

*Cristina Matiz Mejía, Gloria Amparo Rodríguez,
Germán Zuluaga Ramírez*

Flora medicinal y sus conocimientos asociados

Lineamientos para una reglamentación





**Flora medicinal y sus
conocimientos asociados
Lineamientos para una regulación**

Flora medicinal y sus conocimientos asociados Lineamientos para una regulación

Cristina Matiz Mejía
Gloria Amparo Rodríguez
Germán Zuluaga Ramírez

Universidad del Rosario
Facultad de Jurisprudencia
Facultad de Medicina



COLECCIÓN TEXTOS DE JURISPRUDENCIA Y DE CIENCIAS DE LA SALUD

© Editorial Universidad del Rosario
© Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario,
Facultad de Jurisprudencia, Facultad de Medicina
© Cristina Matiz Mejía, Gloria Amparo Rodríguez, Germán Zuluaga Ramírez
© Hans Peter Knudsen Quevedo, por la presentación

ISBN: 978-958-8298-59-7

Primera edición: Bogotá D.C., julio de 2007

Corrección de estilo:
Mónica Laverde

Diseño de cubierta:
Antonio Alarcón

Autoedición:
Margoth C. de Olivos

Impresión:
Servigraphic

Editorial Universidad del Rosario
Calle 13 No. 5-83 Tels.: 336 6582/83, 243 2380
editorial@urosario.edu.co

Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio o con cualquier propósito
sin la autorización escrita de la Editorial Universidad del Rosario

MATIZ MEJÍA, Cristina [*et ál.*]

Flora medicinal y sus conocimientos asociados. Lineamientos para una regulación /
Cristina Matiz Mejía... [*et ál.*].— Facultad de Jurisprudencia, Facultad de Medicina. Bogotá:
Editorial Universidad del Rosario, 2007.
174 p.—(Colecciones Textos Ciencias de la Salud y Textos de Jurisprudencia).

ISBN: 978-958-8298-59-7

Legislación ambiental – Colombia / Conservación de recursos naturales / Flores en la medicina
/ Flores – Legislación / Medicinas alternativas / I. Matiz Mejía, Cristina /
II. Rodríguez, Gloria Amparo / III. Zuluaga Ramírez, Germán / IV. Título / V. Serie.

346.044 SCDD 20 WB 925 NLM

Impreso y hecho en Colombia
Printed and made in Colombia

Contenido

Los autores	12
Agradecimientos	13
Presentación	14
<i>Hans Peter Knudsen Quevedo</i>	
Introducción	17
<i>Germán Zuluaga Ramírez</i>	

Parte I

Lineamientos para una reglamentación de la flora medicinal colombiana y sus conocimientos asociados

Capítulo 1

Consideraciones y principios para definir los lineamientos de un proyecto de reglamentación de flora medicinal	39
1.1. Principios fundamentales para una propuesta de regulación	40
1.1.1. Principios de las buenas prácticas de agricultura y manufactura	40
1.1.2. Principio de desarrollo económico	41
1.1.3. Principio del respeto a la diversidad cultural	42
1.1.4. Principio de protección del conocimiento tradicional y de salvaguarda del patrimonio cultural inmaterial	42
1.1.5. Principios de investigación biomédica	42
1.1.6. Principio de la medicina occidental	43
1.1.7. Principio de investigación etnomédica	43
1.1.8. Principios de la Estrategia de medicina tradicional 2002-2005	44
1.1.9. Principio de educación e información	44

Capítulo 2	
La flora medicinal como objeto de regulación normativa	45
2.1. Panorama de la reglamentación de la flora medicinal	45
2.2. Perspectivas de análisis de la política y de la legislación vigente	48
2.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación	51
2.3.1. Marco colombiano actual de regulación	51
2.3.2. Categorías de análisis	51
Capítulo 3	
Conservación de la flora medicinal	53
3.1. Panorama de la reglamentación sobre la conservación de la flora medicinal	53
3.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigentes	57
3.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación	61
3.3.1. Marco actual de regulación	61
3.3.2. Categorías de análisis propuestas	62
Capítulo 4	
Conocimiento asociado a la flora medicinal	63
4.1. Panorama de la reglamentación sobre el conocimiento asociado a la flora medicinal	63
4.1.1. Normatividad relacionada con el conocimiento científico occidental	63
4.1.2. Normatividad relacionada con teorías derivadas de medicina alternativa y complementaria	64
4.1.3. Normatividad y documentos de política relacionados con los conocimientos tradicionales y, en particular, con los sistemas tradicionales de salud	65
4.1.4. Normatividad y documentos de política relacionados con el acercamiento entre sistemas de conocimiento	69
4.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigente	71
4.2.1. Conocimiento científico occidental	71
4.2.2. Sistemas de conocimiento tradicional	72

4.2.3. Mestizaje de los sistemas de conocimiento tradicional	73
4.2.4. Teorías derivadas de medicina alternativa y medicinas complementarias	73
4.2.5. Conocimiento popular	74
4.2.6. Articulación entre sistemas de conocimiento	75
4.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación	75
4.3.1. Marco actual de regulación	75
4.3.2. Categorías de análisis propuestas	76

Capítulo 5

Aprovechamiento de la flora medicinal	77
5.1. Panorama de la reglamentación sobre el aprovechamiento de la flora medicinal	77
5.1.1. Criterios agroecológicos	77
5.1.2. Criterios de transformación y comercialización	78
5.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigente	85
5.2.1. Documentos de política internacional	85
5.2.2. Buenas prácticas de cultivo	86
5.2.3. Agentes que participan de la cadena de aprovechamiento de la flora	87
5.2.4. Comercialización y distribución de la flora medicinal	88
5.2.5. Sistemas de vigilancia de monitoreo de eventos adversos	91
5.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación	91
5.3.1. Criterios agroecológicos	91
5.3.2. Criterios de transformación y comercialización	92

Capítulo 6

Uso terapéutico de la flora	93
6.1. Panorama de la reglamentación sobre el uso terapéutico de la flora	93
6.1.1. Formas de uso de la flora medicinal	93
6.1.2. Modalidades de uso terapéutico de la flora	97

6.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigente	97
6.2.1. Formas de uso terapéutico de la flora	97
6.2.2. De las modalidades de uso terapéutico de la flora medicinal	99
6.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación	104
6.3.1. De las plantas medicinales y derivados aprobados para su uso terapéutico	104
6.3.2. De las formas de uso terapéutico de la flora medicinal	104
Capítulo 7	
Educación, comunicación y divulgación	106
7.1. Panorama y perspectivas de análisis de la política y la legislación vigente sobre programas de formación académica y flora medicinal	106
7.2. Panorama y perspectivas de análisis de la política y legislación vigentes sobre etnoeducación y flora medicinal	108
7.3. Programas de comunicación y divulgación en relación con la flora medicinal	110
7.4. Propuesta para definir los lineamientos de regulación	112
7.4.1. Programas de formación académica y flora medicinal	112
7.4.2. Etnoeducación y flora medicinal	113
7.4.3. Programas de comunicaciones y divulgación	113
Capítulo 8	
Programas de investigación en ciencia y tecnología	115
8.1. Panorama de la reglamentación sobre programas de investigación en ciencia y tecnología	115
8.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigentes	119
8.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación	123
8.3.1. Marco actual de regulación	123
8.3.2. Categorías de análisis propuestas	124

Capítulo 9	
Plan institucional	125
9.1. Panorama de la reglamentación sobre un plan institucional	125
9.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigentes	128
9.2.1. Plan institucional	128
9.2.2. Inventario nacional	128
9.2.3. Jardines botánicos	129
9.2.4. Herbario	130
9.2.5. Comité Nacional de Expertos	130
9.2.6. Sistemas de información y divulgación masivos	131
9.2.7. Integración de la medicina tradicional	131
9.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación	131
9.3.1. Marco propuesto de regulación	131
9.3.2. Categorías de análisis propuestas	132

Parte II

Protección de la flora medicinal y de los conocimientos asociados

1. La flora medicinal y los conocimientos en Colombia	135
2. Protección de la biodiversidad y de los conocimientos tradicionales asociados, en el marco internacional	138
3. La necesidad de protección	144
Conclusiones	150
Bibliografía	153
Anexo 1. Universidad del Rosario, Facultad de Jurisprudencia, Facultad de Medicina. Acta	165
Anexo 2. Acta. Propuesta para una reglamentación de la flora de uso medicinal y sus conocimientos asociados para Colombia	168
Anexo 3. Declaración de Chiang Mai	171

Los autores

Cristina Matiz Mejía

Abogada. Especialista en Filosofía de la Ciencia. Especialista en Derecho de los Negocios. Profesora en el área de Propiedad Intelectual de la Facultad de Jurisprudencia de la Universidad del Rosario. Miembro del Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud, de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario. Mienbro del Grupo de Práctica de Propiedad Intelectual de Baker & Mckenzie.

Gloria Amparo Rodríguez

Abogada. Especialista en Derecho Ambiental y Negociación, Conciliación y Arbitraje. Magister en Medio Ambiente y Desarrollo. Estudiante de doctorado en Sociología Jurídica, de la Universidad Externado de Colombia. Directora de la Especialización en Derecho Ambiental y de la Línea de Investigación en Derecho Ambiental y Grupos Étnicos de la Facultad de Jurisprudencia de la Universidad del Rosario.

Germán Zuluaga Ramírez

Médico Cirujano, director del Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario y director general del Centro de Estudios Médicos Interculturales –CEMI–.

Agradecimientos

Este documento se deriva del proyecto de investigación “Gestión y propuesta para una reglamentación de la flora medicinal colombiana y sus conocimientos asociados”, financiado por el Fondo Institucional de Investigaciones de la Universidad del Rosario. Sus resultados obedecen, en gran parte, al apoyo de diferentes instituciones y personas que aportaron con sugerencias y comentarios.

Agradecemos, de manera especial, a las siguientes personas, miembros de la comunidad rosarista: a los doctores Alejandro Venegas Franco y Leonardo Palacios Sánchez, decanos de las Facultades de Jurisprudencia y Medicina, respectivamente. A los doctores Fernando Chaparro y Diego Fernando Bustamante, vinculados al Fondo de Investigaciones de la Universidad. A las doctoras Beatriz Londoño Toro y Laura García, miembros del Grupo de Investigación en Derechos Humanos.

También queremos agradecer al Instituto de Etnobiología, en especial a los doctores Juan Carlos Riascos y Elsa Cadena, y a los asistentes de investigación del proyecto: Diego Andrés Martínez, Fabian Espejo y Gabriel Martínez.

Finalmente, agradecemos a los representantes de diferentes instituciones, universidades, comunidades y organizaciones que nos acompañaron en las reuniones de discusión, cuyo listado aparece en la parte final del documento.

Sin los aportes de todos ellos no hubiese sido posible iniciar este proyecto que, aunque aún se encuentra en ejecución, representa el anhelo que tenemos de proteger la flora medicinal y los conocimientos asociados a ella.

Presentación

En la Universidad del Rosario la investigación forma parte sustancial del Proyecto Educativo Institucional. Somos conscientes de que los conocimientos científicos se generan tanto en la investigación teórica, como en la aplicada y, por consiguiente, los avances logrados permiten prestar servicios para solucionar problemas de la sociedad y, especialmente, de las comunidades.

Desde la adopción del Plan Integral de Desarrollo, la Universidad del Rosario cuenta con un eje estratégico en su gestión, relacionado con el desarrollo y la consolidación de la investigación, el cual plantea que, para el fortalecimiento académico y la inserción competitiva de la Universidad en el entorno nacional e internacional, se requiere avanzar en el desarrollo y consolidación de la investigación en los diferentes frentes que trabaja. Para lograr este objetivo, se contemplan diversas actividades con las cuales nos proponemos incrementar la divulgación y visibilidad de la investigación y sus resultados, fomentar la apropiación social del conocimiento en la sociedad colombiana y fortalecer la proyección social de la Institución.

En nuestra Universidad se reconoce la necesidad de impulsar acciones hacia el cultivo de la investigación que permitan el análisis de la realidad, el reconocimiento de saberes y el diálogo intercultural. Por ello, y en consonancia con la política de apoyo que orienta la investigación en el Claustro, se creó el Fondo de Investigaciones de la Universidad para facilitar la financiación de proyectos en las Facultades, que promuevan una investigación pertinente para cumplir con su objetivo de proyección social. Así pues, lo que se busca es lograr incidir en la transformación y generación de alternativas de solución de los problemas de la sociedad colombiana.

En este sentido, me es grato presentar los resultados del trabajo conjunto de dos grupos de investigación que desarrollaron el proyecto “Gestión y

propuesta para una reglamentación de la flora medicinal Colombiana y sus conocimientos asociados”, financiado por el Fondo Institucional. La investigación fue desarrollada por profesionales de diferentes disciplinas provenientes de las Facultades de Medicina y Jurisprudencia y por los miembros del Instituto de Etnobiología, a quienes agradecemos su apoyo.

Conscientes de la importancia de establecer mecanismos para proteger nuestra biodiversidad y posibilitar la preservación de los conocimientos asociados especialmente al uso de la flora medicinal, la Línea de Investigación en Política y Legislación, del Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud de la Facultad de Medicina, y la Línea de Derecho Ambiental y Grupos Étnicos, del Grupo de Derechos Humanos de la Facultad de Jurisprudencia, desarrollaron este proyecto a través del cual la Universidad se propone profundizar en el panorama actual de la reglamentación y política internacional, nacional y local respecto a la flora medicinal y al patrimonio cultural inmaterial asociado a esta.

Debo destacar de esta investigación la interacción entre diversas profesiones, a través de la cual se logró la intercomunicación y el enriquecimiento recíproco, para ofrecer una salida a las dificultades actuales y, en el caso que nos ocupa, a la protección de la flora medicinal y de sus conocimientos asociados. Esperamos que este enfoque académico, aunado a la visión de las culturas tradicionales, nos permita tener una perspectiva más amplia y consolidar una red de trabajo para adelantar un análisis jurídico, con el propósito de hacer realidad la propuesta preliminar de reglamentación que se presenta en el documento.

En la Universidad del Rosario somos conscientes y respetamos los derechos de las comunidades, por ello consideramos que este puede ser un espacio de intercambio de conocimientos desde una perspectiva científica, técnica y jurídica, para contribuir a la protección de nuestros recursos naturales. Creemos también que quedan temas por abordar y que son muchos los interrogantes que en esta materia están por resolverse, entre los cuales podemos destacar aspectos económicos, de propiedad y de protección, entre otros, y para lograr responderlos se requiere de mucho tiempo y del concurso tanto de las instituciones, como de las comunidades poseedoras de conocimientos, del sector privado y de la academia.

Sin embargo, esperamos aportar nuestro granito de arena con este proyecto, ya que estamos convencidos de que es necesario establecer un sistema que promueva el encuentro de saberes y garantice su protección, al igual que la de las plantas medicinales.

Debo reconocer el trabajo realizado por el grupo de investigadores del proyecto, en especial el de los doctores Cristina Matiz Mejía, Gloria Amparo Rodríguez y Germán Zuluaga.

Finalmente, quiero llamar la atención sobre la importancia de implementar mecanismos para intercambiar experiencias e información sobre nuestra tarea investigativa, los cuales permitan, además, establecer herramientas para proteger y garantizar los derechos sociales, ambientales y culturales de la nación colombiana.

Hans Peter Knudsen Quevedo
Rector Universidad del Rosario

Introducción¹

Hace veinte años, cuando desde mi condición de médico cirujano titulado empecé a incursionar en el estudio de las plantas medicinales, parecía que el sendero a recorrer habitaba en el pasado. Las hierbas ocupaban un oscuro y olvidado lugar de la historia humana, producto de conocimientos empíricos de pueblos arcaicos, a pesar de que fueron una de las pocas herramientas que poseyó la medicina de todos los pueblos hasta el momento en que surgió la ciencia moderna.

En efecto, tras el nacimiento de la química y de la medicina occidental en el siglo XVII, en tan sólo trescientos años el ser humano ha sido capaz de elaborar cientos de productos farmacéuticos que se han convertido en el arma terapéutica fundamental para combatir la mayoría de las enfermedades. Primero, fue la extracción y el aislamiento de los principios activos responsables del efecto farmacológico de las plantas medicinales usadas hasta entonces. Luego, la sorprendente capacidad de producir y sintetizar nuevos principios activos a partir del petróleo y el alquitrán de hulla. Por último, a finales del siglo XX, se consiguió la producción de novísimos principios con la ingeniería genética.

Analgésicos, antibióticos, diuréticos, antihipertensivos, hormonas, anestésicos, hipoglucemiantes, vacunas e inmunomoduladores son, entre otros, el fruto de la incesante investigación farmacológica emprendida por la medicina occidental y a la que se le deben enormes avances en el control de cientos de enfermedades. Esta realidad trajo consigo, y de manera simultánea, el abandono desde la ciencia del estudio y la aplicación de las plantas medicinales.

¹ Introducción escrita por Germán Zuluaga Ramírez. Médico Cirujano, Director del Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario y director general del Centro de Estudios Médicos Interculturales –CEMI–.

A partir de estos descubrimientos la educación médica dejó de lado, al final del siglo XIX, el estudio de la botánica y prácticamente ningún texto académico actual posee información sobre la flora medicinal. En Colombia, la última cátedra de Botánica Médica fue dictada por el Dr. Hernando García Barriga, en 1945, en la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana. Por supuesto, las antiguas boticas y farmacias se cerraron para dar paso a las actuales droguerías, en las que no hay expendio de plantas medicinales ni fórmulas magistrales.

Sin ninguna mediación jurídica, toda la legislación internacional construida a partir de la medicina occidental ignora por completo lo relacionado con la flora medicinal. Es como si las plantas medicinales ya no existieran, en la medida que dejaron de existir para la ciencia moderna ¿Para qué legislar lo que ya no tiene uso y que, incluso, pareciera que ya no existe? Antes de intentar justificar por qué y para qué reglamentar la flora medicinal en pleno siglo XXI, considero que es conveniente primero revisar por qué y cómo las plantas medicinales han vuelto a ocupar un lugar relevante en la historia moderna.

Entre el petróleo y las plantas

El apogeo de la farmacología moderna tuvo lugar en la mitad del siglo XX. Las dos últimas décadas habían dejado como legado los antibióticos, la cortisona y la insulina. Las nuevas tecnologías abrían un inmenso panorama de nuevos descubrimientos para sintetizar sustancias a partir de moléculas básicas de los hidrocarburos y, con pocas excepciones, los laboratorios farmacéuticos dejaron de lado la pesquisa de plantas medicinales.

Para 1990, se encontraban registrados cerca de 18.000 principios activos como medicamentos de uso en la medicina moderna. No obstante, de ellos apenas un 10% era realmente efectivo farmacológicamente. El 90% de medicamentos restante eran variaciones, sin importancia de los primeros, o eran sustancias con muy poca eficacia terapéutica. De los 1.800 reconocidos, a su vez, un 10% era considerado imprescindible en la prestación de los servicios de salud. Por esto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció estas

180 sustancias como medicamentos esenciales y promovió políticas y estrategias para su disponibilidad en todos los países del mundo.

De manera sorprendente, muchos de estos *medicamentos esenciales* habían sido obtenidos de las plantas. La mayoría de los antibióticos; los opiáceos; los alcaloides del tropano; las hormonas sexuales; la aldosterona y la cortisona; los relajantes musculares empleados en cirugía mayor, los derivados de la quina como los antipalúdicos, antiarrítmicos y antirreumáticos, entre muchos otros, seguían obteniéndose a partir de principios presentes en el reino vegetal. Por otro lado, tres nuevos medicamentos anticancerígenos habían sido obtenidos de plantas: los alcaloides vincristina y vinblastina, en Madagascar; el taxol, en las praderas de Norteamérica, y el etopósido, en el Sudeste Asiático. Las plantas volvían a atraer la mirada de los laboratorios pues, como suele decirse por ahí, la naturaleza tiene mejor imaginación.

La etnobotánica abre nuevos caminos para las plantas

Con la apertura del viejo mundo a los nuevos continentes, descubiertos tras los viajes marítimos desde el siglo XIII, se amplió la gama de recursos vegetales útiles para la humanidad. Una profunda transformación en varios campos de la vida cotidiana comenzó a darse, en los que se encuentra la culinaria. América, en especial, ofrecía nuevos alimentos que revolucionaron la gastronomía europea: maíz, papa, frijol, tomate, plátano y caña de azúcar fueron los nuevos y, hasta hoy permanentes, ingredientes de las recetas, sin contar con la gran variedad de condimentos y colorantes.

Esto mismo ocurrió con las plantas medicinales, también América hizo su inmenso aporte con la quina, la zarzaparrilla, la coca, la ipecacuana y el curare, entre muchas otras. Todos estos eran medicamentos propios de culturas aborígenes que muy pronto entraron a formar parte del arsenal de la medicina europea. Más adelante, también provenientes de estas culturas, se obtuvieron principios activos todavía importantes en la farmacopea actual.

