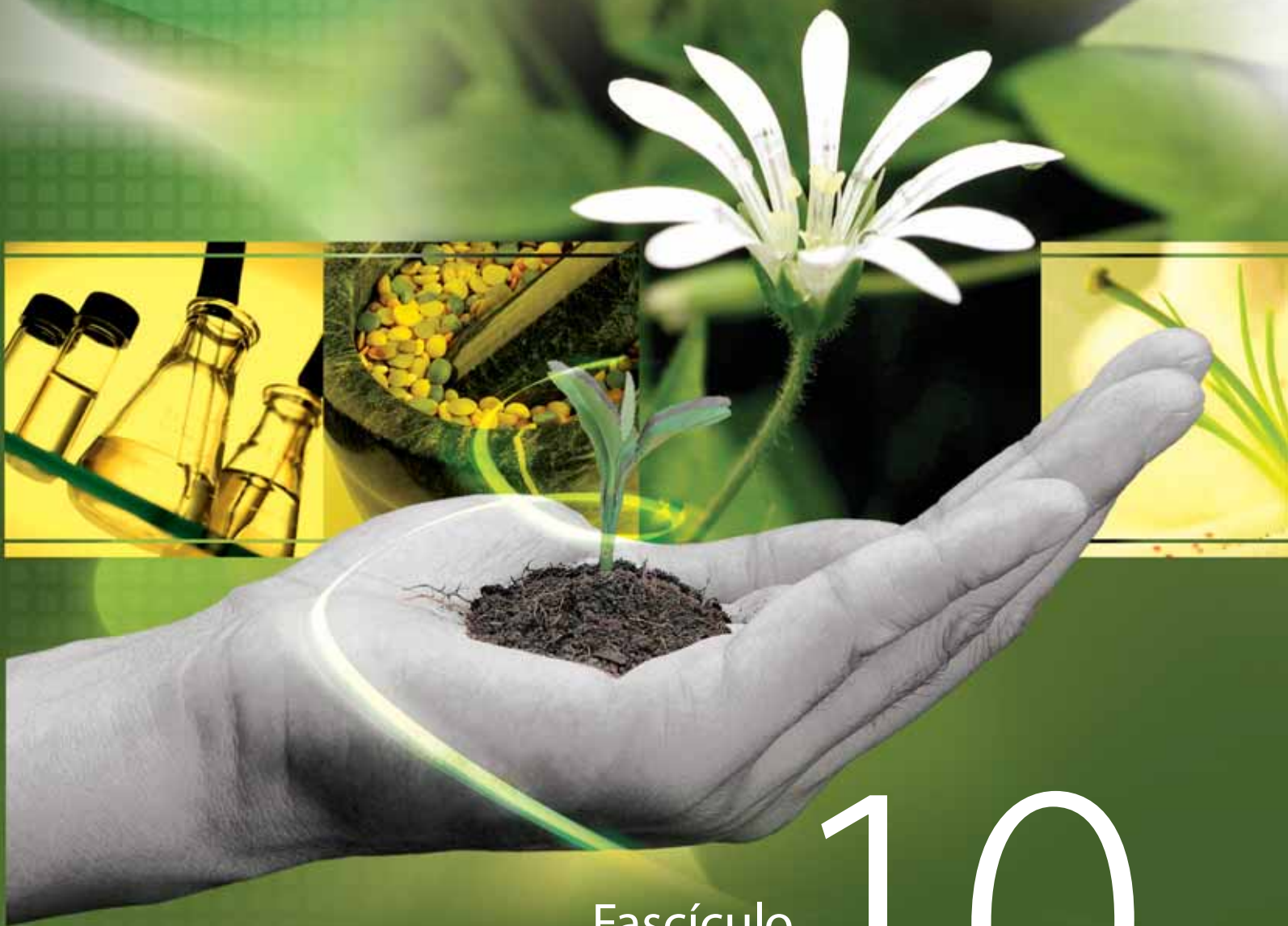


# Lineamientos para una reglamentación de la flora medicinal

Facultad de Medicina y Facultad de Jurisprudencia



Fascículo

10

ISSN 1909-0501

**Universidad, Ciencia y Desarrollo**  
Programa de Divulgación Científica  
**TOMO II**



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

Acreditación institucional de alta calidad  
**Ministerio de Educación Nacional**  
Evaluación internacional  
Asociación Europea de Universidades

