evidencia más relevante y robusta que respalde las condiciones de uso recomendadas. Por ejemplo:
 - Si existen varias referencias del mismo autor que proporcionan información similar, presentar únicamente el informe más completo.
 - Si la indicación y las condiciones de uso están adecuadamente respaldadas por evidencia de Nivel I, es posible que no se requiera información de otros niveles (véase la sección 6.4).

Las referencias seleccionadas por el interesado sobre seguridad y eficacia deben respaldar específicamente cada una de las condiciones de uso señaladas en la solicitud, es decir, el uso o indicación atribuido (según sea el caso), la forma farmacéutica, la vía de administración recomendada, la dosis recomendada, la duración recomendada de uso, si la hubiera, y la información sobre riesgos.

6.2. Fuentes aceptadas

Existe un amplio cuerpo de evidencia para soportar la eficacia y seguridad de plantas medicinales como se ha mencionado en las secciones 5.4.1 y 5.4.2 que incluye:

- Artículos publicados en revistas científicas.
- Documentos o monografías emitidos por entidades reconocidas de referencia a nivel nacional e internacional
- Estudios clínicos desarrollados por el interesado con rigurosidad metodológica y cumpliendo los estándares de Buenas Prácticas Clínicas.

El interesado puede utilizar cualquiera de los tipos de evidencia mencionados anteriormente, siempre que ésta sea suficiente para respaldar la indicación o uso solicitado (según sea el caso), y cumpla con los requisitos de la calidad de la evidencia.

6.3. Calidad de la evidencia aportada.

La calidad de la evidencia hace referencia a la precisión de la estimación del efecto. La evidencia aportada es evaluada por la Sala Especializada, teniendo en cuenta varios aspectos que indican la calidad tales como el tipo y diseño del estudio, riesgo de sesgo (o validez interna), conflictos de interés, consistencia de los resultados y precisión de las estimaciones (intervalo de confianza y tamaño de muestra) principalmente.

6.4. Jerarquía de la evidencia científica

Existen diferentes niveles de la evidencia que reflejan su solidez. Determinar el nivel de evidencia ayuda al interesado a priorizar la evidencia más adecuada para la solicitud ante la Sala. Por ejemplo, si se dispone de un meta-análisis que proporcione información sobre las condiciones de uso y es suficiente para el tipo de indicación o uso terapéutico, es posible que no se requieran otros estudios.

A continuación, se ilustran una posible clasificación de los niveles de la evidencia científica para sustentar la eficacia y seguridad del producto sometido a revisión.



Gráfica 3. Pirámide de la calidad de la evidencia. Adaptado de (David L Sackett, 1996)

En todo caso se recomienda que los interesados identifiquen y consulten las fuentes especializadas para calificar la calidad de la evidencia y el tipo de los estudios a presentar según los diferentes aspectos metodológicos (población de estudio, intervención, comparación cuando aplica, resultados, y tiempo de evaluación, entre otros).

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA / MARCO LEGAL NORMATIVO

Decreto 1156 de 2018. Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.

Resolución Número 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humano.

Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Acuerdo 003 de 2017. Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Resolución 2017030958 de 2017. Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016.

Nota: Los documentos relacionados en el presente numeral corresponden a la normatividad vigente a la fecha de elaboración del instructivo. En caso de que se produzcan modificaciones, derogatorias, adiciones o expedición de nuevas disposiciones que sustituyan o complementen las aquí citadas, se deberá entender que serán aplicables las normas que se encuentren vigentes al momento de su ejecución, evaluación o verificación por parte de la autoridad sanitaria competente.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ahmet AydĖna, G. A. (2016). A Guidance Manual for the Toxicity Assessment of Traditional Herbal Medicines. Natural Product Communications, Vol. 11 No. 11, 1763 – 1773.

Anvisa. (2021). Formulário de Fitoterápicos. 2ª edição. Farmacopeia Brasileira.

Asamblea Nacional Constituyente. (1991). Constitución Política de Colombia de 1991. Arts. 287 y 330.

Bermúdez, A., Oliveira-Miranda, M., & Velázquez, D. (2005). Ethnobotanical research on medicinal plants: A review of its goals and current approaches. Interciencia. Vol 30., 453-459+515.

Comunidad Andina de Naciones. (2000). Decisión 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Comunidad Andina de Naciones. (1996). Decisión 391. Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

DEFINICIONES

Especie nativa: : para efecto de esta guía se entiende como especie nativa toda planta u hongo que crece de manera natural en el territorio colombiano. No se consideran especies nativas aquellas que han sido introducidas por el ser humano en el territorio colombiano. SEFPD

Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: : Listado elaborado y actualizado por el INVIMA, en donde se registran aquellas plantas medicinales que han sido aceptadas con fines terapéuticos y las condiciones bajo las cuales pueden ser usadas en productos fitoterapéuticos de las categorías: 1) Preparación farmacéutica con base en plantas medicinales PFM; 2) Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional Fabricado en el país -PFT; o 3) Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional Importado / que se importe al territorio nacional -PFTI. Su elaboración y actualización se realiza utilizando el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano e incorporando las monografías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Medicines Agency (EMA) y aquellas que el Ministerio de Salud y Protección Social defina en coordinación con el INVIMA.

Nombre de producto. : Descripción de las plantas medicinales que contiene la actividad terapéutica que hace parte del producto (nombre científico de las plantas medicinales con su nombre común, especificando la parte de la planta utilizada) y sus respectivas concentraciones. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)

Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado -PFTI : Es aquel producto fitoterapéutico elaborado a partir de planta medicinal o asociaciones entre sí, que esté incluido en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional, en las formas farmacéuticas aceptadas, cuya eficacia y seguridad, aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Martha Teresa Vergara Quintero Contratista Fecha de elaboración: 29/08/2026	Kelly Jhojana Herrera Quintero Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Jaime Tabares Ríos Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Gloria Cecilia Peñuela Sanchez Profesional Universitario Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de revisión: 21/09/2026	Enrique Alejandro Robayo Duarte Contratista Fecha de aprobación: 04/10/2026

Este documento ha sido visto 5 veces