No obstante, esta pesquisa fue hecha de manera improvisada y aleatoria. Hasta ahora la etnografía, entendida como el estudio de las culturas indígenas, empezaba a consolidarse como una disciplina científica que, posteriormente, daría origen a la antropología, ciencia que, a pesar de dedicar

sus esfuerzos a la descripción de las extrañas formas de vida de pueblos primitivos en los cinco continentes, hizo poco énfasis en el estudio de sus sistemas tradicionales de conocimiento y del uso de sus recursos naturales.

Sólo al final del siglo XIX, surgió un interés especial por las plantas empleadas por los indios. Dos de ellas habían provocado un *boom* comercial sin precedentes: la quina y el caucho. Etnógrafos y naturalistas hacían grandes travesías por las selvas tropicales, ahora sí interesados en las plantas, Alejandro Von Humboldt, Alfred Rusell Wallace y Richard Spruce fueron algunos de los pioneros. Fue así como nació la *etnobotánica*, término que fue usado por primera vez en 1896 por el norteamericano Harshberger, médico botánico de Filadelfia, quien realizó sus principales estudios en el territorio mexicano y que definió la disciplina como “el estudio de las plantas utilizadas por los primitivos aborígenes”.

Sin embargo, se requirió de varias décadas más para que la etnobotánica se constituyera en una verdadera disciplina científica, asunto que se debe a la II Guerra Mundial. En efecto, para los años 30 el monopolio de la producción del caucho estaba en el sudeste asiático y era materia prima de gran importancia para la industria bélica. Con el ingreso de Japón a la Guerra, y al atacar a Estados Unidos, se temió perder el control y acceso a las fuentes de caucho, por lo que el gobierno norteamericano comisionó al joven botánico de la Universidad de Harvard, Dr. Richard Evans Schultes, para buscar nuevas semillas de la planta en las selvas de Suramérica. Es así como llegó en 1941 a Colombia y, acompañado de científicos colombianos del Instituto de Ciencias Naturales, viajó a las regiones del noroeste amazónico. En este recorrido, mientras cumplían su tarea, estos descubrían con sorpresa el enorme conocimiento que los indígenas tenían de su entorno y, en especial, de algunas plantas medicinales con efectos sorprendentes.

La Guerra terminó y el Dr. Schultes decidió dedicar sus estudios a las selvas colombianas y sus indios. Durante más de cincuenta años identificó miles de plantas medicinales, registró con su cámara paisajes y aldeas e hizo un llamado al mundo sobre la urgencia de salvar la selva amazónica y a sus habitantes, para el bien de la humanidad. Se convirtió así en el padre de la etnobotánica moderna y el maestro de una generación de etnobotánicos que comenzó a recorrer las selvas del cinturón tropical del planeta.

Pese a los genuinos sentimientos por la protección de la naturaleza y la defensa de los indios, muy pronto la etnobotánica encontró en los laboratorios farmacéuticos sus principales patrocinadores. Se trataba de buscar plantas de las que se pudieran extraer principios activos para la farmacología moderna. El mismo Schultes, impulsado por auténticos móviles científicos, participó de la creación de una farmacéutica, conocida como Shaman's Pharmaceutical. Sus discípulos, desde la segunda mitad del siglo XX y hasta hoy, han trabajado como empleados o consultores de laboratorios, tales como Merck, Ciba, Schering y Lilly. Así pues, la etnobotánica se convirtió en una ciencia que ofrece un nuevo rostro al estudio de las plantas medicinales.

Hipótesis y teorías que también se valen de las plantas

De manera paralela al desarrollo progresivo y fenomenal de la medicina occidental y desde el siglo XIX, en diversos lugares de Europa se suscitaban hipótesis y teorías singulares en relación con la salud y la enfermedad. En Alemania, el doctor Samuel Hanemann daba a la luz su teoría homeopática, con la propuesta de tratar las enfermedades con preparaciones obtenidas de diluciones infinitesimales de plantas y minerales. En Austria, el doctor Edward Bach promovía las esencias florales, medicamentos obtenidos a partir de flores de los Alpes, en las que diluía su carácter energético en un solvente alcohólico: el brandy. Francia, España y Suiza, entre otros, se convirtieron en la cuna de una generación de hombres que instituían el naturismo como una forma de vida y de medicina, a partir de una alimentación vegetariana y el uso del agua, el aire, el ejercicio y las plantas como fuentes de salud.

Estas teorías fueron la base para la eclosión, en el siglo XX, de las llamadas medicinas alternativas o complementarias. No sólo se alimentaron de las hipótesis de sus predecesores, sino que incorporaron conceptos y recursos de las sorprendentes medicinas tradicionales del gigante continente asiático. La acupuntura, en la China, y la medicina ayurvédica, en la India, ofrecían nuevos ingredientes para el desarrollo de la terapia neural y la bioenergética, entre otras. La mayoría de ellas, aunque ya con perspectivas muy diferentes a las de la farmacología moderna o la etnobotánica, colaboraron para que las plantas medicinales retornaran o mantuvieran vigencia en la modernidad.

Pero si la medicina occidental se ha visto acompañada de un cúmulo de terapias alternativas, en su mayoría no legitimadas, la ciencia misma y la religión han sufrido igual fenómeno. También en el siglo XIX resurgieron en los países del hemisferio norte antiguas tradiciones esotéricas, tales como el gnosticismo, el rosacruzismo y el espiritismo, lo que dio lugar a escuelas iniciáticas, como la teosofía, que también se alimentaban de creencias y conceptos de las religiones asiáticas. Fue así como, poco a poco, se dio lugar a un fenómeno de la modernidad que podemos englobar como la Nueva Era (*New Age*), movimiento de contracultura que asimila de forma indiscriminada todo aquello que ofrece una reacción al establecimiento científico y religioso.

Difícil será analizar o describir las muchas aristas de este fenómeno. La Nueva Era y las medicinas alternativas tienen varios puntos de encuentro y puede llegar a entremezclarse y confundirse. Las plantas, arrastradas en esa ola, adquieren una nueva vigencia, con nuevos discursos y nuevas economías que alcanzan, en el siglo XXI, un auge sorprendente.

Pero un nuevo ingrediente aparece para complicar más el panorama. Las crónicas vivenciales de muchos antropólogos y etnobotánicos, en la segunda mitad del siglo XX, abren los ojos del mundo moderno al dar a conocer la existencia de chamanes en los pueblos de todo el planeta. A partir de esto, surge una inusitada admiración por los rituales, la cosmovisión y los recursos de los indios y se genera una atracción especial por sus plantas y sus sistemas médicos. Las fusionadas Nueva Era y medicinas alternativas encuentran ahora otra fuente para enriquecer su, ya complejo y desordenado, universo de creencias y prácticas. Turismo chamánico, cursos de chamanismo por Internet y curanderos indígenas (reales o ficticios) inundan las ciudades modernas. En las tiendas ya no sólo se consiguen inciensos hindúes y estatuas de buda, ahora también se presenta una amplia oferta de cuarzos y plumas de pretendido origen indígena.

Consumo de peyote en México y Estados Unidos o de yagé en Suramérica, mambeo de coca, aspiración de tabacos artesanales o rituales de cuy en Perú son, entre otros, nuevos elementos contraculturales, pese a que se realizan fuera del contexto original y auténtico de los todavía sobrevivientes pueblos indígenas. Otra vez las plantas medicinales recobran importancia, esta vez

descontextualizadas en un nuevo contexto que, en cualquier caso, es paralelo al camino de la ciencia occidental.

El retorno a lo verde y la atracción por las plantas

También el siglo XX ha vivido otro fenómeno novedoso para la historia humana: con el desarrollo de la energía nuclear y su aplicación para la guerra, comenzó una preocupación por el riesgo de acabar con la vida en el planeta. Es innegable que la apertura de la espiritualidad asiática a Occidente trajo consigo el redescubrimiento de una visión más natural y, con ello, se introdujo una nueva inquietud por el cuidado del cuerpo y del entorno; el movimiento *hippie* de los años 60 promovió un retorno a la naturaleza. Además, se presentó una creciente tendencia a rechazar las tecnologías de la llamada revolución verde, que introdujo la selección de semillas, la incorporación de agroquímicos en los cultivos y el uso de sustancias “artificiales” para la producción y conservación de los alimentos. Simultáneamente, la ciencia occidental descubrió la cibernética, la teoría de sistemas y, finalmente, la ecología como nueva disciplina. Es así como comienza un retorno a lo verde.

Este fenómeno penetró rápidamente el escenario de la medicina y se comenzó a rechazar también la invasión química de la farmacología moderna. Empezó a rondar la idea de que los medicamentos no resuelven muchos problemas de salud o que se requiere tomarlos en forma permanente para controlar muchas enfermedades. Creció la percepción de que estas sustancias producen efectos secundarios y tóxicos en el organismo y el alto costo de los mismos se convierte en factor decisivo para la búsqueda de lo natural. Comienza así una renovada exploración de las plantas medicinales.

No obstante, esta búsqueda es confusa y desordenada. Muchos encuentran refugio en las medicinas alternativas con sus teorías y singulares usos de las plantas o preparados. Otros entran en la ola distorsionada del indigenismo y el neochamanismo. Algunos más, encuentran un nuevo mercado naturista que se está instalando de forma definitiva en tiendas naturistas y restaurantes vegetarianos, en todas las ciudades del mundo. Y, por supuesto, no faltan los que simplemente retoman las tradiciones populares o las de sus abuelos, y

buscan las plantas en su forma natural en los puestos de hierbas de las plazas de mercado o en los jardines de las zonas rurales.

Y tercamente persiste la tradición del uso de las plantas

Mientras los tres últimos siglos han permitido que las plantas medicinales sobrevivan en el imaginario del hombre occidental –bien a través de la extracción de principios activos por parte de la medicina moderna, bien por la exploración etnobotánica de nuevas plantas promisorias para la farmacología, bien por medio de hipótesis y teorías que se funden en la nueva era, las medicinas alternativas y el indigenismo o bien por un creciente retorno a lo verde, expresado en el naturismo–, las plantas medicinales también han sobrevivido, quizás poco llamativas, en un escenario diferente: el de la tradición del uso de las plantas, su propio escenario. Lo más sorprendente de esto es que el conocimiento y uso de la flora medicinal en este escenario responde a criterios, categorías y lenguajes diferentes a los suscitados en la modernidad.

En efecto, el conocimiento de las plantas medicinales en todos los pueblos del planeta se construyó con base en sistemas de conocimiento diferentes al del pensamiento científico occidental. Ninguno de los pueblos originarios conocía la botánica, la química o la farmacología. Ninguno de ellos tenía microscopios o métodos de espectometría. Si bien es cierto que quizás muchas de las plantas fueron obtenidas a través de la experimentación, en lo que se ha llamado el método de ensayo-error, el estudio del uso y los efectos de las plantas empleadas por los pueblos aborígenes exige aceptar que hubo otras rutas epistemológicas para el conocimiento de la realidad y de las plantas en particular. Asombrosas combinaciones, imposibles de obtener por ensayo, dieron lugar a brebajes de extraordinarios efectos como la quina, el yagé o el curare.

Para el caso de América, específicamente, se puede apreciar que durante más de quinientos años el hombre europeo hizo caso omiso de esas posibles vías epistemológicas. Primero, porque eran vistas como religiones primitivas, siempre producto de la brujería y, por ende, demoníacas; luego, como creencias y prácticas indígenas supersticiosas, muy alejadas del pensamiento científico. No obstante, en los últimos treinta años una nueva generación de científicos se ha aproximado, de forma distinta, a los pueblos que aún sobreviven y, en un

espiral creciente de admiración por lo indígena, se han comenzado a considerar con interés especial estos sistemas tradicionales de conocimiento, como lo son el chamanismo, los rituales y los mitos, como rigurosos procesos de aprendizaje.

Ya se ha dicho que, en forma lamentable, esto ha provocado un movimiento indigenista laxo, romántico e irresponsable que ha permitido florecer una falsa o distorsionada noción del saber de los indios. Incluso, famosos antropólogos, etnobotánicos, médicos y curiosos, tras vivir un corto tiempo entre aldeas indígenas, salen a Occidente pregonando su condición de iniciados y chamanes modernos o, simplemente, se fusionan sin más con la nueva era y las medicinas alternativas. Pero otros, quizás todavía muy pocos, nos hemos atrevido a entablar un diálogo respetuoso con los pueblos originarios, sin perder los fundamentos del pensamiento científico occidental, lo que ha permitido la apertura a posibles epistemologías diferentes. Este proceso es lo que hemos llamado el auténtico *diálogo intercultural*.

Sin pretender convertirme en chamán o apropiarme en forma indebida de sus conocimientos y sus recursos, el diálogo me ha permitido descubrir el inmenso saber que diversos pueblos de Suramérica tienen de la naturaleza y de las plantas medicinales en particular. Pero, una vez más de manera increíble, ninguno de los lenguajes que sobre las plantas ha construido Occidente en los últimos tres siglos me sirve para entender el lenguaje propio en la tradición de los pueblos. Es preciso despojarse de esos lenguajes ajenos para tratar de comprender el lenguaje original de las plantas. No sólo se trata de admitir que hay otros caminos de conocimiento, lo que significa la apertura epistemológica, sino también que hay otras maneras de describir la realidad, lo que significa introducirse en la hermenéutica.

De nada me sirven, al querer comprender las plantas en este contexto tradicional, por lo menos para comenzar, conceptos tales como antibiótico, antiinflamatorio, hipoglicemiante, antihipertensivo o diurético. Mucho menos las palabras de la homeopatía, las esencias florales o la terapia neural. Ni qué decir de las nociones armonizantes y holísticas, en términos de enteógeno o de expansión de conciencia, de ajuste de energías y otros más propios de la Nueva

Era. Incluso, ni siquiera los lenguajes del vegetarianismo, como eupépticos y resolutivos, propios del naturismo, resultan apropiados para el abordaje.

Para el propósito de resolver la pregunta inicial, quiero llamar aquí la atención sobre el hecho de que el uso de las plantas medicinales en el contexto tradicional de muchos pueblos indígenas sobrevive, a pesar de la debacle indígena de cinco siglos, con sus propios sistemas de conocimiento, su propio lenguaje y una extraordinaria eficacia. Hay pues una inmensa riqueza botánica medicinal que perdura y que descubrimos en los casi 100 pueblos aborígenes de Brasil, los 52 de México, los 82 de Colombia (aunque sean menos del 2% de la población nacional), más del 80% de los habitantes quiché maya de Guatemala, casi el 60% de la población quichua y aymara de Bolivia y Perú, para no citar otros países de América y el mundo.

Pero la historia no se detiene. Frente al insólito aislamiento en que aún algunos pueblos de las selvas tropicales se encuentran, la mayoría de los pueblos aborígenes se han incorporado a sus nuevas fronteras y culturas nacionales. El proceso de mestizaje, no sólo racial sino cultural, social y económico, es una realidad que en particular se manifiesta en América Latina, área del continente que se caracteriza por su mestizaje.

Este mestizaje también ha dado lugar a una amalgama de conocimientos y recursos que, tras quinientos años, ha generado una *medicina tradicional mestiza latinoamericana*, producto del triple legado: aborígen, afrodescendiente y de la cultura mediterránea. Las plantas medicinales también son víctimas de este mestizaje y hoy pueden ser encontradas sobrevivientes en jardines y huertas de millones de campesinos y en cientos de puestos de venta en mercados y plazas de pueblos y ciudades. Plantas que son usadas en el marco de una tradición que se trasmite de una generación a otra, plantas que usa la partera para ayudar al nacimiento de los niños, que usa el sobandero para aliviar esguinces y luxaciones, que usa el curandero para limpiar el aire impuro o el hielo, que prescribe el yerbatero en recetas callejeras e informales.

Son las plantas medicinales que se niegan a vestirse de tabletas, supositorios, ampollas o jarabes. Que persisten en infusiones, zumos, cataplasmas y tinturas. Que no admiten encasillarse en lenguajes prestados de la modernidad, porque

siguen siendo depurativas, purgantes, tónicas o, en el peor de los casos, con efectos que Occidente tan sólo atina a denominarlos como *mágico-religiosos*.

A pesar de ello, detrás de este escenario de la tradición mestiza, hay una extensa y sorprendente red de curanderismo y conocimiento en la que los indígenas siguen siendo protagonistas y los afroamericanos traducen su herencia africana al mundo de hoy. Una vez más, las plantas medicinales tercamente persisten en su tradición.

* * *

¿Por qué y para qué reglamentar la flora medicinal?

Como dije anteriormente, hace veinte años, cuando empecé a incursionar en el estudio de la flora medicinal, parecía que el sendero a recorrer habitaba en el pasado. Sin embargo, hoy me encuentro con que las plantas medicinales están vigentes, aunque de maneras muy disímiles y extrañas, como puede deducirse de la anterior reflexión. Por ello, desde diferentes escenarios –personales, laborales, académicos e institucionales– muchos investigadores hemos querido, en primer lugar, tratar de establecer un adecuado marco conceptual para entender el complejo universo de la botánica médica y establecer las fronteras y precisar los lenguajes de cada uno de los distintos abordajes, modernos y tradicionales.

No en vano hemos trabajado desde la academia con la realización y participación en diversos congresos, seminarios y simposios. Hemos hecho investigaciones bibliográficas y sistematizaciones del conocimiento tradicional indígena, afrocolombiano y mestizo y hemos publicado los resultados de estas. Con rigurosidad y prudencia, hemos intentado reconocer el potencial, con sus alcances y límites, del uso de las plantas para el cuidado de la salud. También hemos formado parte de organizaciones que se han creado con el propósito de acompañar a diversos pueblos en la protección de su diversidad cultural, la conservación de la naturaleza y el mejoramiento de la salud humana.

Desde hace algún tiempo, varios investigadores consolidamos el Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud, de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario, reconocido por Colciencias en la categoría A, el cual

tiene tres líneas de investigación: a) sistemas tradicionales de salud, b) botánica médica y c) políticas y legislación. Fue así como surgió la feliz coincidencia con la Facultad de Jurisprudencia y, en particular, con el Grupo de Investigación Carlos Holguín Holguín y su Línea de Investigación en Derechos Humanos, para adelantar una propuesta preliminar de reglamentación de la flora medicinal en Colombia, cuyos resultados se ofrecen en el presente documento.

Desde 1977, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha promovido el estudio prudente y la incorporación de las plantas medicinales en la atención de la salud. A partir de este momento diversos países, instituciones, organizaciones, centros de investigación, comunidades y personas han trabajado en este propósito. Posteriores documentos de la OMS insisten en la importancia de la flora medicinal, al comprender la complejidad de su abordaje, y reconocen el problema de la conservación de los recursos y el inminente riesgo de extinción biológica de las plantas medicinales; también llaman la atención sobre la importancia de tener buenas prácticas de agricultura.

Paralelamente, la OMS invita a reflexionar acerca de la importancia de diferenciar los conocimientos que se tienen sobre las plantas desde la perspectiva científica occidental, las terapias alternativas y la medicina tradicional. También advierte sobre la importancia de tener buenas prácticas de agricultura. Además, evidencia una constante preocupación por el tráfico y comercio inadecuado de las plantas y, por ende, por la responsabilidad de reglamentar el procesamiento y la comercialización de las plantas y sus productos derivados.

Todas estas caras del problema hacen evidente la necesidad de que nuestra tarea, al proponer este proyecto, sea ante todo incluyente, para tener en cuenta todos los aspectos relacionados con la flora medicinal y sus conocimientos asociados. Hemos visto que 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, lo que deja a un lado las diferentes perspectivas, nuevas y antiguas, que en relación con las plantas medicinales inundan el mundo moderno. Creemos, por supuesto, que estas legislaciones, si bien son convenientes, son reducidas e, incluso, poco útiles frente al enorme mosaico aquí expresado.

La legislación no puede convertirse en un punto de llegada. Estamos convencidos de que las leyes, cambiantes y fluctuantes, no pueden ser herramientas *prohibitivas* o *permisivas* del uso de la flora medicinal, aunque como médicos o abogados tengamos esa permanente tentación. No importa lo que la Ley diga, la gente seguirá haciendo uso, con viejas o nuevas maneras, de las plantas medicinales. Creemos entonces en las leyes orientadoras que, al permitir hacer uso de la libertad en los derechos de la salud, respeten una diversidad epistemológica y contribuyan al propósito incontestable de mejorar la salud de toda la población.

No es difícil percibir que tenemos una clara afinidad y afecto por los conocimientos tradicionales y las plantas medicinales empleadas en este contexto. Pero eso no nos exime del deber de incluir todas las tendencias, por difíciles o molestas que nos parezcan, ya que la realidad es así y exige un respetuoso pluralismo jurídico. Ignorarlas o excluirlas no contribuye a nada o, peor aún, ayuda a perpetuarlas en un permisivismo nocivo.