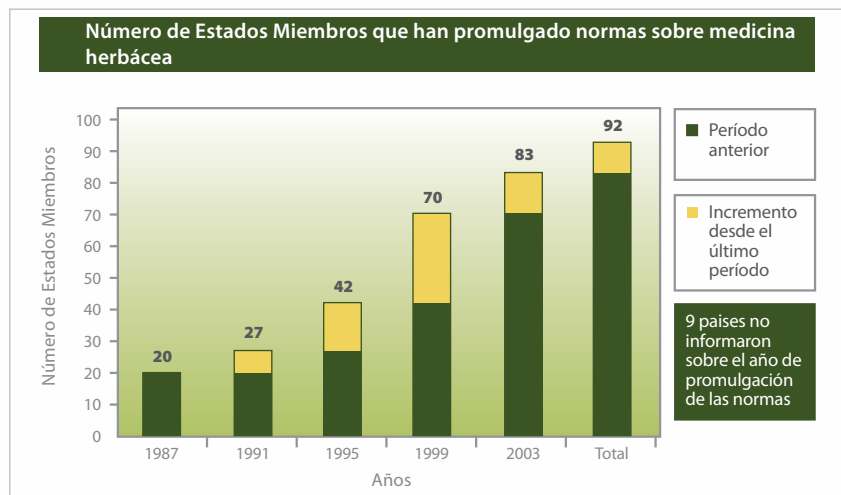
Tres décadas después de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) avalara el uso de las plantas medicinales en los sistemas nacionales de salud, Colombia aún no cuenta con una legislación que le permita proteger y aprovechar su flora medicinal en beneficio de la población.

Para subsanar este vacío, el Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud de la Facultad de Medicina (GESTS) y el Grupo de Investigación en Derechos Humanos de la Facultad de Jurisprudencia de la Universidad del Rosario decidieron analizar los avances legislativos desarrollados en todo el mundo, con el fin de sentar las bases de una reglamentación nacional que estimule el cultivo, aprovechamiento sostenible y uso terapéutico de las plantas y sus productos derivados.

Esta iniciativa cobra mayor importancia ante el incremento de reglamentaciones locales relacionadas con las medicinas herbáceas. Mientras en 1995 sólo 42 de los 193 países miembros de la OMS tenían normas relacionadas con la medicina basada en hierbas, para el 2005 una encuesta realizada en 140 países mostró que en 92 de ellos ya se había reglamentado el uso de plantas medicinales.



Gráfica No. 1



Fuente: Organización Mundial de la Salud (OMS) National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines. Report of a WHO global survey, 2005, pág. 26.

Soportes de profundización

### Amplíe la información de este fascículo en [www.urosario.edu.co/investigacion](http://www.urosario.edu.co/investigacion)

Este artículo es una síntesis de los temas que desarrollan los grupos de investigación de la Universidad del Rosario. Este material cuenta con documentos, capítulos de libros, entrevistas, fotografías y bibliografía de apoyo, entre otros soportes o estudios, que el lector podrá consultar en la página web [www.urosario.edu.co/investigacion](http://www.urosario.edu.co/investigacion). Las convenciones que encontrará a continuación y que aparecen a lo largo del texto le permitirán acceder a esta información.

- Libro
- Documento
- Presentación
- Fotografía
- Audio
- Video
- Página web
- Leyes o sentencias
- Cuadro o gráfico
- Bibliografía





10

Se ha extendido tanto el uso de estas plantas que el mercado mundial de medicinas elaboradas con hierbas basadas en el conocimiento tradicional supera los 60 mil millones de dólares (cerca de la mitad del PIB de Colombia). Ésto se traduce, además, en una preocupación permanente sobre su tráfico y comercio inadecuado, ante el inminente riesgo de extinción biológica de algunas especies, como lo advierten varios estudios de la OMS.

Ahora bien, aunque la propuesta de los investigadores podría sentar los lineamientos básicos para un proyecto de ley, la reglamentación no puede convertirse en un punto de llegada, ya que sin importar lo que diga la legislación, la gente seguirá haciendo uso —con viejas o nuevas maneras— de las plantas medicinales.