Es cierto que hay preocupaciones fundamentales en relación con los protocolos de química y farmacología para aceptar plantas o sus derivados en las farmacopeas modernas. Sigue con vigencia el grave problema de la propiedad industrial, las patentes, la ley de obtenciones vegetales y los pretendidos derechos de propiedad y patrimonio colectivo de los pueblos originarios. No hay duda de la responsabilidad médica de garantizar la eficacia y seguridad en el uso de las plantas medicinales, cualquiera que sea su contexto de uso. Las preocupaciones económicas y comerciales del abrupto y exagerado valor de las plantas medicinales son también, por supuesto, parte integral de nuestra preocupación.

Pero estos aspectos no son los únicos, ni necesariamente los más importantes. Una reglamentación deberá ser responsable, en nuestro criterio, con las circunstancias que la flora medicinal ofrece en la realidad integral. Garantizar la permanencia de las plantas medicinales en sus lugares de origen, producto de millones de años de incesante evolución, ha de ser una obligación moral. Cuidar y proteger los contextos tradicionales del conocimiento y uso de la flora medicinal, sobrevivientes de una trágica historia, ha de ser una incuestionable exigencia ética. Explorar las consecuencias, positivas o negativas, de la

botánica médica en escenarios científicos occidentales, alternativos o tradicionales, es imperativo para la reglamentación de la flora medicinal.

Aquí hay un solo protagonista: la planta medicinal, y el lenguaje, el criterio racional, la Ley y sus normas derivadas están 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.

Parte I

Lineamientos para una reglamentación de la flora medicinal colombiana y sus conocimientos asociados

Desde la segunda década del siglo XX, se reconoce de manera explícita la importancia de las plantas medicinales. En 1988 se emite la *Declaración de Chiang Mai: “Salvar las plantas, para salvar vidas”*,² que advierte sobre la importancia vital de las plantas medicinales en el cuidado de la salud y reclama su pérdida acelerada e inaceptable y la continua dispersión y desaparición de culturas indígenas que podrían ser la llave para encontrar nuevas plantas medicinales, en beneficio de la comunidad global.

En el marco del Simposio Sobre Plantas y Salud, realizado por la Organización Mundial de la Salud en 1991 en Kobe, Japón, fue emitida la *Declaración sobre recursos naturales y salud humana: plantas de valor medicinal y Nutricional*. Esta señalaba la importancia de los recursos naturales y afirmaba la necesidad no sólo de construir nuevas aproximaciones para su clasificación, sino también de evaluar su calidad a través de la aplicación de biotecnología en beneficio de la salud humana.

Para el año 2000, se explicita la necesidad imperiosa de fortalecer los controles legislativos en relación con las llamadas *medicinas a base de hierbas*. Por ello, la Organización Mundial de la Salud asume como tarea propia la de respaldar y apoyar a los países miembros en la definición de sus propios sistemas normativos:

En la mayoría de los países aumenta el uso de plantas medicinales para el cuidado básico de la salud; el mercado mundial de las medicinas elaboradas con hierbas basadas en el conocimiento tradicional

² OMS, IUCN, WWF. *Declaración de Chiang Mai*, Tailandia, 26 de marzo de 1988. Ver Anexo 3.

se estima en 60 mil millones USD; en Estados Unidos la venta de hierbas aumentó en 101% en los mercados ambulantes entre mayo de 1996 y mayo de 1998; el número de Estados miembros de la OMS con normativas relacionadas a la medicina con base en hierbas aumentó de 52 en 1994 a 64 en 2000.³

El mayor interés de tal control legislativo se centraba entonces, y aún hoy, en la definición de pautas, directrices y metodologías para valorar la seguridad, la eficacia y la calidad de las medicinas tradicionales, alternativas y complementarias y de las terapias y productos utilizados por estas:

En muchos lugares del mundo, los responsables de las políticas, los profesionales sanitarios y el público se debaten con preguntas sobre la seguridad, la eficacia, la calidad, la disponibilidad, la preservación, y con el desarrollo de este tipo de atención sanitaria. Por lo tanto, es oportuno que la OMS defina su papel en la MT/MCA [Medicina tradicional / Medicina complementaria y alternativa], desarrollando una estrategia ideada para tratar los temas asociados con la política, la seguridad, la eficacia, la calidad, el acceso y el uso racional de la medicina tradicional, complementaria y alternativa.⁴

Igual perspectiva plantea la doctora Mildred García González en su libro *Legislación en Iberoamérica sobre fitofármacos y productos naturales*.⁵ El documento recoge el análisis comparativo de la legislación en 15 países iberoamericanos y en sus conclusiones la doctora García señala:

Así, lo importante es que cada país cuente con una reglamentación que garantice los estándares mínimos establecidos de seguridad, calidad y eficacia de los fitofármacos y los productos naturales, y que pueda cumplir, a fin de poner a disposición de sus poblaciones, una alternativa terapéutica al alcance de todos(as) que contribuya con el mejoramiento de la salud y con ello de su nivel de vida.⁶

³ OMS. *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*, Ginebra, 2002, p. 1.

⁴ *Ibíd.*

⁵ García González, Mildred. *Legislación en Iberoamérica sobre fitofármacos y productos naturales*, Red iberoamericana de productos farmacéuticos, Editor Armando Cáceres, San José de Costa Rica, 2000.

⁶ *Ibíd.*, p. 67.

Sin embargo, precisamente por el hecho de que los esfuerzos obedecieron a desarrollos locales, resulta difícil aún hoy identificar criterios homogéneos que permitan definir una política internacional armónica. La OMS afirma al respecto:

Los controles legislativos sobre plantas medicinales no han evolucionado según un modelo estructurado de control. Hay diferentes maneras en las cuales los países definen las plantas o hierbas medicinales o los productos derivados de las mismas, y los países han adoptado diversos enfoques en la autorización, el expendio, la fabricación y la comercialización para asegurar su inocuidad, calidad y eficacia.⁷

No obstante, podría decirse que los criterios fundamentales de acción propuestos por el documento *Estrategia de medicina tradicional 2002 – 2005*,⁸ publicado por la Organización Mundial de la Salud, resultan particularmente vigentes para cualquier propuesta de legislación. Entre otros, vale la pena resaltar los siguientes:

- 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 a base de hierbas.
- Generar programas de información y educación general y especializada.
- Construir una farmacopea nacional y publicar estudios científicos y monografías sobre plantas medicinales que puedan servir de respaldo a estos saberes.

En 2005, la OMS publicó el documento *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, el cual recoge los resultados de una encuesta practicada a 140 de sus países

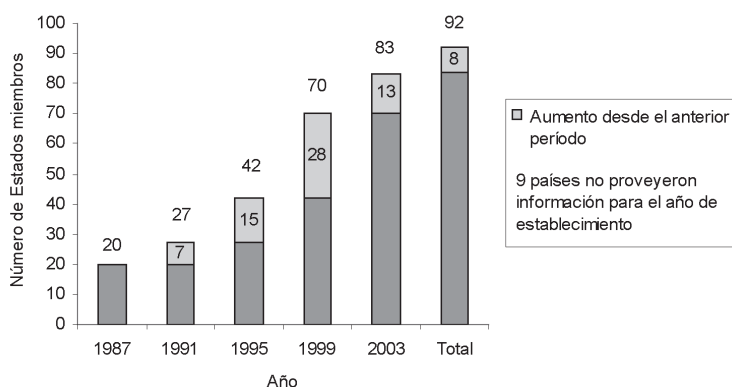
⁷ OMS. *Situación reglamentaria de los medicamentos: una reseña mundial*, Ginebra, 2000, p. 1.

⁸ OMS. *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*, Ginebra, 2002.

miembros. La encuesta buscaba monitorear el impacto del documento *Estrategia de medicina tradicional 2002 – 2005* en el desarrollo de políticas y regulaciones nacionales e identificar los obstáculos y necesidades de los países al respecto.

El estudio reflejó un aumento notable en el número de países con una legislación propia sobre medicinas herbáceas según lo muestra la figura 1:

Figura 1. Número de Estados miembros con leyes o regulaciones sobre medicinas herbáceas, por año



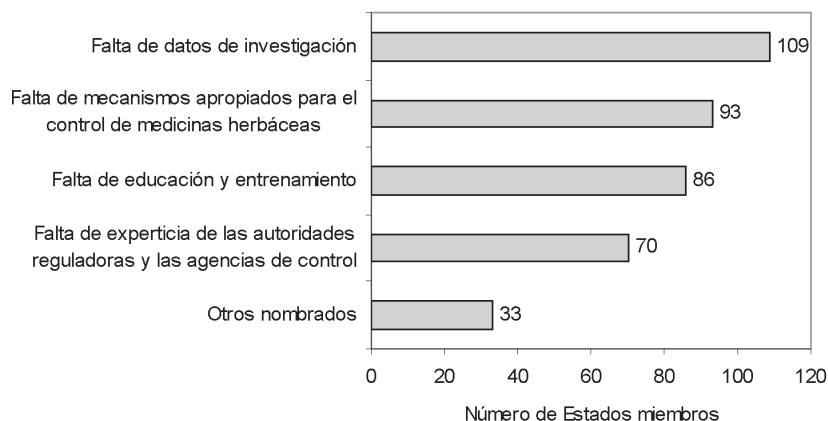
Fuente: OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, p. 26.

Por otra parte, los problemas más relevantes señalados por los países miembros para emitir o intentar emitir una reglamentación de la flora medicinal, como, la muestra la figura 2, fueron los siguientes: a) falta de datos de investigación; b) falta de mecanismos apropiados para el control de lo que la OMS define como medicinas herbáceas; c) falta de educación y entrenamiento, y d) falta de experticia de las autoridades reguladoras y agencias de control, entre otros.

Resulta en cierto modo paradójico confrontar los criterios fundamentales de acción planteados desde el año 2002 por la OMS, y particularmente desde la publicación de la *Estrategia 2002 – 2005*, con los aspectos señalados como obstáculos para emitir una norma de regulación de la flora medicinal. Desde el 2002 se proponía apoyar el estudio de nuevas estrategias de investigación sensibles al paradigma de la medicina tradicional; sin embargo, la

encuesta del 2005 identifica como el mayor obstáculo, precisamente, la falta de datos de investigación.

Figura 2. Principales dificultades en el tema regulatorio de la medicina naturista



Fuente: OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, p. 51.

Dos aspectos podrían derivarse de este punto. La investigación que claramente se ha priorizado en relación con las plantas es la farmacológica, que extrae de ellas principios activos para la medicina moderna y la ciencia occidental. Sin embargo, es poca la investigación que se adelanta respecto al uso terapéutico que otros sistemas o formas de conocimiento realizan con la planta entera o partes de la planta o con productos naturales derivados de estas y, por lo tanto, una propuesta reglamentaria incluyente ha de promover la investigación y estudio sobre la seguridad, calidad y eficacia de tales usos.

El objetivo de tales políticas nacionales sería formular reformas reglamentarias y jurídicas para asegurar una buena práctica y ampliar la cobertura de la atención primaria de salud, mientras se aseguran la autenticidad, la seguridad y la eficacia de estos medicamentos.⁹

⁹ OMS. *Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial*, Ginebra, 2000, p. 3.

De hecho, en el caso de Colombia el número de plantas medicinales reconocidas para uso terapéutico es muy limitado y el mandato de una norma interna para construir una farmacopea nacional no se ha cumplido. Lo anterior ha derivado, precisamente, en el hecho de que el paradigma de las medicinas tradicionales no se haya explorado, reconocido, ni estudiado en profundidad. Desde el año 2000 la OMS planteaba que debían adelantarse programas de cooperación entre la medicina moderna y la tradicional.¹⁰ En igual sentido, la *Estrategia 2002 – 2005* hacía un llamado a proteger y preservar los conocimientos tradicionales asociados con la salud. Sin embargo, no existe aún, por lo menos en Colombia, un discurso incluyente que preserve, proteja y promueva la diversidad cultural y epistemológica. Que tenga en cuenta no sólo el saber occidental que extrae principios activos de la flora medicinal, sino el saber tradicional que reconoce en ellas la garantía del paisaje y de la salud; que refiera a la droga de síntesis química, pero también al producto natural derivado de la planta o a la planta entera combinada con otra para lograr un efecto terapéutico.

Las normas locales que regulan las medicinas a base de hierbas privilegian un discurso economista y mercantilista, en relación con las plantas medicinales. Regulan aspectos de transformación y comercialización pero no garantizan, en todos los casos, la protección de la flora desde una perspectiva inherente al recurso como garante de la salud, del paisaje y del equilibrio ambiental, por mencionar sólo algunos aspectos. La figura 2, presentada anteriormente, refleja también que en el tema de educación y divulgación, que se planteó como una de las estrategias 2002 – 2005, tampoco se ha avanzado sustancialmente.

En conclusión, la propuesta que se plantea en este documento intenta concretar los lineamientos para una propuesta de legislación sobre flora medicinal y asume como punto de partida la importancia de las plantas medicinales y la necesidad de conservarlas, usarlas y cultivarlas de forma sostenible. Frente a ello es necesario el reconocimiento de una diversidad cultural y epistemológica asociada a la flora medicinal, que se debe expresar en estrategias concretas de estudio e investigación para valorar la seguridad, la eficacia y la calidad de

¹⁰ *Ibid.*, p. 3.

diversas medicinas, sus terapias y los productos utilizados por ellas. Además, la revisión de los términos legales definidos en las políticas y reglamentaciones locales e internacionales, la capacitación de las organismos gubernamentales de control y de sus autoridades regulatorias y la definición de programas de información y educación son otros de los retos que debe emprender tal esfuerzo.

Capítulo 1

Consideraciones y principios para definir los lineamientos de un proyecto de reglamentación de flora medicinal

Hablar de una reglamentación sobre flora medicinal supone definir, previamente, un marco de análisis conceptual, estratégico y metodológico alrededor del cual se desarrolle la propuesta.

La mayor parte de la normatividad mundial en relación con el tema se vale de principios de desarrollo económico que legitiman y justifican el cultivo, manipulación, transformación y comercialización de los recursos biológicos. Tales presupuestos económicos han impulsado, ampliamente, el desarrollo de la industria dedicada a la comercialización de plantas medicinales y de productos derivados de ellas o de principios activos. No obstante, el enfoque que se propone en este marco de discusión antepone el criterio ético al criterio de desarrollo económico. No viene al caso entrar a justificar en este documento un concepto particular de ética; lo que se busca es proponer que la flora medicinal sea vista no sólo como un recurso objeto de explotación, sino como un elemento vivo de la ecología, la cultura y la salud de los pueblos. Esta es una propuesta de protección de flora medicinal, es decir, de recursos vegetales que ofrecen una virtud terapéutica en relación con el paisaje o con el medio ambiente del que hacen parte, en relación con el pueblo que lo utiliza para curar y mantener la salud colectiva y en relación con un uso profesional o técnico científico. Por lo tanto, el criterio en que debe fundarse el marco de protección debe ser un criterio ético, basado en el respeto y aplicado a aspectos ecológicos, culturales y terapéuticos.

En un segundo nivel, pero estrechamente relacionado con el criterio ético, es fundamental que la propuesta sea incluyente, por lo que se busca promover un diálogo interdisciplinario en donde se acojan todas aquellas

concepciones científicas y técnicas que convoca el tema de la flora medicinal. Vale la pena aclarar que aquellas concepciones no hacen referencia exclusivamente a perspectivas occidentales de ciencia y técnica, por el contrario, refieren, en igual sentido y consideración, a diferentes tradiciones mundiales. La tarea es pues lograr un consenso entre aquellos a quienes convoca un diálogo respetuoso en torno al tema de la flora medicinal, sin entrar a cuestionar la validez o legitimidad de la acción técnica o profesional particular.

En un tercer nivel, deben ser considerados los aspectos políticos que influyen e impactan el desarrollo legislativo de la conservación, utilización y disposición del recurso vegetal. Como punto de partida, esta propuesta ha considerado la política y la normativa vigentes sobre el tema. Ha analizado, en detalle, las diversas perspectivas y enfoques de regulación aplicados a la flora en general y a la flora medicinal en particular. Sin embargo, no es el criterio político, mediado generalmente por intereses particulares, el que debe orientar la propuesta.

En igual sentido, el criterio comercial y económico debe estar supeditado a todos los anteriores criterios, por esta razón, el respeto al recurso, la validez de todos los saberes tradicionales y occidentales, científicos y técnicos y las consideraciones culturales, ecológicas y terapéuticas que subyacen a su utilización son y deben ser, en efecto, prioritarias a cualquier consideración comercial y económica sobre el mismo.

No existe hasta el momento una norma en Colombia que regule de manera particular el tema de la flora medicinal, pero si algún día existe, debería contemplar, de manera integral y con la consideración jerárquica señalada, todos los aspectos anteriormente enunciados. Se sugieren los principios descritos a continuación como fundamento de la propuesta de regulación.

1.1. Principios fundamentales para una propuesta de regulación

1.1.1. Principios de las buenas prácticas de agricultura y manufactura

De la revisión de los documentos de política internacional que involucran el tema de los principios de las buenas prácticas en agricultura y manufactura, se concluye que es necesario tener en cuenta dos perspectivas. La primera de ellas es la importancia vital de los recursos vegetales y de material vegetal de buena calidad como garantía para la salud del ser humano, la segunda es la protección y sostenibilidad del medio ambiente.

La pervivencia de los recursos naturales es una cuestión fundamental que afecta el bienestar de los pueblos y el desarrollo económico del mundo entero. Reclama la política internacional una desaparición creciente e inaceptable de las plantas medicinales, consecuencia de la destrucción del hábitat y de prácticas de recolección incompatibles con la sustentabilidad. A su vez, denuncia las graves consecuencias que trae consigo la pérdida de la diversidad vegetal en todo el mundo y, por ende, la urgente necesidad de cooperación y coordinación en el plano internacional para establecer programas de conservación de plantas medicinales que aseguren un abastecimiento suficiente a las futuras generaciones.

El principio de las buenas prácticas de agricultura y manufactura promueve el fomento, uso y cultivo sostenible de las plantas medicinales en beneficio de la comunidad global y facilita la obtención de material vegetal medicinal de buena calidad para que se garantice la inocuidad, calidad y eficacia de su uso directo o de la manufactura de medicamentos y productos herbarios, clasificados o no como medicamentos.

1.1.2. Principio de desarrollo económico

El tema de la explotación de los recursos naturales es de amplia relevancia económica en la mayor parte de tratados y políticas internacionales; sin embargo, no es ni debe ser el prioritario. 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. Los recursos naturales encierran un interés ganancial, aunque no siempre económico, para las comunidades que los utilizan.

En muchas sociedades tradicionales el valor intrínseco de los recursos no corresponde a una categoría de economía de mercado. 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 en términos económicos. Por lo tanto, el principio de desarrollo económico debe abarcar las grandes posibilidades que ofrece el reino vegetal para el progreso científico y tecnológico en relación con la obtención de nuevos medicamentos y la aplicación de nuevas terapias; así como el respeto de otros sistemas de conocimiento que desarrollan actividades económicas tradicionales a partir de la flora medicinal. Además, debe promover mecanismos de protección del

conocimiento tradicional y del uso y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad y permitir la retribución justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización de los recursos.

1.1.3. Principio del respeto a la diversidad cultural

La política y la Ley, nacional e internacional, reconocen que todos los pueblos contribuyen a la diversidad y riqueza de las civilizaciones y culturas que, en conjunto, constituyen el patrimonio común de la humanidad. El principio del respeto a la diversidad cultural debe garantizar la igualdad, autonomía y diversidad cultural, religiosa y lingüística, así como la dignidad de los pueblos y civilizaciones. El respeto al propio estilo de vida, los saberes y la consideración de las especificidades culturales y ambientales es la garantía para promover el encuentro, consenso y construcción de políticas armónicas que contribuyan al desarrollo y fortalecimiento de cada cultura.

1.1.4. Principio de protección del conocimiento tradicional y de salvaguarda del patrimonio cultural inmaterial

Se reconoce internacionalmente que la protección del conocimiento tradicional y del patrimonio cultural inmaterial es fundamental para garantizar el respeto de los conocimientos, las culturas y las prácticas tradicionales, ya que estas contribuyen al desarrollo sostenible y equitativo de la sociedad y a la ordenación adecuada del medio ambiente.

El principio de protección del conocimiento tradicional y de salvaguarda del patrimonio cultural inmaterial es la clave para 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 del progreso y desarrollo de las demás culturas.

1.1.5. Principios de investigación biomédica

Es amplio el ámbito de definición de los principios para la investigación y el desarrollo científico. El *Informe Belmont*¹¹ define, entre otros, los principios

¹¹ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Informe Belmont*, DHEW Publication, No. (OS) 78-0012, s.l., 30 de septiembre de 1978.

del respeto por las personas, de la beneficencia y de la justicia que se concretan en aspectos como el consentimiento informado, la evaluación riesgo/beneficio y la selección equitativa de los sujetos de investigación. Por lo tanto, el principio de la investigación biomédica propone que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

1.1.6. Principio de la medicina occidental

Aplican para estos principios aquellos contenidos en las normativas de salud, específicamente en las normas de salud y seguridad social de Colombia. La *eficiencia* supone una adecuada utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles para que los servicios de la seguridad social sean prestados de forma adecuada, oportuna y suficiente. La *universalidad* es la garantía de la protección para todas las personas, sin ninguna discriminación, en todas las etapas de la vida. La *solidaridad* se define como la práctica de la mutua ayuda entre las personas, las generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades, bajo el principio del más fuerte hacia el más débil. La *integralidad* es la cobertura de todas las contingencias que afectan la salud, la capacidad económica y, en general, las condiciones de vida de toda la población. La *unidad* se propone como la articulación de políticas, instituciones, regímenes, procedimientos y prestaciones para alcanzar los fines de la seguridad social. Y, finalmente, la *participación* busca la intervención de la comunidad a través de los beneficiarios de la seguridad social en la organización, control, gestión y fiscalización de las instituciones y del sistema en su conjunto.

1.1.7. Principio de investigación etnomédica

Se reconoce el derecho de los pueblos a mantener, controlar, proteger y desarrollar sus conocimientos tradicionales y las manifestaciones de su ciencia y tecnología y de sus medicinas. El principio de la investigación etnomédica promueve la construcción de nuevas estrategias y metodologías de investigación que sean sensibles al paradigma de la medicina tradicional. Por lo tanto, se hace necesario definir pautas, directrices técnicas y metodologías que

permitan valorar la seguridad, eficacia y calidad de estos sistemas tradicionales de conocimiento, en relación con la salud y la vida.

1.1.8. Principios de la *Estrategia de medicina tradicional 2002-2005*

El documento de la OMS identifica cuatro estrategias relacionadas con las políticas que alrededor de las medicinas tradicional, alternativa y complementaria pueden desarrollarse. En primer lugar, propone integrar los diferentes tipos de medicina en los sistemas de salud nacionales, para que se desarrollen e implanten políticas y programas nacionales a partir de estas. En segundo lugar sugiere fomentar su seguridad, eficacia y calidad por medio de la difusión de conocimientos básicos sobre ellas y el ofrecimiento de directrices sobre normas y estándares para asegurar su calidad. También, sugiere incrementar la disponibilidad y el acceso a estas medicinas por parte de la población de bajos recursos. Finalmente, apunta a fomentar el uso terapéutico de estas medicinas por parte de proveedores y consumidores.

1.1.9. Principio de educación e información

La educación y la divulgación permiten ampliar las bases de una opinión pública bien informada y fomentar la construcción de estrategias, programas y mecanismos que permitan dar un paso hacia la calidad y el uso racional y eficaz de la flora para fines terapéuticos, incluyendo todas las perspectivas culturales y médicas de su conservación y aprovechamiento.

Capítulo 2

La flora medicinal como objeto de regulación normativa

2.1. Panorama de la reglamentación de la flora medicinal

La propuesta de lineamientos para una regulación de la flora medicinal exige delimitar y definir los ámbitos de aplicación, alcance e interpretación de tal concepto. El punto de partida ha sido la revisión de las políticas y normas internacionales y nacionales vigentes relacionadas con el tema. A continuación se transcriben algunas de las definiciones contenidas en normas colombianas que, de distinta manera, regulan aspectos particulares que involucran la flora medicinal.

- **Recurso natural utilizado en las preparaciones farmacéuticas:**¹² denomínese recurso natural todo material proveniente de organismos vivos y minerales que posee propiedades terapéuticas sin riesgos para la salud, cuando se utiliza en forma adecuada, comprobada mediante estudios científicos, literatura científica o comprobación clínica que respalden el uso tradicional.¹³
- **Preparación farmacéutica a base de recurso natural:**¹⁴ es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de estos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recursos

¹² República de Colombia, Ministerio de Salud. *Decreto 677 de 1995*, Bogotá, 26 de abril de 1995.

¹³ La Resolución 3131 de 1998 presenta una definición muy semejante del concepto *recurso natural de uso medicinal*: “Denomínese recurso natural de uso medicinal todo material proveniente de organismos vivos, virus y minerales que posee propiedades terapéuticas sin riesgos para la salud, comprobadas mediante estudios científicos y/o literatura histórica que respalden su uso medicinal”.

¹⁴ República de Colombia. *Op. cit.*

naturales. Estas preparaciones pueden estar o no estar en la Lista Básica de Recurso Natural de Uso Medicinal.¹⁵

- **Material vegetal bruto:**¹⁶ es el órgano de la planta fresco, desecado o sometido a un tratamiento tradicional.
- **Material vegetal:**¹⁷ son las resinas, bálsamos, látex, así como cualquier otra sustancia de naturaleza semejante.
- **Preparaciones vegetales:**¹⁸ es todo material vegetal bruto, triturado o pulverizado, extracto, tinturas, aceites grasos o esenciales, jugos y preparaciones cuya producción comprende procesos de extracción, fraccionamiento, beneficio o concentración.
- **Medicamento herbario:**¹⁹ producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos componentes activos están formados por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal o combinación de estos, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales.
- **Material de la planta medicinal:**²⁰ es la planta entera, fresca o desecada, incluyendo talofitas, especialmente líquenes, hongos superiores y algas, partes o productos de dicha planta, también se consideran ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico, que no generan riesgos para la salud y el medio ambiente y que se utilizan para la elaboración de productos fitoterapéuticos. A dicho material se le ha atribuido y comprobado actividad terapéutica mediante el conocimiento tradicional, estudios científicos, literatura científica o evaluación clínica.
- **Preparaciones farmacéuticas a base de plantas medicinales:**²¹ es el producto fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal,

¹⁵ La Resolución 3131 de 1998 agrega a esta definición la siguiente frase: “Los componentes provenientes de un recurso natural que ha sido procesado y obtenido en forma pura, no serán clasificados como preparación farmacéutica con base en recursos naturales, sino como medicamento”.

¹⁶ República de Colombia, Ministerio de Salud. *Resolución 3131 de 1998*, Bogotá, 6 de agosto de 1998.

¹⁷ *Ibíd.*

¹⁸ *Ibíd.*

¹⁹ *Ibíd.*

²⁰ República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. *Decreto 2266 de 2004*, Bogotá, 15 de julio de 2004.

²¹ *Ibíd.*

o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas vigentes. Su administración se realiza para indicaciones o uso terapéutico definido y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

- **Producto fitoterapéutico:**²² es el producto medicinal empaçado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o 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. El producto obtenido de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
- **Producto fitoterapéutico tradicional:**²³ es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí, cultivadas en nuestro país, en las formas farmacéuticas aceptadas cuya eficacia y seguridad, aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y en razón de su inocuidad está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

La diversidad que se encuentra en la legislación colombiana coincide con la situación de los países iberoamericanos. Así lo reflejan los resultados del estudio comparativo de legislación sobre fitofármacos y productos naturales de 15 países iberoamericanos que identifica 24 definiciones de lo que es el *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* y 3 formas de definir *principio activo*.²⁴

²² *Ibíd.*

²³ *Ibíd.*

²⁴ García González, Mildred. *Legislación en Iberoamérica sobre fitofármacos y productos naturales*. Red Iberoamericana de Productos Farmacéuticos, Editor Armando Cáceres, San José de Costa Rica, 2000, p. 66.

2.2. Perspectivas de análisis de la política y de la legislación vigente

En el año 2000 la OMS señalaba que “la situación jurídica en lo referente a las preparaciones herbarias varía de un país a otro. En algunos, las fitomedicinas están bien establecidas, mientras que en otros se las considera como alimentos y no se permite sostener que poseen cualidades terapéuticas”.²⁵ Las normas y políticas revisadas recogen numerosas definiciones que apuntan a aspectos particulares y distintos de la flora medicinal. En la mayor parte de los casos tanto los documentos de política, como las normas asimilan la noción de planta medicinal a la de recurso. Podría afirmarse que esta perspectiva supone ya un enfoque particular de abordar el tema de la flora medicinal, ya que desde una perspectiva económica todo recurso es objeto de uso, utilización o intercambio y está marcado por su escasez en tanto que es satisfactor de necesidades.

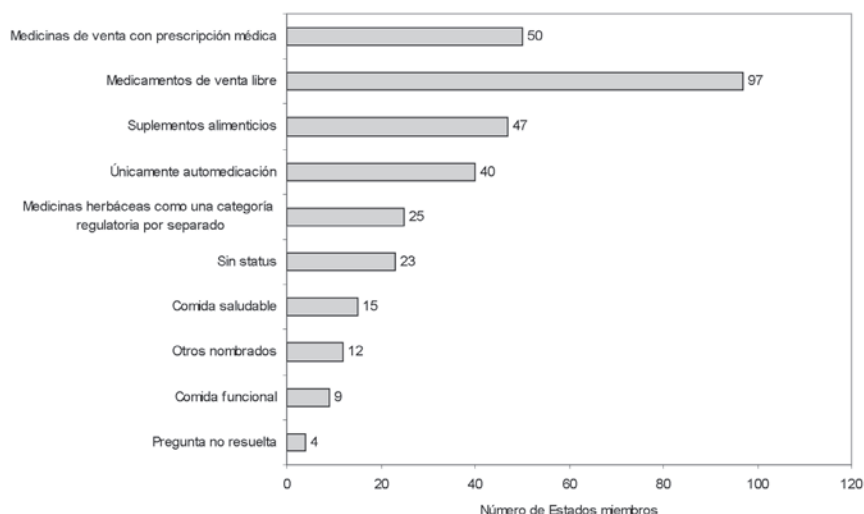
De otro lado, los resultados de la encuesta realizada por la OMS en el año 2005, publicados en el documento *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: Report of a WHO Global Survey*, reflejan, de manera concreta, las inquietudes anteriormente expresadas. La figura 3 presenta nueve categorías distintas de regulación adoptadas por algunos de los 141 países encuestados sobre el tema de la flora medicinal.

De acuerdo con la encuesta, las categorías regulatorias de la medicina herbal o herbácea son las siguientes: medicamento de venta bajo prescripción médica, medicamento de venta libre, medicamento de automedicación permitida, medicina herbaria reglamentada como categoría independiente, suplemento dietético (que contiene por lo menos una vitamina, mineral, hierba u otra especie vegetal o un aminoácido), alimento saludable (que tienen indicaciones específicas y por lo tanto están regulados separadamente), alimento funcional (contiene también indicaciones específicas que suponen una regulación independiente) y otros (no contenidos en las categorías anteriores).²⁶

²⁵ OMS. *Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial: Organización Mundial de la Salud*, Ginebra, 2000, p. 2.

²⁶ OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, 2005, p. 29.

Figura 3. Categorías regulatorias de las medicinas herbáceas



Fuente: OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, 2005, p. 30.

El problema aflora, no tanto respecto a la diversidad de categorías, sino al hecho de reconocer que la planta, sus partes y los productos derivados de esta caen en varias categorías al mismo tiempo:

Una sola planta medicinal puede ser definida como alimento, como comida funcional, como suplemento alimenticio o como medicamento herbario en diversos países, dependiendo de la regulación legal que aplican a alimentos y medicinas en cada país. Esto hace difícil definir el concepto de medicina herbácea para proponer una reglamentación nacional de productos farmacéuticos, y también confundir a los pacientes y consumidores.²⁷

Es claro que las regulaciones existentes no ofrecen una perspectiva armónica de regulación. Precisamente tal diversidad de conceptos, definiciones y distinciones, que en algunos casos parecieran arbitrarias, ha impedido armonizar las reglamentaciones locales en una normativa internacional de aplicación más general. La problemática se refleja en la figura 4:

²⁷ *Ibid.*, p. iii. (Traducción de los autores).

Figura 4. Número de definiciones en las legislaciones de los países americanos



Fuente: Gupta, Mahabir. *Legislación sobre productos herbarios en Centro América y los países andinos*, CYTED, Panamá, 2003.²⁸

Las conclusiones presentadas por Mildred García en el documento *Legislación en Iberoamérica sobre fitofármacos y productos naturales*, citado con anterioridad, recogen aspectos fundamentales para el análisis de toda esta variedad:

Finalmente se considera que un buen inicio en el proceso de la armonización regional en esta materia es propiciar una reflexión en torno a los siguientes cuestionamientos;

- ¿Qué es un medicamento fitoterapéutico?
- ¿Es diferente de un producto natural?
- ¿Es necesaria una reglamentación específica para este tipo de productos?
- ¿Se pueden utilizar los mismos estándares de calidad y seguridad establecidos para los medicamentos de síntesis en la evaluación de aquellos de origen natural?²⁹

²⁸ En: <http://www.ics.trieste.it/Documents/Downloads/df3545.pdf>, consultado el: 15 de agosto de 2006.

²⁹ García González, Mildred. *Op. cit.*, p. 67.

El objetivo de la propuesta en este proyecto no busca reemplazar las diversas acepciones, categorías y clasificaciones. Lo que se pretende, en parte, es resaltar las carencias y deficiencias de la reglamentación actual de manera que, tomándolas como punto de partida, puedan identificarse categorías más amplias de análisis que aquella del “recurso” explotable y escaso que es alimento o fitomedicamento o suplemento. Pero también es necesario establecer distinciones respecto de las categorías, formas y modalidades de uso de la flora, sus partes y los productos derivados y principios activos extraídos de ella. Este objetivo permitirá definir, de seguro, la construcción de un objeto de regulación más comprensivo e integrador.

2.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación

2.3.1. Marco colombiano actual de regulación

El marco jurídico donde se presenta la flora medicinal como objeto de regulación normativa está compuesto por los siguientes documentos:

- Decreto 677 de 1995.
- Resolución 3131 de 1998.
- Decreto 2266 de 2004.

2.3.2. Categorías de análisis

A partir de la necesidad de generar lineamientos que permitan una acertada regulación de la flora medicinal, proponemos cinco categorías, basadas en la diversidad de modalidades de uso y aplicación de la misma,³⁰ que permiten delimitar el alcance de definición, aplicación e interpretación del concepto. Las categorías son las siguientes: nutrimentos, medicamentos, plantas con efectos medicinales asociados a la cultura, plantas con beneficios indirectos en la salud humana y plantas con potencial medicinal no conocido.

³⁰ Sobre las formas y modalidades de uso se profundizará en el capítulo correspondiente al uso terapéutico de la flora medicinal.

- *Nutrimientos*: sus propiedades se asignan en virtud de su carácter nutricional, gracias a la presencia de metabolitos primarios, secundarios, vitaminas o minerales. Son plantas o partes de ellas o sustancias derivadas que se encuentran, usualmente, en los alimentos empleados por el ser humano.
- *Medicamentos*: contienen uno o varios principios activos y tienen acción preventiva o curativa en el ser humano. A diferencia de los nutrimentos, no son usualmente utilizados por el ser humano en su alimentación y sólo se emplean en casos específicos de prevención o tratamiento de enfermedades.
- *Plantas con efectos medicinales asociados a la cultura*: su efecto lo definen criterios culturales de salud-enfermedad que no responden a categorías de la medicina moderna occidental. En algunos casos son plantas cuyas categorías culturales podrían ser traducidas a las categorías científicas occidentales (por ejemplo, plantas que se consideran *refrescantes* podrían ser eficaces como plantas *antihipertensivas*). En otros casos, tal traducción no es posible, pues las propiedades de la planta son menospreciadas o desconocidas por la ciencia occidental (por ejemplo, plantas que conceden valor y tino para la cacería).
- *Plantas con beneficios indirectos en la salud humana*: no tienen, necesariamente, una acción farmacológica directa pero brindan un beneficio indirecto a la salud. En términos generales podría afirmarse que todo el reino vegetal hace parte de esta categoría medicinal por el hecho de proveer oxígeno y ser captador de dióxido de carbono. Un caso específico se refiere a plantas que protegen las microcuencas y garantizan la pureza del agua, como el buchón, el cual limpia las lagunas de contaminantes y bacterias. Otro caso, es el de árboles, como el sauce o el eucalipto, que han sido empleados como desecadores de pantanos en zonas de endemismo de paludismo.
- *Plantas con potencial medicinal no conocido*: plantas cuyo potencial medicinal aún no ha sido investigado por la ciencia occidental, ni tampoco ha sido reportado su uso tradicional.

En cualquier caso, deberá ser objeto de análisis la pregunta acerca de cuáles de estas cinco categorías entran o no a ser objeto de regulación en una propuesta como la que pretende abrir a discusión este documento.

Capítulo 3

Conservación de la flora medicinal

3.1. Panorama de la reglamentación sobre la conservación de la flora medicinal

En 1973 se expidió el *Estatuto de la flora silvestre en Colombia*, mediante el Acuerdo 38 de 1973, que la reconoce como un bien de la Nación. Dentro de sus objetivos se encuentran promover el desarrollo y utilización de nuevos y mejores métodos de conservación y aprovechamiento de la flora silvestre nacional; reglamentar el manejo de las zonas de interés general, el manejo, aprovechamiento, movilización y comercio de las especies de la flora silvestre y de sus productos; fomentar y restaurar la flora silvestre nacional a partir de su estudio y de la conservación de especies valiosas y en vía de extinción, y, finalmente, controlar las especies de la flora silvestre atendiendo a conceptos ecológicos.

Posteriormente, en el año 1974, se expidió en el país el *Código de los recursos naturales renovables y de protección del medio ambiente*, a través del Decreto 2811. Este decreto adoptó para Colombia los principios desarrollados en la *Declaración de Estocolmo de 1972* y su entrada en vigencia concretó la necesidad de implementar acciones que aseguraran un mesurado uso de los recursos. Uno de sus títulos clasifica los recursos naturales y enuncia algunas de las medidas necesarias para conservar o evitar la desaparición de especies que, por razones de orden biológico, genético, estético, socioeconómico o cultural, deban perdurar. Aparte, ordena la zonificación del país y la delimitación de áreas de manejo especial, de modo que se asegure el desarrollo de la política ambiental y de recursos naturales y concede prioridad a la ejecución de programas en zonas con graves problemas ambientales y de manejo de los recursos.

La *Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres*, suscrita en Washington en 1973, reconoce la importancia de proteger, entre otras especies vivas, la flora silvestre. Colombia, mediante la Ley 17 de 1981, aprueba dicha Convención, en la cual se definen tres apéndices que incluyen: a) especies en peligro de extinción que son o pueden verse afectadas por el comercio, b) las especies que, aunque no se encuentran necesariamente en peligro de extinción, podrían llegar a estarlo si no se restringe su comercio y c) todas las especies que cualquiera de las partes manifieste que se hallan sometidas a reglamentación dentro de su jurisdicción con el objeto de prevenir o restringir su explotación, y que necesitan la cooperación de otras partes en el control de su comercio.

En 1992 se suscribe, en Río de Janeiro, el *Convenio sobre diversidad biológica* que se hace exigible para Colombia a través de la Ley 165 de 1994. Dicho Convenio cataloga la flora silvestre como un bien, objeto de propiedad de cada país y reconoce la soberanía de cada país sobre sus recursos naturales. Exhorta a los países a tomar medidas especializadas como la elaboración, adaptación o integración de estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Además, señala que el manejo, aprovechamiento, movilización y comercio de la flora están supeditados al conocimiento y aprobación previos de las autoridades competentes.

Respecto al tema de identificación y seguimiento, el Convenio insta a las partes contratantes a emprender acciones de identificación de los componentes de la diversidad biológica y a hacer el seguimiento respectivo para efectos de adoptar medidas urgentes para su conservación y utilización sostenible, según el caso.

Frente al tema de conservación *in situ*, el Convenio compromete a los Estados partes a elaborar directrices para la selección, el establecimiento y la ordenación de un sistema de áreas protegidas; a reglamentar y administrar sus recursos biológicos dentro y fuera de las áreas protegidas, y a reconocer incentivos económicos y sociales para mantener los hábitat naturales y las especies silvestres.

Resalta, por otra parte, la importancia de adoptar medidas para la conservación *ex situ* de componentes de la diversidad biológica, lo que permite mantener una base genética para mejorar el material cultivado. Además, enfatiza

en la necesidad de establecer y mantener instalaciones para la conservación *ex situ* y la investigación de plantas, animales y microorganismos. Todo ello, preferiblemente, en el país de origen de recursos genéticos.

Como resultado de lo anterior, la Ley 99 de 1993 crea en Colombia el Ministerio del Medio Ambiente –hoy Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT)– y define sus objetivos y los de las Corporaciones Autónomas Regionales y organiza el Sistema Nacional Ambiental (SINA). Señala, además, como funciones del Ministerio administrar las áreas que integran el Sistema de Parques Nacionales Naturales, establecer el Sistema de Información Ambiental y organizar el inventario de la biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales. Adicionalmente, regula conforme a la Ley la obtención, uso, manejo, investigación, importación, exportación, así como la distribución y el comercio de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestres.