Por tanto, el grupo interdisciplinario de investigadores, propone un marco conceptual que permita entender el universo de la botánica médica, estableciendo las fronteras de su estudio y precisando los lenguajes utilizados por la medicina moderna y la medicina tradicional.

### Plantas: cultura, naturaleza y salud

Cuando se habla de plantas se hace referencia, tanto a los elementos que las componen (raíz, tallo, hoja, flor, semilla o fruto), como a uno o varios principios activos que contienen.

Sin embargo, al hacer referencia a lo medicinal se habla del ser humano, del sistema digestivo, respiratorio o nervioso, pero también de las concepciones científicas y culturales que subyacen al concepto de salud. Por tanto, es necesario comprender que planta medicinal puede ser también articulación de naturaleza y medicina y, al mismo tiempo, de cultura, biología y salud.

En los tres últimos siglos las plantas medicinales han sobrevivido en el imaginario del hombre occidental, a través de la extracción de principios activos por parte de la medicina moderna; por la exploración etnobotánica de nuevas plantas promisorias para la farmacología; por medio de hipótesis y teorías que se funden en la nueva era, las medicinas alternativas y el indigenismo o, también, por un creciente retorno a lo verde expresado en el naturismo.

No obstante, las plantas medicinales también han sobrevivido, aunque poco llamativas, en un escenario diferente: el escenario original de la tradición del uso de las plantas. Lo más sorprendente de ésto es que el conocimiento y uso de la flora medicinal en su escenario, responde a criterios, categorías y lenguajes diferentes a los suscitados en la modernidad.

## ▸ Lineamientos para legislar sobre la flora medicinal

Como una “obligación ética” fue calificada por los investigadores la necesidad de garantizar la permanencia de las plantas medicinales en sus lugares de origen, producto de millones de años de incesante evolución. Éste es el primero de los cinco

pilares que componen la propuesta de la Universidad del Rosario para reglamentar la flora medicinal colombiana.

En segundo lugar, ha de ser una incuestionable exigencia ética el cuidado y la protección de los contextos tradicionales del conocimiento y el uso milenario de la flora medicinal.

Por otra parte, es probable que una propuesta de reglamentación se extienda solamente hasta la conservación de la flora medicinal como recurso biológico o genético, sin embargo, es indispensable extender el ámbito de la regulación hasta el uso terapéutico de la flora.

También, el grupo de investigación advierte que se requiere hacer una exploración permanente de las consecuencias, positivas o negativas de la botánica médica en escenarios científicos occidentales, alternativos y tradicionales.



10

Es probable que una propuesta de reglamentación se extienda solamente hasta la conservación de la flora medicinal.



Por último, se considera imperativo definir institucionalmente los lineamientos de investigación, educación y divulgación que permitan ofrecer una adecuada orientación a la población sobre los beneficios de las plantas medicinales.

### *1. Garantizar la permanencia de las plantas medicinales en sus lugares de origen*

En la mayoría de las normas y políticas internacionales se asimila la noción de “planta medicinal” con la de “recurso”. Esta

perspectiva supone un enfoque particular de abordar el tema de la flora medicinal, ya que todo recurso es objeto de uso o intercambio, y está marcado por su escasez, en tanto que satisface necesidades.

El enfoque que propone el grupo de investigación, sin embargo, antepone el criterio ético al de desarrollo económico. Parte de la base de que la valoración económica de la utilización de recursos escasos debe ponderarse en su justa medida, de manera que quede supeditada a la conservación y uso sostenible.



**La planta no puede considerarse sólo un recurso objeto de explotación, sino que constituye un elemento vivo de la ecología, de la cultura y de la salud de los pueblos cuya pervivencia debe asegurarse.**

Por esta razón, es necesario considerar que las plantas medicinales forman parte de un sistema integral de subsistencia y perpetuación de la vida y, como tal, su valor no puede ser cuantificado.

Además, la planta no puede considerarse sólo un recurso objeto de explotación, sino que constituye un elemento vivo de la ecología, de la cultura y de la salud de los pueblos, cuya pervivencia debe asegurarse. El abastecimiento suficiente a las futuras generaciones, es una cuestión fundamental que afecta el bienestar de los pueblos y el desarrollo económico del mundo entero.

## **2. Proteger los contextos tradicionales del conocimiento**

Cuando una planta desaparece de la memoria colectiva de un pueblo, cuando cesa el uso de ésta como nutrimento o como medicina, cuando ya no se reconocen ni se transmiten los conocimientos médicos tradicionales relacionados con una especie vegetal, se asiste a la desaparición de un recurso para la vida del hombre y, posiblemente, para el mundo biológico.

Para evitarlo, es necesario garantizar el uso de la flora medicinal de manera que los pueblos mantengan sus raíces históricas, conmemoren las manifestaciones pasadas, presentes y futuras de sus culturas y construyan mecanismos eficaces que les permitan participar y beneficiarse de los logros y avances del progreso y desarrollo vital de las demás culturas.

Por ello, los investigadores consideran que es principio fundamental el respeto a la diversidad cultural y el principio de protección del conocimiento tradicional y de salvaguarda del patrimonio cultural inmaterial <sup>40</sup>.

## **3. Extender el ámbito de regulación hasta el uso terapéutico**

El uso terapéutico de la flora involucra, en primer lugar, una o varias plantas enteras o sus partes (raíces, tallos, hojas, flores, frutos y semillas), en segundo lugar, la transformación de la planta medicinal en productos naturales que contienen o son derivados de plantas o partes de éstas, en tercer lugar, la extracción de un principio activo o sustancias activas como metabolitos y minerales (macro y oligoelementos).




10

Los estudios han revelado que una de las principales causas de los acontecimientos adversos notificados, está directamente relacionada con la existencia de medicamentos herbarios de mala calidad.

Colombia no ha acogido aún en su normatividad interna las recomendaciones de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección. De ahí, que no están garantizadas para el usuario final, la inocuidad, calidad, y eficacia del material vegetal medicinal que usan de manera directa o como materia prima para la manufactura de medicamentos y de productos herbarios.

La Coordinación de Medicina Tradicional del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS, asegura que en las dos últimas décadas ha aumentado en todo el mundo el uso de medicamentos tradicionales, particularmente,

de medicamentos herbarios. Sin embargo, también se ha incrementado el número de informes acerca de pacientes que han sufrido efectos perjudiciales para la salud, ocasionados por el uso de estos medicamentos.

Los estudios han revelado que una de las principales causas de los acontecimientos adversos notificados, está directamente relacionada con la existencia de medicamentos herbarios de mala calidad, incluidas las materias primas vegetales medicinales, lo cual demuestra que no se ha prestado suficiente atención a la garantía y control de la calidad de los medicamentos herbarios .

Adicionalmente, existen vacíos legales que comprometen también la seguridad, la eficacia y la calidad respecto del uso de la flora con fines terapéuticos. Las normas, por ejemplo, no tienen en cuenta que en el extremo opuesto de los productos homeopáticos y las esencias florales,

las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales (extractos, jarabes, tabletas, ungüentos, tinturas y aceites esenciales) cuentan con uno o más principios activos reconocidos.

De igual manera, el lugar de expendio público, particularmente para plantas frescas o secas, no es usualmente un espacio que cumpla con las condiciones sanitarias adecuadas, ni tampoco donde se identifique claramente que aquello solicitado es lo que realmente se adquiere.

aborigeno o indígena), sino también a los conocimientos derivados del mestizaje del conocimiento tradicional milenario, al denominado conocimiento popular y a las teorías derivadas de la medicina alternativa y complementaria.

Sin embargo, no es lo mismo referirse a un conocimiento científico occidental, que involucra ciencias como la botánica, la fitoquímica y la farmacología (B), que al conocimiento derivado de teorías homeopáticas y alternativas. En el mismo sentido, hay una gran diferencia entre el conocimiento popular o mestizo y los saberes de sistemas de conocimiento tradicional.

Si bien las normativas y las políticas revisadas en diferentes estudios no se refieren a tal distinción, es precisamente ésta la



Es necesario proponer un diálogo de “saberes” entre la medicina tradicional y la medicina occidental, y reconocer la diversidad epistemológica que la flora medicinal convoca a su alrededor, agregan los investigadores.

En este sentido, los investigadores aseguran que es necesario atender los lineamientos de política internacional que han marcado un horizonte para el desarrollo legislativo, que los países están en obligación de revisar y discutir, como un primer paso para su incorporación.