En el mismo año, el Fondo Mundial para la Naturaleza (WWF, por su sigla en inglés), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Unión Mundial para la Naturaleza (UICN), en el documento *Directrices para la conservación de plantas medicinales*, explicitan la amenaza de extinción de la vegetación mundial y, particularmente, de las plantas medicinales:

La vegetación mundial está cambiando o está siendo destruida a un ritmo alarmante. Los bosques húmedos tropicales, que albergan casi la mitad del total de plantas existentes en el mundo, se encuentran particularmente expuestos, ya que su extensión está reduciéndose a razón de 16,8 millones de ha/año, según los cálculos del PNUMA y la FAO. Combinado con la explotación, este fenómeno está poniendo a muchas plantas medicinales en grave riesgo de erosión genética e incluso de extinción.³¹

Las directrices trazadas en el texto señalan la sustentabilidad como principio rector y reconocen, como la mejor estrategia de conservación, que las poblaciones de plantas y animales sigan desarrollándose y evolucionando en sus hábitat naturales, en el medio silvestre. Por lo tanto, resalta la importancia

³¹ OMS, UICN, WWF. *Directrices sobre conservación de plantas medicinales*, Ginebra, 1993, p. 23.

de las áreas protegidas, de los planes de manejo y de un plan nacional de conservación de las plantas medicinales en su hábitat natural:

El manejo de grandes áreas de vegetación natural es un proceso complejo que no se limita simplemente a evitar amenazas exteriores. Desde hace muchos años la experiencia de los encargados del manejo de áreas protegidas muestra que lo más importante es preparar adecuadamente un plan de manejo, en el que se deben fijar los objetivos del área considerada y precisar la manera de alcanzarlos. El Departamento de Parques debe preparar un plan nacional de conservación y utilización de plantas medicinales en las áreas protegidas. Este Plan debe comprender lo siguiente: - Identificación de las áreas protegidas que sean más importantes desde el punto de vista de las plantas medicinales; - Objetivos y técnicas para catalogar y monitorear las plantas medicinales en las áreas protegidas; - Técnicas y procedimientos para recolectar plantas medicinales en las áreas protegidas; - Mecanismos para garantizar que la población local se beneficie; - Capacitación a los funcionarios de las áreas en materia de plantas medicinales y empleo de las mismas; - Educación del público sobre las plantas medicinales en las áreas protegidas.³²

En el texto también se hace la propuesta de que cada país miembro tenga, por lo menos, un jardín botánico en actividad y establezca bancos de semillas de plantas medicinales autóctonas y cultivadas en el país.

La Ley 299 de 1996 reglamenta en Colombia los jardines botánicos y les asigna actividades de conservación, protección, propagación, investigación, conocimiento y uso sostenible de los recursos derivados de la flora colombiana. Les concede la facultad de manejar herbarios y germoplasma vegetal en bancos de genes o en bancos de semillas y les garantiza la posibilidad de ejecutar programas permanentes de investigación para la conservación *in situ* y *ex situ*. La Ley resalta que los herbarios son de interés público y, dada su importancia, les asigna a las entidades territoriales la función de velar porque los distintos herbarios que hay en el país (los oficiales y los que conforman la Asociación Colombiana

³² *Ibid.*, p. 23.

de Herbarios) gocen de los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para la realización del inventario de la flora nacional.

Finalmente, el *Tratado internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura*, suscrito por Colombia en 2002, hace referencia a aspectos como la conservación, prospección, recolección, caracterización, evaluación y documentación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Promueve la conservación *in situ* de plantas silvestres para la producción de alimentos, en coordinación con los esfuerzos de las comunidades indígenas y locales y aboga por la creación de un sistema eficaz y sostenible de conservación *ex situ*, que tienda a mejorar la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

3.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigentes

Si bien es cada vez mayor el número de países que tiene una legislación sobre plantas medicinales, es claro que la mayor parte de ellas están planteadas sobre criterios de transformación y explotación que dejan por fuera, en muchos casos, los aspectos culturales y de conservación y sostenibilidad del recurso.

De la revisión de las normativas y políticas señaladas surgen algunas inquietudes que no necesariamente deben ser objeto de discusión o de decisión en una propuesta de lineamientos como esta. No obstante, vale la pena dejar planteadas algunas de ellas para futuras discusiones.

- a) El tema de propiedad o soberanía sobre los recursos –al que refiere la legislación colombiana en el *Estatuto de la flora silvestre de 1973* y que ratifica la *Convención biológica*– es, en efecto, un tema polémico. Para muchos constituye un avance el que la *Convención de la diversidad biológica* recupere para los países la soberanía sobre sus recursos naturales. Sin embargo, para otros el avance no es tal, por cuanto implica una nueva restricción a su libre utilización, principalmente cuando se enmarca en ámbitos como el de la investigación, la salud y la cultura, entre otros. Es cierto que reconocer tal soberanía ha implicado el compromiso institucional local con la conservación de los recursos. No obstante, el paisaje, la salud y, en un sentido global, la conservación de la vida natural y la protección cultural de un pueblo o

comunidad son bienes intangibles que desbordan, en cualquier caso, los límites geográficos. Este tema debe asumirse con la mayor seriedad y análisis, para que se garantice la conservación de los recursos y de los conocimientos asociados.

- b) Al hablar de conservación, es necesario listar varias de las actividades que podrían entrar dentro de esta categoría. Los documentos revisados hablan de utilización sostenible, de identificación, colección, recolección, prospección, seguimiento, caracterización, evaluación, propagación, documentación e inventario, entre otros. Refieren también a los hábitat naturales, a las áreas protegidas, a conservación *in situ* y *ex situ*; algunos incluyen aspectos como la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos, el consentimiento previo y la consulta previa con las comunidades tradicionales. Una propuesta de lineamientos debe evaluar este universo de acciones de conservación de los recursos biológicos y fitogenéticos para elegir cuáles son prioritarias y urgentes, en relación con la flora medicinal colombiana.
- c) Un Plan Nacional, a la manera en que lo describen las *Directrices de conservación de plantas medicinales* y el documento *Buenas prácticas agroecológicas y de recolección*, de la OMS, debe promover el inventario exhaustivo de los recursos medicinales del país:

Un inventario de plantas medicinales de ámbito nacional o regional puede facilitar la identificación de las plantas medicinales utilizadas por las comunidades (incluidas las especies en peligro de extinción), describir su distribución y evaluar su abundancia. Puede servir también de instrumento para resolver cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual. Se invita a los Estados Miembros a que realicen inventarios de este tipo.³³

El plan debe involucrar también aspectos como la declaratoria de áreas protegidas, que garanticen la conservación futura de plantas medicinales

³³ OMS. *Directrices sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales*, Ginebra, 2003, p. 36.

en riesgo de desaparición, la conservación de una base genética en bancos de semillas, la promoción de estrategias que vinculen, capaciten y eduquen a la comunidad y que impliquen, en algunos casos, el reconocimiento de incentivos económicos y sociales para mantener los hábitat naturales y especies endémicas, por mencionar tan sólo algunos.

- d) El listado de plantas medicinales aprobado en Colombia es notoriamente limitado. Por otra parte, las listas rojas de la UICN no alcanzan a reflejar las situaciones particulares de amenaza de cada país y, por lo tanto, se dejan de adelantar acciones necesarias para preservar especies silvestres y endémicas de reconocida importancia en el uso tradicional de los pueblos. Al respecto Zuluaga [*et. ál.*] explicita esta problemática de la siguiente manera:

[...] hemos de suponer que son plantas con bajo riesgo de extinción, de acuerdo con las categorías de la UICN. Pero esto debe entenderse de manera relativa, puesto que la extinción puede ocurrir a nivel regional o local, así en otras regiones su supervivencia esté asegurada. En otros documentos hemos hecho mención de la extinción local de plantas como cola de caballo y palitaria en la sabana de Bogotá (Zuluaga, 1995, p. 51) o de la ortiga y el paico en la región altoandina de San Agustín (Zuluaga y Amaya, 1989, p. 138). Si estas plantas son importantes en la tradición médica de esas comunidades, se requiere un esfuerzo importante para su recuperación, de manera que puedan volver a formar parte del vademécum vegetal cotidiano.³⁴

En este mismo sentido, es urgente tomar medidas más efectivas que reduzcan y eliminen la extracción no autorizada y el tráfico de plantas medicinales.

- e) Resulta también imperioso involucrar en los programas institucionales a las comunidades locales y tradicionales que habitan territorios estratégicos para la conservación de la flora medicinal, así como reconocer que es su saber ancestral el que, precisamente, ha garantizado la pervivencia de muchos recursos.

³⁴ Zuluaga G., *et. ál. Contribución al estudio científico de plantas medicinales*. Colección Etnobiología, Volumen I, Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud, Universidad El Bosque e Instituto de Etnobiología, Bogotá, 2005. pp. 19 - 22.

La planta hace parte esencial de culturas ancestrales y, en tal sentido, cualquier programa de conservación debe considerar riesgos tanto de extinción biológica como de extinción cultural. Cuando una planta desaparece de la memoria colectiva de un pueblo, cuando cesa el uso de la planta como nutrimento o como medicina, cuando ya no se reconocen ni transmiten los conocimientos médicos tradicionales en relación con una especie vegetal, asistimos al comienzo de la desaparición de un recurso para la vida del hombre y, posiblemente, para el mundo biológico.

Pero las categorías internacionales para valorar el riesgo de extinción de plantas sólo contemplan la información de carácter biológico, sin considerar el papel que el ser humano juega en la permanencia o extinción de las mismas. Una planta no sólo se extingue por las alteraciones dramáticas del ecosistema, aún si son provocadas por el hombre, sino que responde al interés que hay por conservarla, cultivarla y usarla. Si la planta medicinal deja de ser valorada y aprovechada, el riesgo de extinción se hace más inminente.³⁵

Las categorías de extinción cultural constituyen un indicador fundamental ausente de la normatividad y de la política nacional e internacional de conservación de la biodiversidad. En tal sentido, propuestas de medición del riesgo de extinción cultural como la siguiente son perentorias:

[...] hemos diseñado una nueva clasificación en la que se evalúa tanto el riesgo de extinción biológica como cultural, dependiendo de si la planta existe en forma espontánea o es cultivada (Categoría G, indicando su presencia biológica), de si se tiene conocimiento de su propiedad medicinal (Categoría M, indicando memoria de su empleo) y de si, finalmente, es todavía empleada con regularidad (Categoría C, indicando uso). La clasificación está sujeta a una evaluación interdisciplinaria para ser acogida como patrón para futuras investigaciones. Las categorías de extinción local presentadas en caracteres griegos, agrupan las plantas según una combinación básica de sus características físicas o biológicas y sus características culturales. Es decir, se

³⁵ *Ibid.*, p. 21.

tiene en cuenta lo que la gente de una comunidad habla de las plantas medicinales y la utilización referida.

Las categorías son:

(α): G1 (δ): G4, M3, C2
 (β): G2, M1 (ϵ): M4, C3
 (γ): G3, M2 (Ω): C4

Categorías de medición del riesgo de extinción cultural local³⁶

	(1)	(2)	(3)	(4)
G	Se perdió uso y memoria y no se encuentra (α)	Se perdió uso y memoria y es difícil de encontrar (β)	Se perdió uso y memoria y se está empezando a acabar (γ)	Se perdió uso y memoria pero existe en buenas cantidades (δ)
M	Se perdió el uso, se acuerdan de la planta pero ya no se encuentra (β)	Se perdió el uso, se acuerdan de la planta pero es difícil de encontrar (γ)	Se perdió el uso, se acuerdan de la planta pero se está empezando a acabar (δ)	Se perdió el uso, se acuerdan de la planta y existe en buenas cantidades (ϵ)
C		La usan pero es difícil de encontrar (δ)	La usan y se está empezando a acabar (ϵ)	La usan y existe en buenas cantidades (Ω)

3.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación

3.3.1. Marco actual de regulación

A continuación se enumeran los documentos que en la actualidad conforman el marco legal existente sobre conservación de la flora medicinal.

- *Estatuto de flora silvestre*, Acuerdo 38 de 1973, INDERENA.
- *Código de protección de los recursos naturales renovables y de protección del medio ambiente*, Decreto 2811 de 1974.
- Ley 17 de 1981, CITES.

³⁶ *Ibid.*, p. 22.

- Ley 99 de 1993, MVDT.
- Ley 165 de 1994, *Convenio de diversidad biológica*.
- Ley 299 de 1996, Jardines botánicos.
- *Directrices para la conservación de plantas medicinales*, UICN, WWF, OMS, 1993.

3.3.2. Categorías de análisis propuestas

- Categorías de riesgo de extinción biológica y cultural.
- Conservación *in situ*.
- Conservación *ex situ*.
- Áreas especiales de protección y manejo.
- Control de acceso, extracción y tráfico de plantas medicinales.

Capítulo 4

Conocimiento asociado a la flora medicinal

A continuación se identifican las normas y documentos de política internacional que regulan y desarrollan aspectos relacionados con el reconocimiento, protección y aplicación de conocimientos asociados a la flora medicinal.

4.1. Panorama de la reglamentación sobre el conocimiento asociado a la flora medicinal

4.1.1. Normatividad relacionada con el conocimiento científico occidental

Son numerosas las profesiones que desarrollan su objeto de conocimiento o investigación en relación con el tema de la flora. Tan solo unas cuantas se involucran directamente con la utilización de la flora para fines medicinales.

El Decreto 309 del 2000 reglamenta la investigación científica orientada al tema de la diversidad biológica. Define como información asociada aquella información científica y técnica obtenida con ocasión de la colecta, recolecta, captura, caza, pesca y manipulación de especímenes o muestras de la diversidad biológica.

Particularmente, en el campo de la salud la Ley 14 de 1962 dicta normas relativas al ejercicio de la medicina y la cirugía y define los requisitos para su ejercicio. La Ley 23 de 1962 reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico identificando a sus estudiosos como profesionales de la salud que ejercen actividades profesionales relacionadas con el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos relacionados con actividades químicas farmacéuticas, que inciden en la salud individual y colectiva. La Resolución 1043, del 3 de abril de 2006 del Ministerio de la Protección Social, establece las condiciones que deben cumplir los prestadores

de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y dicta otras disposiciones

El Decreto 2200 de 2005, por su parte, reglamenta el servicio farmacéutico cuyo fin es el de contribuir, en forma armónica e integral, al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva. Se busca alcanzar el objetivo mediante actividades y/o procesos propios de la atención en salud; procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad. El Decreto 2330 del 12 de julio de 2006, modificadorio del 2200, cambia la noción de preparación magistral y establece algunas disposiciones en relación con farmacias y droguerías.

Respecto a la protección que el sistema jurídico le ofrece al conocimiento derivado de la actividad científica occidental, mencionamos algunas normas. La Decisión 486, de la Comunidad Andina de Naciones, establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial. La Decisión 345 regula lo atinente a las variedades vegetales y la Decisión 391 regula el régimen de acceso a los recursos genéticos. *El tratado internacional sobre recursos fitogenéticos* define tipos de protección a estos recursos.

4.1.2. Normatividad relacionada con teorías derivadas de medicina alternativa y complementaria

La Ley 14 de 1962 establece que los homeópatas titulados, licenciados o permitidos que hayan adquirido legalmente el título, licencia o permiso para ejercer la medicina mediante este sistema, podrán seguir practicándola en las mismas condiciones establecidas en el respectivo título, licencia o permiso.

Posteriormente, la Resolución 2927 de 1998, del Ministerio de Salud Pública, reglamenta la práctica de terapias alternativas en la prestación de servicios de salud. Entre otras, señala que son terapias alternativas la bioenergética, la homeopatía y sus modalidades, la acupuntura y procedimientos asociados, la terapia neural con filtros y las manuales.

Establece que las terapias alternativas sólo podrán ser ejercidas por médicos titulados en universidades reconocidas por el Estado, de acuerdo con la Ley 14 de 1962, con formación específica en la o las terapias alternativas que practiquen y que acrediten el registro profesional vigente. Los demás profesionales de la salud que sean responsables de la atención directa de las personas podrán utilizar procedimientos de las terapias alternativas en el ámbito exclusivo de su profesión, para lo cual deben contar con el registro profesional vigente y la formación específica.

4.1.3. Normatividad y documentos de política relacionados con los conocimientos tradicionales y, en particular, con los sistemas tradicionales de salud

4.1.3.1. Conocimiento tradicional y biodiversidad

La Ley 165 de 1994, que aprueba el *Convenio de diversidad biológica*, compromete a las partes contratantes a respetar, preservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales. Esta norma reconoce, igualmente, que puede aprovecharse y aplicarse el conocimiento en relación con la diversidad biológica, sin olvidar el consentimiento de las comunidades titulares.

El Decreto 1397 de 1996 crea la Comisión Nacional de Territorios Indígenas y la Mesa Permanente de Concertación con los Pueblos y Organizaciones Indígenas. Con este decreto se fortalecen mecanismos para que las comunidades que constituyen minorías puedan proteger sus prácticas y usos acostumbrados, que a la vez se convierten en conocimiento tradicional indígena y que pueden ser aplicados a la vida moderna, respetando los derechos de sus custodios. La creación de esta Comisión buscó el desarrollo de diferentes tareas tales como adoptar principios, criterios y procedimientos en relación con biodiversidad, recursos genéticos, propiedad intelectual colectiva y derechos culturales asociados a estos, en el marco de la legislación especial de los pueblos indígenas; concertar previamente con los pueblos y organizaciones indígenas las posiciones y propuestas oficiales para proteger sus derechos en materia de acceso a recursos genéticos, biodiversidad y protección del conocimiento colectivo, innovaciones y prácticas tradicionales que presente el

Gobierno colombiano en instancias internacionales o en el marco de los acuerdos y convenios suscritos y ratificados por Colombia, y, finalmente, concertar el desarrollo de la legislación ambiental y los derechos constitucionales indígenas relacionados con biodiversidad, recursos genéticos, propiedad intelectual colectiva y derechos culturales, asociados a estos.

La Decisión 391 de 1996, que define el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, reconoce los derechos sobre conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales frente a los recursos genéticos y sus productos derivados.

El Plan Nacional de Cultura se define mediante la Ley 397 de 1997 y regula el patrimonio cultural de la Nación que está constituido por todos los bienes y valores culturales tales como la tradición, las costumbres y los hábitos, así como el conjunto de bienes inmateriales y materiales. Establece, además, que el Estado garantizará los derechos de autoría colectiva de los grupos étnicos.

El Decreto 216 de 2003 define las funciones de la Oficina de Educación y Participación del Ministerio del Medio Ambiente, entre las cuales se encuentra la de proponer mecanismos para la protección del conocimiento tradicional respecto al uso y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad en concertación con comunidades étnicas.

Los elementos que conforman el concepto de *patrimonio cultural intangible*, que incluye los conocimientos relacionados con los sistemas tradicionales de salud, son definidos por la Decisión 588 de 2004 de la CAN. Por otro lado, la Decisión 601 de 2004 señala la necesidad de proteger y fortalecer los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con base en el reconocimiento de sus derechos individuales, comunitarios y colectivos.

Uno de los principios de la Ley 1021 de 2006, Ley General Forestal, establece que el Estado estimulará el estudio, la investigación científica, la asistencia técnica, la transferencia tecnológica, la protección fitosanitaria, así como el rescate, conservación y protección de los conocimientos ancestrales y tradicionales y su divulgación, como elementos fundamentales para el manejo sostenible de los bosques naturales y el desarrollo de plantaciones forestales.

Los derechos de propiedad intelectual regulan, desde ciertas perspectivas puntuales, la protección de los conocimientos tradicionales. Las decisiones 486 y 345 de la CAN abordan algunos aspectos relacionados.

4.1.3.2. *Sistemas tradicionales de salud*

En 1988 profesionales de la salud y especialistas en conservación de plantas –reunidos por primera vez en la Reunión Consultiva Internacional OMS/TUCN/WWF sobre Conservación de Plantas Medicinales, celebrada en Chiang Mai, del 21 al 26 de marzo de 1988– emiten la *Declaración de Chiang Mai* que, entre otros, denuncia “la destrucción continua y la desaparición de culturas indígenas, que a menudo detentan la clave para encontrar nuevas plantas medicinales que puedan beneficiar al conjunto de la población mundial”.

Por otro lado, el documento de la OMS (WHA 42.43 de 1989) sobre medicina tradicional y cuidado moderno de la salud hace un llamado a los países miembros a hacer una evaluación comprensiva de los sistemas tradicionales de salud; a hacer un inventario sistemático y una valoración clínica y preclínica de las plantas medicinales usadas por los médicos tradicionales y las comunidades; a introducir medidas para la regulación y control de productos derivados de las plantas medicinales y para el establecimiento y definición de estándares apropiados; a identificar aquellas plantas medicinales o remedios derivados de estas que demuestren una eficacia y seguridad satisfactoria, para ser incluidos en la farmacopea nacional, y, finalmente, a explorar estrategias mediante las cuales los médicos tradicionales pueden ampliar la cobertura de cuidado primario de la salud.

El Convenio 169 de la OIT –sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, aprobado por la Ley 21 de 1991– señala, entre otros, que los gobiernos deberán velar porque se pongan a disposición de los pueblos interesados los servicios de salud adecuados y los medios que les permitan organizar y prestar tales servicios bajo su propia responsabilidad y control, a fin de que puedan gozar del máximo nivel posible de salud física y mental. Establece también que los servicios de salud deberán planearse y administrarse en cooperación con los pueblos interesados y tener en cuenta sus condiciones económicas, geográficas, sociales y culturales, así como sus métodos de prevención, prácticas curativas y medicamentos tradicionales.