#### ***4. Explorar las consecuencias de la botánica médica en escenarios científicos occidentales, alternativos y tradicionales***

El conocimiento asociado, que supone diversas epistemologías vinculadas con la flora medicinal, no sólo se refiere al conocimiento occidental y al tradicional (originario,

que permitirá aclarar ámbitos de control, manejo y encuentro de esas diversas epistemologías de las que resulta un uso terapéutico particular de la flora medicinal.

Por tanto, es necesario proponer un diálogo de “saberes” entre la medicina tradicional y la medicina occidental, y reconocer la diversidad epistemológica que la flora medicinal convoca a su alrededor, agregan los investigadores.

#### ***5. Definir lineamientos de investigación, educación y divulgación de las plantas medicinales***

Para la Universidad del Rosario, resulta fundamental ampliar las bases de una opinión pública bien informada y fomentar

la construcción de estrategias, programas y mecanismos de comunicación y divulgación en relación con la flora medicinal.

En este sentido, los jardines de plantas medicinales constituyen una iniciativa interesante y eficaz que puede favorecer la distribución de semillas y de material de propagación. De la misma forma, es necesario ofrecer conferencias al público, adelantar campañas educativas y promover visitas a las áreas protegidas en el país.

Como medida complementaria, aunque igualmente importante, la OMS recomienda que cada país tenga un herbario nacional que facilite la identificación de las plantas medicinales silvestres que se encuentren

**En este sentido, los jardines de plantas medicinales constituyen una iniciativa interesante y eficaz que puede favorecer la distribución de semillas y de material de propagación. De la misma forma, es necesario ofrecer conferencias al público, adelantar campañas educativas y promover visitas a las áreas protegidas en el país.**

amenazadas, con el fin de asignarles un lugar prioritario en los programas de conservación, determinando su distribución y evaluando su abundancia.

Se recomienda también la organización de una biblioteca botánica que permita identificar y almacenar de manera adecuada el material vegetal procedente de todo el país.

Todo ello debe estar unido y planificado en el marco de un Programa Nacional de Flora Medicinal que promueva el desarrollo organizado y permanente de esfuerzos y acciones en relación con el tema.

## Deficiencias de la reglamentación internacional


Para los investigadores, el lenguaje, el criterio racional y la propuesta de reglamentación normativa deben mantenerse al servicio de la planta medicinal. Sin embargo, la mayoría de los países que han incursionado en la legislación de la flora medicinal se detienen en una sola perspectiva, aquella que caracteriza a la ciencia occidental, dejando de lado otros puntos de vista que, en relación con las plantas medicinales, inundan al mundo moderno.



Tales normas no ofrecen una perspectiva integral de regulación, ya que desatienden la diversidad de conceptos, definiciones y distinciones sobre la flora medicinal que, en algunos casos, parece arbitraria, pero, indudablemente, es aquella que ha impedido armonizar las reglamentaciones locales en una normativa internacional de aplicación más general.

Así lo reflejan los resultados del estudio comparativo de la legislación sobre fitofármacos y productos naturales, realizado en 15 países por la Red Iberoamericana de Productos Farmacéuticos que identificó 24 definiciones sobre lo que es su objeto de regulación, 21 formas



de definir los medicamentos fitoterapéuticos, 11 formas de definir fitoterapéuticos que no son considerados medicamentos, 11 formas de definir materia prima con 21 significados diferentes, y 3 formas de definir principio activo con 12 significados diferentes .

Aunque la propuesta de los investigadores del Rosario no pretende reemplazar las diversas acepciones, categorías y clasificaciones, sí busca destacar las deficiencias de la reglamentación internacional y local vigente, con el fin de establecer un punto de partida para identificar categorías más


salud, respetando la diversidad epistemológica y la conservación de la naturaleza. Lo importante es que cada país cuente con una normatividad que garantice los estándares mínimos de seguridad, calidad y eficacia establecidos para los fitofármacos, los productos naturales y las plantas usadas de manera directa, con el fin de poner a disposición de sus poblaciones una alternativa terapéutica que contribuya al mejoramiento de la salud y con ello de su nivel de vida.



amplias de análisis. Así, la flora medicinal pasa de ser tan sólo un recurso explotable y escaso a consolidarse en las categorías de nutrimento, medicamento, plantas con efectos medicinales asociados a la cultura, plantas con beneficios indirectos en la salud humana y plantas con potencial medicinal no conocido.