Mediante la Resolución 5078 de 1992 se adoptan normas técnico-administrativas en materia de medicinas tradicionales y terapias alternativas. La

Resolución señala que corresponde a las instituciones del sistema de salud incentivar la investigación, la recuperación, el respeto y la revalorización de las culturas médicas tradicionales. Además, crea el Comité o Consejo Asesor para la Conservación y el Desarrollo de las Culturas Médicas Tradicionales, que tiene como funciones proponer las políticas, estrategias y programas para la promoción y el desarrollo de dichas culturas médicas; formular las competencias técnicas necesarias para la formación del personal en este campo; presentar una reglamentación sobre aspectos éticos atinentes al ejercicio de estas disciplinas, y proponer mecanismos de control de calidad de los servicios y de las sustancias terapéuticas empleadas. Este consejo nunca fue conformado.

La Resolución 51.24 de la Quincuagésima Primera Asamblea General de la OMS, de 1998, reconoce la importancia de los conocimientos de la medicina tradicional de los pueblos indígenas y presiona a los Estados miembros a: a) respetar, preservar y mantener los conocimientos de los curanderos tradicionales y la medicina, en estrecha colaboración con los pueblos indígenas; asegurar la participación activa de los pueblos indígenas en la identificación de sus necesidades de salud y la apropiación de los recursos para el desarrollo de estrategias que mejoren el estado y la dirección futura de su salud; y a b) promover, en cooperación estrecha con los pueblos indígenas, el respeto, la preservación y el mantenimiento de los conocimientos y las prácticas de salud tradicional y promover la distribución equitativa de los beneficios que resulten del uso de tales conocimientos, en conformidad con las convenciones de comercio y propiedad intelectual.

El documento *Estrategia de la OMS sobre medicinal tradicional 2002-2005* identifica como aspectos fundamentales para fomentar el uso sólido de la medicina tradicional el fortalecimiento y aumento de la organización de los proveedores de medicina tradicional y medicinas complementarias y alternativas.

La Ley 691 de 2001 reglamenta la participación de los grupos étnicos en el Sistema General de Seguridad Social de Colombia y tiene por objeto proteger, de manera efectiva, el derecho a la salud de los pueblos indígenas y garantizar su integridad cultural, de tal manera que se asegure su permanencia social y cultural. La ley señala, en particular, que los planes y programas de

servicios de salud aplicables a los pueblos indígenas, tendrán en consideración el saber y las prácticas de dichas comunidades, basados en los criterios de pluralismo médico, complementariedad terapéutica e interculturalidad. De esta manera, las acciones en salud deberán respetar los contextos socioculturales particulares y, por tanto, incluirán actividades y procedimientos de medicina tradicional indígena, en procura del fortalecimiento de la integridad cultural de estos pueblos.

El Acuerdo 326 de 2006 adopta lineamientos para la organización y funcionamiento del Régimen Subsidiado de los Pueblos Indígenas. Señala que, en concordancia con los modelos de salud interculturales indígenas, el Ministerio de la Protección Social realizará estudios para la adecuación del Plan Obligatorio de Salud Indígena, el cual deberá contemplar acciones de medicina tradicional, la adecuación sociocultural de los servicios de salud no indígena, la promoción y prevención en salud indígena y los subsidios y/o autonomía alimentarios.

4.1.4. Normatividad y documentos de política relacionados con el acercamiento entre sistemas de conocimiento

La Resolución 30.49 de la 30 Asamblea General de la OMS, de 1977, plantea la necesidad de “promover la integración de los conocimientos y las técnicas de utilidad demostrada, existentes en la medicina occidental y en los sistemas médicos tradicionales”.

En 1978, la *Declaración de Alma Ata*, emitida en el marco de la Conferencia Internacional de Atención Primaria de Salud señala que “la atención primaria de salud se basa, tanto en el plano local como en el de referencia y consulta de casos, en personal de salud, con inclusión según proceda, de médicos, enfermeras, parteras, auxiliares y trabajadores de la comunidad, así como de personas que practican la medicina tradicional, en la medida en que se necesiten, con el adiestramiento debido en lo social y en lo técnico, para trabajar como un equipo de salud y atender las necesidades de salud expresas en la comunidad”.

El documento WHA 42.43, de 1989, de la OMS, invita a que se promueva la aproximación científica hacia las formas tradicionales de tratamiento

y su aplicación en el cuidado de la salud, mediante procesos de colaboración entre universidades, servicios de salud, instituciones de capacitación y organizaciones internacionales relevantes.

La Resolución 5078, de 1992, adopta normas técnico-administrativas en materia de medicinas tradicionales y terapias alternativas. Señala que corresponde a las instituciones del sistema de salud diseñar e implementar mecanismos de interacción entre los servicios institucionales de salud y las culturas médicas tradicionales, sin menoscabo de ninguno de ellos, para la prestación de servicios, especialmente en el primer nivel de atención. Establece que el entonces denominado Ministerio de Salud promoverá y facilitará el intercambio de conocimientos entre los agentes de las culturas médicas tradicionales, el personal institucional de salud y los centros de educación formal e informal. Agrega que el mismo Ministerio promoverá la articulación al sistema de prestación institucional de servicios de salud de aquellos recursos y procedimientos de las culturas médicas tradicionales y las terapéuticas alternativas, que en cada región resulten como consecuencia de acuerdos entre las autoridades de salud y los representantes de las comunidades. Como efecto de lo anterior, señala que las instituciones prestatarias de servicios de salud podrán vincular profesionales con formación en las culturas médicas tradicionales y terapéuticas alternativas, en la búsqueda de complementar los distintos saberes. Nada de lo aquí mencionado ha sido implementado.

La *Declaración de ciencia y uso de conocimientos científicos*, emitida por la UNESCO en 1999, señala que el conocimiento científico moderno y el conocimiento tradicional deben aproximarse, a través de proyectos interdisciplinarios relacionados con cultura, medioambiente y desarrollo. Afirma que los gobiernos deben apoyar la cooperación entre poseedores de conocimiento tradicional y los científicos, para explorar las relaciones entre diferentes sistemas de conocimiento y las posibles conexiones para beneficio mutuo.

El documento *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005* propone ayudar a los estados miembros a integrar la medicina tradicional a los sistemas nacionales de atención de salud, para lo cual se elaborarán y ejecutarán políticas y programas nacionales sobre esas medicinas, mediante

el reconocimiento de la medicina tradicional y de las medicinas complementarias y alternativas y la protección y conservación de los conocimientos de la medicina tradicional indígena. Busca fomentar el reconocimiento del papel de los practicantes de medicina tradicional y medicinas complementarias y alternativas en la atención sanitaria, alentando la interacción, el diálogo y la cooperación entre los practicantes de estas medicinas y los practicantes alopáticos.

4.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigente

El conocimiento asociado hace referencia a diversas epistemologías que se encuentran vinculadas con la flora medicinal, sin limitar la perspectiva al conocimiento occidental o tradicional, exclusivamente. Entre ellas podrían ser consideradas las siguientes: el conocimiento tradicional originario, aborigen o indígena; el mestizaje de este conocimiento; el llamado conocimiento popular; el conocimiento científico occidental y las teorías derivadas de la medicina alternativa y complementaria.

Las categorías anteriormente mencionadas tienen formas de manejo y utilización de la flora claramente distinguibles, no sólo por quienes crean, poseen o aplican este conocimiento, sino por las modalidades de uso que se hace de la flora. En tal sentido, no es lo mismo referir a un conocimiento científico occidental que involucra ciencias como la botánica, la fitoquímica y la farmacología, que al conocimiento derivado de teorías homeopáticas y alternativas. No es lo mismo referir al conocimiento popular o mestizo, que a los saberes de sistemas de conocimiento tradicional.

Es necesario advertir que tales diferenciaciones no aparecen resaltadas en ninguna de las normativas ni de las políticas revisadas en desarrollo de esta investigación, pero, precisamente, nuestra propuesta es plantearlo en tanto que permitirá aclarar ciertos ámbitos de control, manejo y encuentro de esas diversas epistemologías de las que resulta un uso terapéutico particular de la flora medicinal.

4.2.1. Conocimiento científico occidental

Su legitimidad está dada por la Ley local. En general se exige un título universitario para ejercer ciertas profesiones como la de médico, químico farmacéuta

o botánico. La política pública y la prestación de servicios de salud están organizadas en cada país mediante leyes que garantizan la prestación del servicio y el acceso al mismo.

No obstante, en relación con el uso terapéutico de la flora, su ejercicio se encuentra limitado a la utilización de medicamentos de síntesis química y al de productos fitoterapéuticos con registro sanitario y cuyo uso esté validado por la entidad oficial regulatoria que, en el caso colombiano es el INVIMA. Sin embargo, no está explícitamente autorizado el uso de la flora medicinal en otras preparaciones o, incluso, de la planta de manera directa.

4.2.2. Sistemas de conocimiento tradicional

Las normas y documentos de política relacionados anteriormente reflejan el interés por proteger y promover los derechos de las comunidades sobre conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales, particularmente en relación con el uso de los recursos naturales y genéticos, sus productos derivados y su aplicación terapéutica.

Sin embargo, la acreditación o legitimidad de un médico tradicional está dada, sin ningún otro título, por el reconocimiento de su comunidad, en el marco de su tradición ancestral. Por lo tanto, es a las mismas comunidades, debidamente organizadas, a quienes corresponde definir los mecanismos para identificar y legitimar internamente sus cabezas médicas generadoras y operadoras del conocimiento tradicional.

En Colombia, existen ya ejemplos de procesos de unión de las cabezas médicas tradicionales que han propuesto sus propios códigos de ética médica, lo cual ha servido también de mecanismo de control interno de organización y externo de legitimación. Resultaría apropiado organizar internamente sus sistemas tradicionales de salud y un inventario de sus recursos medicinales, en especial los de origen vegetal. Esto les permitiría definir sus propias reglas de protección del conocimiento tradicional frente a terceros, no miembros de las comunidades, más aún cuando los derechos de propiedad intelectual han resultado un mecanismo de protección más bien lejano y excluyente de la realidad de las comunidades tradicionales.

4.2.3. Mestizaje de los sistemas de conocimiento tradicional

Un tipo de conocimiento particular que debe tenerse en cuenta es aquel que no pertenece a un sistema tradicional de salud, pero que tampoco ha devenido totalmente en conocimiento popular. El paso del tiempo y los procesos de transformación que han supuesto la desaparición, mezcla o sincretismo de tradiciones milenarias con otras nuevas o con imaginarios populares rurales y urbanos³⁷ suponen una consideración independiente de este tipo de conocimiento.

Dada la necesidad de satisfacer las condiciones de seguridad, eficacia y calidad que promueve la OMS, es necesario garantizar y suscitar la validación de este tipo de conocimiento. Los estudios etnobotánicos, a los que nos referimos en el capítulo correspondiente a investigación en ciencia y tecnología, pueden constituir una herramienta fundamental para tal validación.

4.2.4. Teorías derivadas de medicina alternativa y medicinas complementarias

La OMS señala que los términos *complementaria* y *alternativa* (y a veces también *no convencional* o *paralela*) se utilizan para referirse a un amplio grupo de prácticas sanitarias que no están integradas en un sistema de sanidad prevalente como el europeo o el chino.

En el año 2002, la OMS señalaba que en muchos países desarrollados, las Medicinas Complementarias y Alternativas (MCA) tenían cada vez mayor difusión:

El porcentaje de población que utiliza la MCA al menos una vez es de un 48% en Australia, un 70% en Canadá, un 42% en EE.UU., un 38% en Bélgica y un 75% en Francia. En muchos lugares del mundo el gasto en MCA no es sólo importante, sino que está creciendo rápidamente. En Malasia, se estima se gastan anualmente 500 millones de dólares estadounidenses en este tipo de cuidado de

³⁷ “Ejemplo de ello son las características comunes de la medicina tradicional, presentes hoy desde México hasta Argentina, y que surgen de la mezcla ocurrida desde hace más de 500 años entre la medicina tradicional indígena, africana y la medicina española”. En: Zuluaga, G. y Correal, C. *Medicina tradicional*, Universidad El Bosque, Bogotá, 2000, p. 41.

la salud, comparado con unos 300 millones de dólares estadounidenses en medicina alopática. En EE.UU., el gasto total en 1997 en MCA se estima fue de 2700 millones de dólares estadounidenses. En Australia, Canadá y el Reino Unido el gasto anual en MCA se estima en 80 millones, 2400 millones y 2300 millones de dólares estadounidenses respectivamente.³⁸

El ámbito de ejercicio de los médicos homeópatas y alternativos, la fabricación, producción y comercialización de los productos homeopáticos y fórmulas magistrales y las buenas prácticas en relación con estos se encuentran regulados en las normas mencionadas en este capítulo y en el capítulo dedicado al aprovechamiento de la flora medicinal.

4.2.5. Conocimiento popular

Zuluaga y Correal se refieren al *conocimiento popular* de la siguiente manera:

Hablamos de medicina popular, para hacer referencia a una serie de creencias, conceptos y prácticas en torno a la salud y la enfermedad, que son construidas espontáneamente por un grupo humano, a partir de referencias externas (científicas o no), sin un sistema formal de construcción de conocimiento (sea la universidad, un centro de investigación o un sistema tradicional de salud), que puede tener eficacia o no y que no presenta elementos suficientes para ser considerado como sistema médico tradicional, ya que no hay cabezas médicas reconocidas ni posee un conocimiento estructurado como modelo médico.³⁹

En el ámbito científico se reconoce que las publicaciones e información divulgadas sobre estas creencias, conceptos y prácticas populares, en muchos casos, carecen de validez científica y, por lo tanto, llegan a ser falsas:

[...] este conocimiento popular se ha mantenido al margen de la medicina oficial que lo condena y de la investigación científica que casi siempre lo ignora. [...] Un examen riguroso de todas estas obras permite evidenciar fácilmente errores en la información botánica,

³⁸ OMS. *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002–2005*, Ginebra, 2002, p. 2.

³⁹ Zuluaga, G. y Correal, C. *Medicina tradicional*, Universidad El Bosque, Bogotá, 2000, p. 44.

fitoquímica o médica de las plantas, pero al mismo tiempo hay una coincidencia en los contenidos y las indicaciones terapéuticas de muchas de ellas.⁴⁰

4.2.6. Articulación entre sistemas de conocimiento

En Colombia estamos aún lejos de explorar estrategias mediante las cuales se incluya en la atención primaria de salud, y con el adiestramiento debido en lo social y en lo técnico, a personas que practican la medicina tradicional, para trabajar como un equipo de salud y atender las necesidades expresas en la comunidad, como lo proponía, en 1978, la *Declaración de Alma Ata*. También se han propuesto estrategias a partir de las cuales los médicos tradicionales amplíen la cobertura de cuidado primario de la salud, tal como la OMS lo anunciaba en 1989; de fomentar el reconocimiento del papel de los practicantes de MT/MCA en la atención sanitaria y alentar la interacción, el diálogo y la cooperación entre los practicantes de MT/MCA y los practicantes alopáticos como lo sugiere la *Estrategia 2002–2005 de medicina tradicional*, y, finalmente, de concretar el pluralismo médico, la complementariedad terapéutica y la interculturalidad a que refiere nuestra Ley 691 de 2001.

4.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación

4.3.1. Marco actual de regulación

- Ley 14 de 1962, sobre el ejercicio de la medicina y cirugía.
- Ley 23 de 1962, sobre el ejercicio de los químicos farmacéuticos.
- Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
- Ley 21 de 1991, mediante la cual se adopta el Convenio 169 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes.
- Resolución 5078 de 1992.
- Ley 70 de 1993, sobre comunidades afrocolombianas.

⁴⁰ Zuluaga, Germán. *Botánica Médica. Contribución al estudio científico de las plantas medicinales en Colombia*, Fundación Herencia Verde, Bogotá, 1992, p. 21.

- Resolución 2927 de 1998, sobre la práctica de terapias alternativas.
- Ley 691 de 2001, que reglamenta la participación de los grupos étnicos en el Sistema General de Seguridad Social en Colombia.
- Acuerdo 326 de 2006, que adopta lineamientos para la organización y funcionamiento del Régimen Subsidiado de los Pueblos Indígenas.

4.3.2. Categorías de análisis propuestas

- Conocimiento científico occidental.
- Conocimiento tradicional originario o aborígen.
- Mestizaje del conocimiento tradicional.
- Conocimiento derivado de teorías alternativas y complementarias.
- Conocimiento popular.

Capítulo 5

Aprovechamiento de la flora medicinal

5.1. Panorama de la reglamentación sobre el aprovechamiento de la flora medicinal

5.1.1. Criterios agroecológicos

El Acuerdo 38 de 1973 delINDERENA promueve el desarrollo y utilización de nuevos y mejores métodos de conservación y aprovechamiento controlado de la flora silvestre y atiende conceptos ecológicos. Sin embargo, es el Código de Recursos Naturales, expedido mediante el Decreto 2811 de 1974, el que define mecanismos para proteger la biodiversidad y combatir su amenaza de extinción, a través de acciones de intervención y explotación de la flora colombiana.

En relación con el tema de las buenas prácticas, el Decreto 205 de 1996, que promulga el *Convenio sobre la diversidad biológica*, plantea la necesidad de elaborar un protocolo en lo que respecta a procedimientos de transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos, producto de la aplicación de métodos biotecnológicos.

El Decreto 337 de 1998 señala que las autoridades competentes deberán expedir las buenas prácticas de cultivo. En cuanto al material vegetal utilizado en la elaboración de los productos farmacéuticos a base de recursos naturales, establece que debe ser cultivado teniendo en cuenta las normas vigentes y las recomendaciones de la OMS sobre plantas de uso medicinal.

En 1998 se dicta la Resolución 3131, mediante la cual se adopta el *Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos con base en recursos naturales vigentes*. El anexo a esta Resolución señala que el cultivo de los recursos naturales que vayan a ser utilizados en productos farmacéuticos debe

realizarse de acuerdo con la reglamentación que, sobre buenas prácticas de cultivo, expidan en un futuro los Ministerios y autoridades competentes.

La Resolución 74 de 2002, del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, define el reglamento para la producción primaria de productos agropecuarios ecológicos, dentro de los cuales se encuentran los productos agrícolas vegetales no transformados. La norma define los requisitos generales de la producción agropecuaria ecológica y atiende prácticas autorizadas de manejo poscosecha, tratamientos para retardar la descomposición por microorganismos y procedimientos de secado, enfriamiento y lavado, todo esto con las medidas de seguridad apropiadas. Establece que las semillas y el material de propagación vegetativo deben proceder de plantas cultivadas durante una generación como mínimo o en casos de cultivos permanentes dos generaciones de cultivo. Igualmente, hace referencia a la disminución de riesgos de contaminación por prácticas agropecuarias y aclara que durante la producción, cosecha y/o elaboración de los productos no se debe dar lugar a la utilización de ningún producto químico de síntesis. Señala también condiciones particulares de etiquetado, empaque y envase, según sean vendidos los productos directamente en el predio de producción o en ferias especializadas de productos agropecuarios ecológicos, distribuidos al detal en supermercados o destinados para la venta al por mayor.

El documento, que sin duda se ofrece como referencia obligada y actualizada en el tema de los principios agroecológicos, fue publicado por la Organización Mundial de la Salud en el año 2003, bajo el título *Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales*. En él se describen las técnicas y medidas necesarias para el adecuado cultivo y recolección de plantas medicinales y para el registro y documentación de datos e información necesarios durante su procesado.

5.1.2. Criterios de transformación y comercialización

La Ley 9 de 1979, más conocida como el Código Sanitario Nacional, tiene por objeto establecer normas generales para preservar, restaurar o mejorar las condiciones sanitarias y ambientales en lo que respecta a la salud humana. Reglamenta aspectos relacionados con los requisitos de los establecimientos

farmacéuticos; el control de calidad de sus materias primas y productos terminados; el funcionamiento de depósitos de drogas, farmacias-droguerías y similares; aspectos relacionados con los rótulos, etiquetas, envases, empaques, publicidad, almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos. Además hace referencia a las drogas y medicamentos de control especial.⁴¹

5.1.2.1. Normatividad relacionada con medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales

El Decreto 677 de 1995 reglamenta el tema de medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, específicamente en relación con: el Régimen de Registros Sanitarios; los envases, etiquetas, rótulos, empaques, nombres y publicidad;⁴² las licencias sanitarias de funcionamiento para los establecimientos fabricantes; los requisitos de control de calidad para las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y medicamentos, y el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, las medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones para los titulares de licencias de funcionamiento y registros sanitarios.⁴³

⁴¹ La Ley 9 ha sido modificada y reglamentada varias veces. En relación con el tema que nos ocupa, vale la pena señalar que recientemente el Decreto 2323 de 2006 organiza la Red Nacional de Laboratorios y define como sus ejes estratégicos la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación. Integran esta red el Instituto Nacional de Salud (INS), el INVIMA, los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital de Bogotá y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario. Crea, además, la Comisión Nacional Intersectorial para brindar apoyo y orientación a la red.