De la misma forma, confían en que una reglamentación orientadora y general permitirá operar verdaderamente el derecho a la

#### Dificultades para legislar

Los problemas más relevantes identificados en 140 países miembros de la Organización Mundial de la Salud para emitir, o intentar emitir, una reglamentación de la flora medicinal fueron los siguientes :

- a) Falta de datos de investigación (109 países).
- b) Falta de mecanismos apropiados para el control de lo que la OMS define como medicinas herbáceas (93 países).
- c) Falta de educación y entrenamiento (86 países).
- d) Falta de experticia de las autoridades regulatorias y agencias de control (70 países).


## Recomendaciones de la OMS

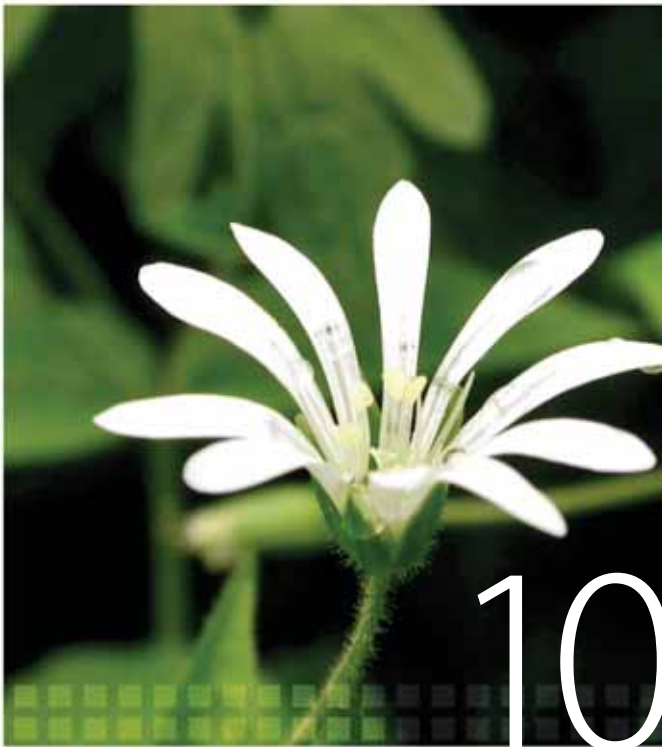
Vale la pena resaltar algunos de los criterios fundamentales de acción propuestos por la OMS y que resultan particularmente vigentes para cualquier propuesta de legislación :

- Fomentar el uso y cultivo sostenible de las plantas medicinales.
- Buscar la protección de la base natural del recurso del que dependen determinados productos y terapias.
- Proteger y preservar los conocimientos tradicionales asociados con la salud.
- Apoyar el estudio de nuevas estrategias de investigación, que sean sensibles con el paradigma de la medicina tradicional.
- Emitir y expandir la legislación de las medicinas con base en hierbas.
- Generar programas de información y educación general y especializada.
- Construir una farmacopea nacional y publicar estudios científicos y monografías sobre plantas medicinales que sirvan de respaldo a estos saberes.

## La tarea de Colombia


Ante la poca investigación que se adelanta en Colombia respecto del uso terapéutico que otras formas de conocimiento realizan sobre las plantas enteras, de sus partes, o de productos naturales derivados de éstas, es necesario que una propuesta reglamentaria promueva la realización de estudios sobre la seguridad, calidad y eficacia de tales usos.

De hecho, el número de plantas medicinales reconocidas en el país para uso terapéutico es muy limitado y el mandato de la OMS de establecer una norma interna para construir una farmacopea nacional no se ha cumplido. Esta circunstancia ha limitado el reconocimiento, la protección y el estudio de los usos que realizan las medicinas tradicionales sobre ciertas plantas .



Como lo afirma Germán Zuluaga, director del Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud, de la Facultad de Medicina: “En este proyecto, hay un solo protagonista: la planta medicinal. El lenguaje, el criterio racional y cualquier reglamentación legal deben estar al servicio de ella. Una única certeza nos mueve a buscar su reglamentación, la de que las plantas medicinales son benéficas para la salud humana.”


Resulta imperioso, por ende, un discurso incluyente que tenga en cuenta no sólo el saber occidental que extrae principios activos de la flora medicinal, sino también el saber tradicional que reconoce en ellas la garantía de la salud, del paisaje y de la vida.