⁴² El tema de publicidad es reglamentado luego por las siguientes normas: Resolución 4536 de 1996 del Ministerio de Salud; Resolución 24100 de 1996 del INVIMA, que además crea el Comité de Publicidad de Medicamentos; Resolución número 114 de 2004 del Ministerio de la Protección Social (medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre); Decreto 2266 de 2004 (productos fitoterapéuticos); Resolución 4320 de 2004 (medicamentos, medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre).

⁴³ A continuación se listan los Decretos que han modificado el Decreto 677 de 1995: Decreto 2227 de 1996 (fabricación y exportación); Decreto 341 de 1997 (amplía plazo para solicitar licencias sanitarias respecto a preparaciones farmacéuticas elaboradas a base de recursos naturales incluidos en la Lista Básica Aceptada); Decreto 2091 de 1997 (modalidades de otorgamiento del registro sanitario); Decreto 337 de 1998 (registro sanitario de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales); Decreto 1792 de 1998 (régimen de vigilancia, control y trámite del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura), modificado por el Decreto 329 de

El Decreto 337 de 1998 emite disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas y, en particular, sobre la producción, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de los productos farmacéuticos a base de recursos naturales. Refiere al cultivo, recolección, lavado, secado y almacenamiento de los recursos naturales utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos. Ordena conformar un comité asesor del Ministerio de Salud, encargado de formular recomendaciones sobre la inclusión o exclusión de recursos naturales en la Lista Básica Aceptada. Respecto al tema de semillas, pueden mencionarse la Resolución 3034 de 1999 (producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país) y la 148 de 2005 (semillas de cultivares obtenidos por medio de técnicas y métodos de mejoramiento convencionales), ambas expedidas por el ICA.

El Decreto 2266 de 2004 regula el régimen de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura y el régimen de vigilancia y de control sanitario de los productos fitoterapéuticos. Señala que su cumplimiento es obligatorio para los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores, exportadores comercializadores y, en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de regulación. Clasifica los productos fitoterapéuticos en preparaciones farmacéuticas a base de plantas medicinales y productos fitoterapéuticos tradicionales. Asigna al Ministerio de la Protección Social la responsabilidad de la expedición del Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano. Define también el trámite para evaluación e, inclusión, de los materiales de plantas medicinales utilizados en la elaboración de preparaciones farmacéuticas a base de plantas medicinales, en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

El Decreto 3553 del 2004, que modifica el Decreto 2266, adiciona a la clasificación de los productos fitoterapéuticos el producto fitoterapéutico de uso

2000 (amplia el plazo para obtener la certificación de BPM); Decreto 822 de 2003 (autorización excepcional para importar productos sin registro sanitario); Decreto 2510 de 2003 (registro sanitario para medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y exportar).

tradicional importado y lista las farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados. Hace referencia al control de calidad de estos productos y establece particularidades para el expendio de los que requieren de una fórmula facultativa para su venta y para los de venta libre y aclara que no está permitida la venta ambulante al público de ningún producto fitoterapéutico, caso en el cual será decomisado en forma inmediata por la autoridad sanitaria competente. Anuncia la futura expedición de buenas prácticas de abastecimiento por parte del Ministerio de la Protección Social y obliga a que las condiciones de almacenamiento, higiene y locativas garanticen que los productos, objeto de este decreto, conserven su calidad.

La Resolución 4320 de 2004 reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. Atribuye al INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud las funciones de inspección, vigilancia y control de dichos productos.

La Resolución 5107 de 2005, del Ministerio de Protección Social, adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos.

5.1.2.2. Normatividad relacionada con medicamentos homeopáticos

El Decreto 3554 de 2004 regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano. El *medicamento homeopático* es definido como el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Regula los envases, rótulos, etiquetas y empaques por cuanto hacen parte integral del medicamento y garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Define las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMH) y el Certificado de Capacidad de Producción (CCP). Establece un estricto control de calidad en relación con las materias primas y con el producto en proceso y terminado.

La Resolución 4320 de 2004 regula la publicidad de los medicamentos homeopáticos de venta libre. De otro lado, el Decreto 1737 de 2005 reglamenta aspectos relevantes como la preparación, distribución, dispensación,

comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales.

El Decreto 1861 del 2006 modifica y completa el Decreto 3554 de 2004 ya que incluye conceptos como medicamento homeopático de venta libre, medicamento homeopático con fórmula médica, medicamento homeopático con indicación terapéutica específica, medicamento homeopático sin indicación terapéutica específica y utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos. Además, hace referencia a la documentación requerida para el Registro Sanitario Simplificado de los medicamentos homeopáticos simples.

5.1.2.3. Normatividad relacionada con otros productos

Productos de uso específico

En el 2005 se expidió el Decreto 3636 que reglamentó la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado; régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria, y el control sanitario de los productos de uso específico. El *producto de uso específico* se entiende como aquel producto que – sin satisfacer o reunir los requisitos establecidos para ser alimento convencional, medicamento, producto fitoterapéutico o preparación farmacéutica a base de recursos naturales o bebidas alcohólicas– aporta elementos o compuestos que pueden ser coadyuvantes al mantenimiento de los procesos metabólicos del organismo y que contiene ingredientes como vitaminas, proteínas, fibra, minerales, productos naturales, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos, plantas, hierbas o algas, entre otros. Son también productos de uso específico los productos importados con denominación del país de origen como *suplemento dietario*, o *complemento alimenticio*, o *nutraceutico*, siempre y cuando cumplan con todas las disposiciones contenidas en dicho decreto.

Las restricciones para la fabricación y comercialización de los productos de uso específico son, entre otras, las siguientes: que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas para bebidas alcohólicas o alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparación farmacéutica a base de recursos naturales, en la legislación sanitaria vigente; que no contengan dentro de sus ingredientes sustancias o principios activos declarados por la Comisión

Revisora como ventajosamente sustituidos, excepto cuando estos sean aditivos y hayan sido aceptados, expresamente, en el *Codex Alimentarius* o en la legislación colombiana vigente sobre la materia y, finalmente, que no incluyan sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia, ni aquellos ingredientes o aditivos alimentarios expresamente prohibidos en la legislación colombiana vigente sobre la materia.

El Decreto 3636 señala que los productos de uso específico son de venta libre y podrán ser expendidos en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en establecimientos comerciales. Agrega que deberán estar ubicados en estanterías separadas, identificadas y diferenciadas de productos de otras categorías, y que los establecimientos donde se comercialicen deben cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución indicados por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen la conservación de su calidad, así como con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Además prohíbe la venta ambulante de estos productos, entendiéndose como tal, la venta que se hace de manera informal en espacio público o sin el respaldo de establecimientos comerciales legalmente constituidos.

Productos agropecuarios

En el 2002 el Ministerio de Agricultura expidió la Resolución 74 que define el reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación y comercialización de productos agropecuarios primarios o elaborados, vendidos directamente en el predio de producción o en ferias especializadas de *productos agropecuarios ecológicos*, distribuidos al detal en supermercados o destinados para la venta al por mayor. Señala que todo producto agropecuario que se comercialice bajo la denominación de *producto agropecuario ecológico* deberá estar certificado por un organismo de certificación acreditado por la Superintendencia de Industria y Comercio.

5.1.2.4. Buenas prácticas de manufactura

La Resolución 3183 de 1995 hace obligatoria la observancia del *Manual de buenas prácticas de manufactura de la OMS* en relación con los procesos de

fabricación y control de calidad de los productos farmacéuticos. La Resolución 2510 de 1995 establece los criterios y procedimientos de acreditación de entidades públicas para la certificación de buenas prácticas de manufactura y evaluación farmacéutica.

El Decreto 1792 de 1998 define el régimen de vigilancia, control y trámite del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El Decreto 549 de 2001 establece el procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las BPM por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país. La Resolución 1087 de 2001 adopta la guía de inspección de laboratorios o establecimientos de productos farmacéuticos, para la obtención del certificado de cumplimiento de BPM.

El *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales Vigentes* (BPMRNV) fue expedido por la Resolución 3131 de 1998. La norma describe el manual como la guía indispensable para el cumplimiento de las condiciones exigidas para la fabricación y comercialización de estos productos, de manera que se garanticen al usuario productos de calidad, seguros y eficaces; define el sistema de garantía de calidad de estos productos y aclara que las BPMRNV deben extenderse a aspectos no contemplados en el manual tales como el diseño y la elaboración del producto o el almacenamiento, secado, molienda, producción y manejo.⁴⁴ Además, señala que los establecimientos que fabriquen estos productos serán inspeccionados periódicamente por las autoridades competentes.

El Decreto 3554 de 2004 define las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMH) y el Certificado de Capacidad de Producción (CCP) cuya función es acreditar que un establecimiento fabricante de medicamentos homeopáticos cumple con condiciones sanitarias y de control de calidad, dotación y recurso humano, de buen funcionamiento y capacidad técnica.

⁴⁴ República de Colombia, Ministerio de Salud. *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”, consideraciones generales, Punto 2.1.2, Bogotá, 6 de agosto de 1998.

5.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigente

5.2.1. Documentos de política internacional

El documento que sin duda se ofrece como referencia obligada y actualizada en el tema es *Directrices de la OMS sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de plantas medicinales*, del año 2003. Este documento constituye un paso para el aseguramiento de la calidad, de la que dependen directamente la inocuidad y eficacia de los productos medicinales herbarios y su explotación sostenible. Así lo señala el Dr. Xiaorui Zhang, coordinador de medicina tradicional del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS, en el prólogo del documento:

En las dos últimas décadas ha aumentado en todo el mundo el uso de medicamentos tradicionales, particularmente de medicamentos herbarios. Por desgracia, también ha aumentado el número de informes acerca de pacientes que han sufrido efectos perjudiciales para la salud ocasionados por el uso de medicamentos herbarios. Se han realizado análisis y estudios que han revelado diversos motivos que generan estos problemas. 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. Se ha reconocido, en consecuencia, que no se ha prestado suficiente atención a la garantía y control de la calidad de los medicamentos herbarios [...] Las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales son únicamente el primer paso del aseguramiento de la calidad, del que dependen directamente la inocuidad y eficacia de los productos medicinales herbarios, y también desempeñarán una función importante en la protección de los recursos naturales de plantas medicinales para que su explotación sea sostenible.⁴⁵

La cita anterior resalta un aspecto fundamental. Los principios de agroecología deben aplicarse para garantizar prioritariamente la protección

⁴⁵ OMS. *Directrices sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales*, Ginebra, 2003, Prólogo.

de un ecosistema y del suelo y para realizar una explotación sostenible de un recurso cualquiera. Ahora bien, existe también allí un factor cultural relacionado que no ha sido ampliamente explorado y que abre todo un universo de estudio e investigación: las prácticas ancestrales y milenarias agroecológicas relacionadas con el cultivo de las plantas medicinales. Por esta razón, es importante definir programas para fomentar el intercambio de información y la recuperación de estos conocimientos que facilitarían el manejo sostenible y la conservación.

Luego, todo aprovechamiento de la flora, particularmente de la medicinal, debe hacerse con un criterio ético racional, procurando la conservación del recurso y su permanencia para efectos de garantizar la renovación de los cultivos y la continuidad de la explotación. Los controles realizados a plantas incluidas en las listas rojas de la IUCN deben ser más estrictos y el aprovechamiento de las mismas debe observar las restricciones impuestas en cada país. En este sentido, las diferencias y condiciones particulares en la conservación de las plantas silvestres frente a las cultivables también deben tenerse en cuenta.

5.2.2. Buenas prácticas de cultivo

Estas prácticas de cultivo deben atenderse en razón del uso posterior de la planta. Si el recurso ha de ser utilizado terapéuticamente, el manejo de la poscosecha debe admitir ciertas especificidades que no serían exigibles para otros usos. Y más aún, dependiendo del uso terapéutico particular que tenga tal recurso, las prácticas agroecológicas y de recolección podrían exigir el cumplimiento de requisitos adicionales. No es lo mismo que la planta pretenda usarse de manera fresca y entera, a que se utilicen partes de ella o se extraigan principios activos.

Las prácticas agrícolas deben estar en función de las características de crecimiento y desarrollo del tipo específico de planta medicinal, así como de la parte de la planta destinada a usos medicinales. [...] Las condiciones de cultivo y su duración varían en función de la calidad de las materias vegetales medicinales que se necesite. Deben aplicarse, en los casos apropiados, las técnicas de la agricultura de conservación, sobre todo las que contribuyen a aumentar

el contenido de material orgánico y a la conservación de la humedad del suelo.⁴⁶

En términos aún más generales, muchos países no consideran importante la evaluación de la materia prima, lo que genera incertidumbre sobre la calidad, eficacia y seguridad de la flora medicinal utilizada para la manufactura de un producto. En pocos casos se aplican controles estrictos de manipulación directa de la planta. No obstante, las condiciones sanitarias de los establecimientos y de los equipos, así como la aplicación de prácticas apropiadas del personal en las etapas de recolección, secado, lavado, almacenamiento, entre otras, influyen en la calidad, eficacia y seguridad del uso futuro de la flora medicinal.

Vale la pena anotar que el Decreto 337 de 1998 señala que el material vegetal que se utiliza en la elaboración de los productos farmacéuticos a base de recursos naturales, debe ser cultivado teniendo en cuenta las normas vigentes y las recomendaciones de la OMS para plantas de uso medicinal. Por lo tanto, las *Directrices sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales*, de la OMS, podrían ser aplicadas en nuestro país. Sin embargo, el Decreto 337 restringe el acatamiento de las directrices respecto al material vegetal utilizado en la elaboración de los productos farmacéuticos, a la par que el Decreto 2266 de 2004 lo hace para los productos fitoterapéuticos o el material utilizado como materia prima de los mismos.⁴⁷

5.2.3. Agentes que participan de la cadena de aprovechamiento de la flora

Un aspecto complementario al anterior exige considerar a los agricultores, productores, manipuladores y procesadores como agentes que participan de la cadena de aprovechamiento de la flora.

A pesar de estas directrices, existe aún una disparidad considerable entre los conocimientos y su aplicación. Por ejemplo, la capacitación de los

⁴⁶ *Ibid.*, pp. 10 y 12.

⁴⁷ En algunas referencias bibliográficas y páginas web del IDEAM y el Instituto Alexander Von Humboldt, se encontró referencia a la Ley 86 del 3 de junio de 1993, cuyo objeto es reglamentar el uso e industrialización de la flora medicinal colombiana. Si bien en estas fuentes se hace referencia a que la Ley se encuentra vigente, el proyecto de ley fue presentado ante el Congreso pero finalmente se archivó. Al hacer la búsqueda en el Diario Oficial 41.118 se encuentra que existe una Ley 86 pero con fecha del 25 de noviembre de 1993 “por medio de la cual la Nación se asocia a la celebración de los 80 años de vida jurídica del Departamento del Vichada y se autorizan unas inversiones”.

agricultores y de otras personas implicadas, como los productores, manipuladores y procesadores de las materias vegetales medicinales, es una tarea difícil. Las empresas farmacéuticas y otras empresas se esfuerzan por cumplir los requisitos para el control de la calidad de los medicamentos herbarios, pero no pueden obligar a los agricultores, productores, manipuladores y procesadores a que apliquen las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales. La capacitación de los agricultores y de las demás personas implicadas es, por consiguiente, una de las muchas medidas importantes que deben adoptarse para asegurar que se aplican prácticas agrícolas y de recolección correctas, con el fin de obtener materias vegetales medicinales de calidad alta.⁴⁸

La OMS señala que para lograr la eficacia, seguridad y, fundamentalmente, la inocuidad de la flora medicinal, es imprescindible asegurar la correcta aplicación de las prácticas agrícolas y de recolección:

Todo el personal debe recibir formación adecuada en botánica y en las prácticas agrícolas o de recolección [...] deben recibir una formación en aspectos técnicos comunes de las buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales y las buenas prácticas de recolección de plantas medicinales adecuada y tener conocimientos suficientes acerca de las técnicas apropiadas de cosechado y de mantenimiento y protección de las plantas medicinales que se prevé cultivar. [...] Debe instruirse al personal acerca de todas las cuestiones de interés relativas a la protección del medio ambiente, la conservación de las especies vegetales y el uso correcto de los suelos para conservar las tierras de cultivo y controlar su erosión.⁴⁹

5.2.4. Comercialización y distribución de la flora medicinal

Estos dos temas son particularmente importantes. En nuestro país las normas están orientadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos; sin embargo, no existe un control de calidad estricto para evitar falsificaciones o alteraciones y garantizar la correcta identificación de las especies o de sus partes.

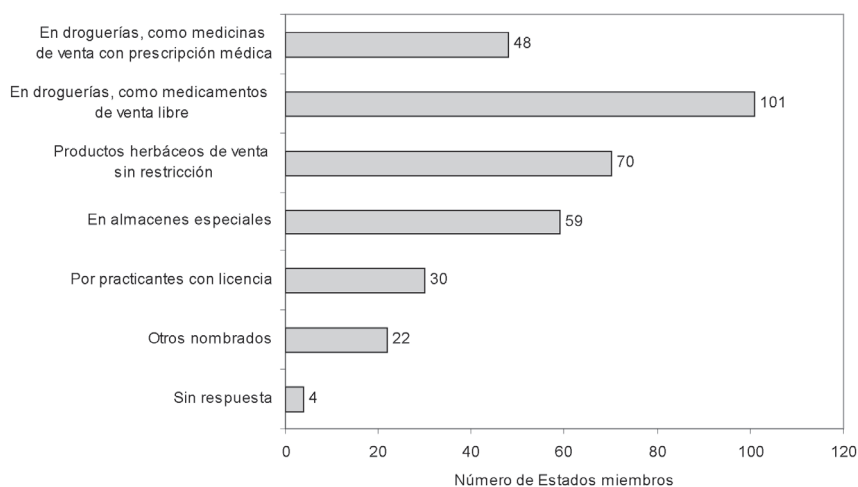
⁴⁸ OMS. *Op. cit.*, Prólogo.

⁴⁹ *Ibid.*, pp. 32, 33 y 36.

La responsabilidad de las autoridades reguladoras no solamente debe corresponder en la aplicación de las buenas prácticas de manufactura con el fin de contar con normativas específicas para el control y mejoramiento del comercio de productos naturales en los países de la región, sino también la vigilancia en la cadena de distribución y en el uso racional de estos productos, tomando en cuenta que la falsificación es un problema que existe en diversos grados en la mayoría de los países de la región.⁵⁰

La encuesta realizada por la OMS en relación con el tema de medicina tradicional y medicamentos herbarios refleja la situación particular de las formas y lugares de expendio de los productos herbarios. La figura 5, que recoge los resultados de la encuesta, refleja que algunos de ellos se venden con prescripción médica, otros son de venta libre, algunos se venden sin restricción, un número considerable se encuentra en lugares especiales de expendio, un porcentaje promedio se vende por practicantes licenciados y, en algunos casos, existen maneras distintas de adquirirlas.

Figura 5. Expendio de medicamentos herbarios



Fuente: OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, 2005, p. 48.

⁵⁰ García González, Mildred. *Legislación en Iberoamérica sobre fitofármacos y productos naturales*, Red Iberoamericana de Productos Farmacéuticos, Editor Armando Cáceres, San José de Costa Rica, 2000, pp. 66-67.

En Colombia, el Decreto 3553 del 2004 determina que los productos fitoterapéuticos que requieran para su venta de la fórmula facultativa, sólo se podrán expender en droguerías, farmacias-droguerías o establecimientos expendedores de productos fitoterapéuticos legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente. Por su parte, los de venta libre o de venta sin fórmula facultativa pueden expendirse no sólo en los lugares anteriormente citados, sino también en tiendas naturistas, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento.⁵¹

El mismo Decreto 3553 prohíbe la venta ambulante al público de productos fitoterapéuticos y señala que su tenencia o venta en estas circunstancias deberá ser objeto de decomiso en forma inmediata por la autoridad sanitaria competente.

Son numerosos los puestos de venta de plantas medicinales en las plazas de mercado y es igualmente notoria la ausencia de controles sanitarios para el almacenamiento, etiquetado y empaque, por mencionar sólo algunos, de la flora allí encontrada. Estudios adelantados por algunas universidades colombianas y reportajes para televisión han mostrado que los vendedores en estos puestos no tienen información que permita identificar y distinguir entre especies de plantas e, incluso, entre partes de plantas. Poco o nada se sabe sobre el lugar de origen y las condiciones de cultivo y recolección de tales recursos. En tal sentido, su consumo presenta un alto riesgo para quien pretenda de ellas un uso terapéutico.