La apuesta de la Universidad ya empieza a cobrar sus frutos y como reconocimiento a la labor desarrollada un grupo representativo de ambientalistas, universidades, EPS, organismos no gubernamentales, minorías étnicas, empresas privadas y entidades gubernamentales decidieron sumarse a la propuesta y trabajar conjuntamente en la elaboración del proyecto de ley .

La tarea de sentar las bases conceptuales y jurídicas para reglamentar el uso



Resulta imperioso, por ende, un discurso incluyente que tenga en cuenta no sólo el saber occidental que extrae principios activos de la flora medicinal, sino también el saber tradicional que reconoce en ellas la garantía de la salud, del paisaje y de la vida.

En este sentido, cobra vigencia la Declaración de Chiang Mai (Tailandia), de 1988, donde se reconoció la importancia vital de las plantas medicinales en el cuidado de la salud, y se denunció su pérdida acelerada e inaceptable, así como la continua dispersión y desaparición de culturas indígenas, que podrían ser la llave para encontrar nuevas plantas medicinales en beneficio de la comunidad global .

de las plantas medicinales ha sido sólo el principio de un trabajo de largo aliento que tiene la ambición de culminar en la aprobación de una ley de la República, siempre con la mirada puesta en un gran objetivo: aportar al mejoramiento de la salud y la calidad de vida de los colombianos.

## Educación Continuada

Con la Universidad del Rosario, usted siempre puede ampliar y actualizar sus conocimientos y los de su Recurso Humano, con todos los programas de formación y capacitación que le ofrece **Educación Continuada** en las áreas de:

- Ciencia Política y Gobierno
- Ciencias Económicas y Administrativas
- Ciencias Humanas
- Jurisprudencia
- Medicina y Rehabilitación

Mayores informes:  
<http://educon.urosario.edu.co>

Línea InfoRosario:  
Bogotá 422 5321  
Otras ciudades 01 8000 511 888



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Acreditación Institucional de alta calidad  
Ministerio de Educación Nacional  
Evaluación Internacional  
Asociación Europea de Universidades

## Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud (GESTS)

Facultad de Medicina  
Universidad del Rosario

Líneas de investigación  
Botánica Médica  
Políticas y legislación  
Sistemas Tradicionales de Salud

Decano  
Leonardo Palacios

Director del grupo de investigación  
Germán Zuluaga Ramírez (GESTS)

Investigadores - Línea de Políticas y Legislación  
Cristina Matiz Mejía  
Germán Zuluaga Ramírez

Para profundizar en este tema, consulte la página web  
<http://www.urosario.edu.co/investigacion>

Para mayor información escriba al correo  
[cristina.matiz@gmail.com](mailto:cristina.matiz@gmail.com)

## Grupo de Investigación en Derechos Humanos

Facultad de Jurisprudencia  
Universidad del Rosario

Decano  
Alejandro Venegas Franco

Director del Grupo investigación  
Beatriz Londoño Toro

Línea de investigación  
Derecho Ambiental y Grupos Étnicos

Investigadora  
Gloria Amparo Rodríguez

Jóvenes Investigadores  
Diego Andrés Martínez  
Fabían Espejo  
Gabriel Martínez

Para profundizar en este tema, consulte la página web  
<http://www.urosario.edu.co/investigacion>

Para mayor información escriba al correo electrónico  
[grodrig@urosario.edu.co](mailto:grodrig@urosario.edu.co)

Rector Hans Peter Knudsen Q. • Vicerrector José Manuel Restrepo A. • Síndico Carlos Alberto Dossman M. • Secretario General Luis Enrique Nieto A. • Gerente Comercial y de Mercadeo Marta Lucía Restrepo T. • Director del Programa de Divulgación Científica y Director del Centro de Gestión del Conocimiento y la Innovación Luis Fernando Chaparro O. • Gerente del Programa de Divulgación Científica - Margarita María Rivera V. • Periodista científico - Julio Norberto Solano J. • Diseño y Diagramación Ekon7 - Juan Manuel Rojas De La Rosa /ideas@ekon7.com • Corrección de Estilo - Editorial Universidad del Rosario • Pre-prensa, impresión y circulación El Tiempo.

ISSN 1909-0501



9 771909 050007 0 0 0 1 0