Lo que es más, muchas se venden directamente o como complementos para la dieta, con muy poco asesoramiento sobre su uso apropiado. Los consumidores pueden no ser conscientes de los posibles efectos adversos, y sobre cómo y cuándo se pueden consumir las medicinas con base de hierbas de forma segura. Invertir esta situación necesitará un control mucho más estricto de los productos de la MT/MCA y mayores esfuerzos para educar al público en esta área.⁵²

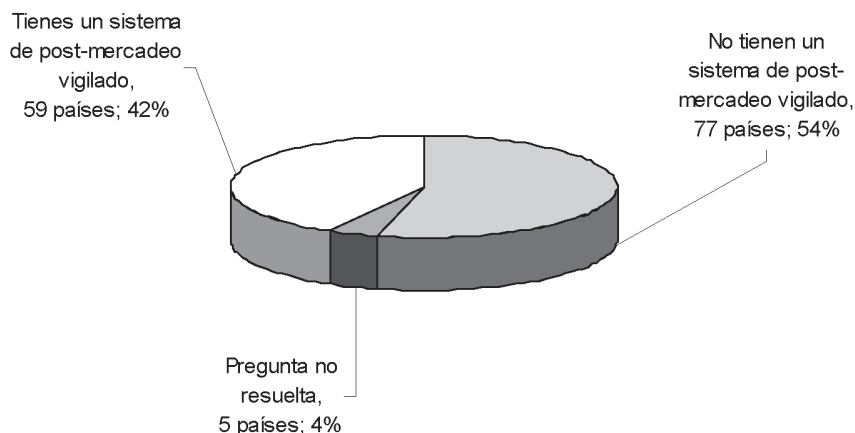
⁵¹ Vale la pena tener en cuenta que dichas Buenas Prácticas de Abastecimiento no han sido expedidas aún por el Ministerio de la Protección Social.

⁵² OMS. *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*, Ginebra, 2002, p. 29.

5.2.5. Sistemas de vigilancia de monitoreo de eventos adversos

Este es otro factor que vale la pena resaltar y que trae el documento de la OMS en su encuesta del 2005. Aunque Colombia está lejos de implementarlos, la figura 6 muestra los resultados de tal categoría:

Figura 6. Post-mercadeo del sistema de vigilancia de medicamentos naturistas



Fuente: OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, 2005, p.46.

5.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación

5.3.1. Criterios agroecológicos

5.3.1.1. Marco actual de regulación

- Estatuto de Flora Silvestre, Acuerdo 38 de 1973, INDERENA.
- Código de Protección de los Recursos Naturales Renovables y de Protección del Medio Ambiente, Decreto 2811 de 1974.
- Resolución 74 de 2002, sobre la producción primaria de productos agropecuarios ecológicos, Ministerio de Agricultura.
- *Directrices sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales*, realizadas por la OMS en el año 2003.

5.3.1.2. Categorías de análisis propuestas

- Aprovechamiento de plantas silvestres.
- Aprovechamiento de plantas cultivadas: nativas y foráneas.
- Principios de agricultura orgánica para el cultivo de plantas medicinales.
- Principios de alelopatía para la agronomía.

5.3.2. Criterios de transformación y comercialización

5.3.2.1. Marco actual de regulación

- Decreto 677 de 1995, sobre la producción, control de calidad, registro y comercialización de los medicamentos y las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.
- Resolución 3131 de 1998, constituida por el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales Vigentes.
- Decreto 2266 de 2004, sobre el Régimen de registros sanitarios, vigilancia, control y publicidad de los productos fitoterapéuticos.
- Decreto 3554 de 2004, que regula el Régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano.
- Decreto 1737 de 2005, que reglamenta aspectos relevantes como la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales.
- Decreto 1861 de 2006, que modifica el Decreto 3554 de 2004.

5.3.2.2. Categorías de análisis propuestas

- Recolección.
- Transporte.
- Almacenamiento.
- Procesamiento tecnológico.
- Empaque.
- Distribución comercial.
- Lugares de expendio público: plazas de mercado, Supermercados, tiendas naturistas, farmacias y droguerías.

Capítulo 6

Uso terapéutico de la flora

En nuestra opinión, este capítulo es tal vez uno de los más importantes de la propuesta. Es probable que una propuesta de reglamentación se extienda solamente hasta conservar la flora medicinal en tanto que es un recurso biológico o genético. Sin embargo, el horizonte de esta propuesta está planteado a extender el ámbito de regulación hasta el uso terapéutico que se realiza sobre la flora, para tal fin es necesario e imprescindible contemplar como un factor definitivo el proceso de reconocimiento de la diversidad epistemológica que convoca a su alrededor.

El uso terapéutico de la flora exige contemplar dos perspectivas complementarias que concretan la propuesta presentada en este documento. La primera refiere a las formas de uso de la flora medicinal y la segunda a las modalidades de uso de esa flora.

6.1. Panorama de la reglamentación sobre el uso terapéutico de la flora

6.1.1. Formas de uso de la flora medicinal

Además de los listados de normas relacionados en los capítulos correspondientes al aprovechamiento de la flora medicinal y, particularmente, de los aspectos de transformación y comercialización, a continuación se listan las normas que aparecen publicadas en la página web del Instituto para la Vigilancia de Medicamentos (INVIMA)⁵³ relacionadas con medicamentos (Tabla 1), productos con preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales (Tabla 2), productos homeopáticos (Tabla 3) y productos de uso específico (Tabla 4). Las

⁵³ www.invima.gov.co

tablas nos permiten identificar rápidamente qué es aquello que se regula actualmente en relación con la flora medicinal en Colombia.

Tabla 1. Normatividad relacionada con medicamentos

Tipo de norma	Tema principal
Decreto 1950 de 1964 del Ministerio de Salud	Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Decreto 3466 de 1982 del Ministerio de Salud	Por el cual se dictan normas relativas a la idoneidad, calidad, garantías, marcas, leyendas, propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores. También se dictan otras disposiciones.
Decreto 677 de 1995 del Ministerio de Salud	Se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria.
Decreto 2227 de 1996 del Ministerio de Salud	Modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995, concerniente a la fabricación y exportación.
Decreto 341 de 1997 del Ministerio de Salud	Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 32 del Decreto 677 de 1995.
Decreto 2091 de 199 del Ministerio de Salud	Modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995.
Decreto 1792 de 1998 del Ministerio de Salud	Por el cual se modifica el Decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones.
Decreto 549 de 2001 del Ministerio de Salud	Se establece el procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las BPM, por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos importados o nacionales.
Decreto 822 de 2003 del Ministerio de la Protección Social	Por el cual se modifica el artículo 96 del Decreto 677 de 1995.
Decreto 2510 de 2003 del Ministerio de la Protección Social	Por el cual se modifica el artículo 13 del Decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones.
Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de la	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Decreto 3050 de 2005 del Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos.
Decreto 2330 de julio 12 de 2006 del Ministerio de la Protección Social	Por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.
Ley 23 de 1962 del Congreso de la República	Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Continúa

Tipo de norma	Tema principal
Ley 212 de 1995 Congreso de la República	Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Resolución 2510 de 1995 del Ministerio de Salud	Establece los criterios y procedimientos de acreditación de entidades públicas, para la certificación de BPM.
Resolución 2511 de 1995 del Ministerio de Salud	Se adopta el manual de normas técnicas de calidad: Guías técnicas de análisis para control de calidad.
Resolución 3183 de 1995 del Ministerio de Salud	Por la cual se adopta el manual de BPM (serie 823 documento WHO informe 32).
Resolución 4536 de 1996 del Ministerio de Salud	Se reglamenta la publicidad de los medicamentos, se adoptan medicamentos de venta sin fórmula médica - medicamentos populares.
Resolución 24100 de 1996 del INVIMA	Se reglamenta la publicidad de medicamentos y se crea el Comité de Publicidad para su revisión y aprobación.
Resolución 243710 de 1999 del Ministerio de Salud	Se fijan pautas sobre etiquetas, empaques y rótulos, el uso de <i>stickers</i> y autorización de agotamiento de empaques.
Resolución 1087 de 2001 del Ministerio de Salud	Por la cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Productos Farmacéuticos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de BPM.
Resolución 1400 de agosto 24 de 2001 del Ministerio de Salud	Por la cual se establece la Guía Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995.
Resolución 1890 de noviembre 19 del 2001 del Ministerio de Salud	Por la cual se modifica la Resolución 1400 de 2001.
Resolución 886 de 2004 del Ministerio de la Protección Social	Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.
Resolución 8172 de 2004 del Ministerio de la Protección Social	Por la cual se adopta una fe de erratas del Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis.
Resolución 4320 de 2004 del Ministerio de la Protección Social	Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social	Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

Tabla 2. Normatividad relacionada con productos con preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales

Tipo de norma	Tema principal
Decreto 677 de 1995 del Ministerio de Salud	Se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad y el régimen de vigilancia sanitaria.
Decreto 337 de 1998 del Ministerio de Salud	Disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas.
Decreto 2266 de 2004 del Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, de vigilancia y de control sanitario y la publicidad de los productos fitoterapéuticos.
Decreto 3553 de 2004 del Ministerio de la Protección Social	Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
Resolución 3131 de 1998 del Ministerio de Salud	Se adopta el anexo técnico del manual de BPM de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.
Resolución 4320 de 2004 del Ministerio de la Protección Social	Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
Resolución 5107 de 2005 del Ministerio de la Protección Social	Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos.

Tabla 3. Normatividad relacionada con productos homeopáticos y medicamentos oficiales

Tipo de norma	Tema principal
Resolución 243630 de septiembre 30 de 1999	Mediante la cual se acogen unos conceptos (en relación con medicamentos oficiales.)
Decreto 3554 de 2004 del Ministerio de la Protección Social	Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.
Decreto 1737 de 2005 del Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficiales y se dictan otras disposiciones.
Decreto 1861 de 2006 del Ministerio de la	Por el cual se modifica y complementa el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

Tabla 4. Normatividad relacionada con productos de uso específico

Tipo de norma	Tema principal
Decreto 3636 de 2005 del Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los productos de uso específico y se dictan otras disposiciones.

De igual manera el listado de plantas aprobadas por el INVIMA está publicado en su página web e incluye, hasta la fecha, 96 plantas aprobadas para uso terapéutico y 7 combinaciones de plantas.

6.1.2. Modalidades de uso terapéutico de la flora

En el capítulo 4 se enuncian y recogen los diversos tipos de conocimiento vinculados con la flora medicinal: se identifica el sistema de conocimiento científico occidental, los sistemas de conocimiento tradicional, los conocimientos derivados de procesos de mestizaje, los conocimientos derivados de teorías alternativas y complementarias y el conocimiento popular. Particularmente, para los dos primeros enunciamos las normas que los regulan o hacen referencia a sus aspectos particulares y describimos, de manera muy sucinta, la forma en que debe proponerse la validación de los otros.

6.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigente

6.2.1. Formas de uso terapéutico de la flora

Se ha mostrado anteriormente cómo la normatividad vigente, nacional e internacional, recoge diversas acepciones para referirse al concepto de recurso vegetal, a partes de él o a productos derivados que son materia prima de productos elaborados. Sin embargo, entre todo ese universo nominativo, queremos proponer tres formas particulares de comprender el uso terapéutico de la flora medicinal.

La primera forma refiere al uso de la planta entera o a partes de la planta (raíces, tallos, hojas, flores, frutos y semillas). Esta categoría incluye combinación de dos o más plantas o de partes de dos o más plantas. La mayor parte de la investigación científica occidental utiliza las plantas para extraer de ellas

principios activos; sin embargo, la investigación farmacológica poco o nada considera que en la planta coexisten diversos principios activos y que en muchos casos es la combinación de ellos la que brinda su beneficio terapéutico. Al respecto la OMS señala:

[...] hay muy poca investigación sobre las plantas enteras porque el proceso de aprobación de medicamentos no da cabida a mezclas indiferenciadas de productos químicos naturales, la función colectiva de los cuales es incierta. Aislar cada principio activo de cada hierba sería inmensamente lento a un costo insostenible y es casi imposible en el caso de las preparaciones.⁵⁴

La segunda forma de uso es aquella que transforma la planta medicinal en productos naturales que contienen o son derivados de plantas o partes de plantas. Dentro de estos es fundamental hacer una distinción que las normas vigentes han desestimado: los productos naturales pueden o no tener principios activos. En efecto, los productos homeopáticos y las esencias florales no tienen principios activos reconocidos, pero en el extremo opuesto, las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, tales como extractos, jarabes, tabletas, ungüentos, tinturas y aceites esenciales, tienen uno o más principios activos reconocidos.

La tercera forma de uso de la flora medicinal es la que extrae de ella un principio activo o deriva de ella sustancias activas tales como metabolitos primarios, metabolitos secundarios y minerales (macro y oligoelementos).

En la mayoría de países la normatividad exige la obtención de un registro sanitario respecto de la segunda y tercera formas de uso mencionadas en los dos párrafos anteriores. Colombia es ejemplo de ello. Existen requisitos particulares para medicamentos y productos homeopáticos, por un lado, y para productos fitoterapéuticos, por el otro. Las exigencias y condiciones varían, además, según si el producto es importado o de exportación y si es de uso tradicional o no. Además, para el caso de los de venta libre, los aspectos de control y vigilancia son mínimos.

⁵⁴ OMS. *Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial*, Ginebra, 2000, p. 4.

Tal como se ha señalado anteriormente, para los medicamentos herbarios y tradicionales y para sus productos derivados existen diversas exigencias normativas según el país:

Los diversos enfoques legislativos para los medicamentos herbarios pertenecen a una u otra de las siguientes categorías: - los mismos requisitos reglamentarios para todos los productos; - los mismos requisitos reglamentarios para todos los productos, con ciertos tipos de pruebas no requeridas para medicamentos herbarios o tradicionales; - exención de todos los requisitos reglamentarios para los medicamentos herbarios o tradicionales; - exención de todos los requisitos reglamentarios para los medicamentos herbarios o tradicionales en cuanto al registro o la autorización de comercialización; - medicamentos herbarios o tradicionales sujetos a todos los requisitos reglamentarios, y - medicamentos herbarios o tradicionales sujetos a los requisitos reglamentarios en cuanto al registro o la autorización de comercialización.

En los casos en que los medicamentos herbarios y los productos relacionados no estén registrados ni controlados por los órganos normativos, se necesita un sistema especial de concesión de licencias que permita a las autoridades de salud identificar los ingredientes, exigir pruebas de calidad antes de la comercialización, asegurar el uso correcto e inocuo y también a obligar a los titulares de licencias a informar presuntas reacciones adversas dentro de un sistema de vigilancia posterior a la comercialización.⁵⁵

6.2.2. De las modalidades de uso terapéutico de la flora medicinal

En aplicación del concepto propuesto de *diversidad epistemológica* que se concreta en el respeto y la legitimidad de los conocimientos asociados con la flora medicinal, proponemos tres categorías para referir a las modalidades de uso: uso en el marco de un sistema tradicional de salud, uso mestizo o popular y uso técnico o científico especializado.

⁵⁵ *Ibid.*, p. 2.

6.2.2.1. Uso en el marco de un sistema tradicional de salud

Proponemos la identificación de tres tipos de uso respecto a los sistemas tradicionales de salud.⁵⁶ El primero, se realiza al interior de las comunidades en donde estas tienen total autonomía y están respaldadas por la Ley para definir las reglas de aplicación o manipulación de la flora medicinal e, incluso, para utilizar, de acuerdo con su cultura y costumbres, ciertas plantas o partes de ellas cuyo uso fuera de tal contexto se encuentra prohibido. Ejemplo de ello es la coca, cuyo cultivo está permitido en cantidades limitadas a las comunidades indígenas, pero es prohibido al resto de la población colombiana.

El segundo tipo hace referencia al uso tradicional ofrecido a terceros, externos a las comunidades, ya sea que los indígenas salgan a ofrecer servicios tradicionales de salud o permitan la entrada a su territorio a terceros para recibir sus servicios. Ejemplo de esto es el hecho de que en casi todos los países de América Latina, en años recientes, se ha visto un desplazamiento de curanderos y chamanes indígenas a las ciudades para ofrecer sus servicios a la población no indígena. Estos atienden a personas incluso provenientes de Estados Unidos y Europa, que los visitan con el propósito de recibir tratamiento para muchas enfermedades.

Este segundo escenario supone definir ciertas condiciones que deben ser satisfechas a priori: entre ellas está el hecho de que exista una comunidad tradicional organizada, que sus practicantes de medicina tradicional estén reconocidos al interior de las comunidades, que las cabezas médicas reconocidas se hayan dado sus propios protocolos o lineamientos éticos de práctica de la medicina tradicional y supone, además, la autonomía para aceptar o negar la entrada de no indígenas como pacientes.

⁵⁶ En 1995, la Oficina Panamericana de la Salud, para definir los sistemas tradicionales de salud, señala que “cada cultura, dentro de su proceso de desarrollo histórico, ha identificado formas de responder a los problemas fundamentales [...] En cuanto al problema específico de la enfermedad podemos decir que se han creado categorías, modelos, ideas, prácticas, etc. muy propios, que dependen de la cosmovisión, la historia social –y económica– y el ámbito geográfico –naturaleza– en el que se asienta cada cultura. Por ello, estas respuestas no necesariamente son idénticas ni válidas para todas las culturas”. En: Organización Panamericana de la Salud, Desarrollo y Fortalecimiento de los Sistemas de Salud Tradicionales. *Plan de Acción 1995-1998*, División de Desarrollos de Sistemas y Servicios de Salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Washington, 1995.

El tercer tipo de uso relacionado con los sistemas tradicionales de salud propone el uso tradicional en el marco de un encuentro con la medicina occidental, sea a través de la academia, de centros de investigación o de centros de atención en salud, principalmente. En relación con este tercer tipo de uso, varios documentos de política internacional instan a proponer y construir un acercamiento entre sistemas de conocimiento o, mejor, un diálogo de saberes entre la medicina tradicional y la medicina occidental.

6.2.2.2. *Uso terapéutico en autocuidado y la prescripción individual (población en general, campesina, semirural o urbana)*

Este tipo de uso se vale de la planta entera o de partes de la planta, tales como raíces, tallos, hojas, flores, frutos y semillas, y supone la necesidad de contemplar dos aspectos que la normatividad existente en Colombia no considera. El primero es que las condiciones de cultivo, recolección y manipulación sean adecuadas. El segundo es que —dado que las plantas son obtenidas directamente en lugares de expendio como plazas de mercado, tiendas naturistas y supermercados— debe garantizarse que el lugar de expendio público, particularmente para plantas frescas o secas, sea un lugar que cumpla con condiciones sanitarias adecuadas y que esté claramente identificado que aquello que se solicita es lo que, en efecto, se adquiere.

El uso terapéutico en autocuidado y la prescripción individual comporta a su vez dos modalidades. La primera modalidad es el uso tradicional mestizo que utiliza plantas originarias del país que pueden proceder de una medicina tradicional vigente, transformada o extinguida.

La segunda modalidad es el uso popular. En relación con esta modalidad deben resaltarse el programa Enda-Caribe, como uno de los más exitosos, y el Proyecto TRAMIL, que trabaja en la validación del uso popular de plantas medicinales a partir de estudios fitoquímicos, farmacológicos y toxicológicos cuyos resultados se devuelven posteriormente a la comunidad.⁵⁷

⁵⁷ Zuluaga, G., Cadena, E. *Conservación in situ del plasma germinal medicinal*, Colección Etnobiología, Instituto de Etnobiología, Colombia, 2004, p. 50.

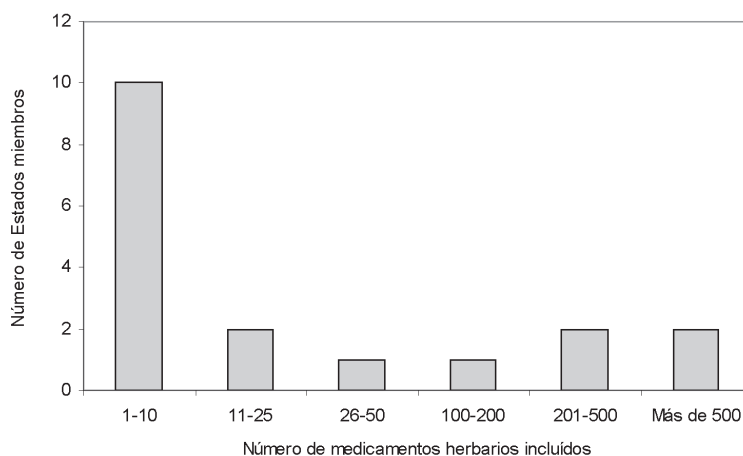
6.2.2.3. *Uso terapéutico prescrito por un nivel técnico o profesionalizado (profesionales de la salud y agentes de salud debidamente entrenados)*

En el documento *Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial* publicada por la OMS se hace referencia a este tercer tipo de uso:

Las plantas medicinales son importantes para la investigación farmacológica y el desarrollo de medicamentos, no sólo cuando los constituyentes de plantas se usan directamente como agentes terapéuticos, sino también como materiales de base para la síntesis de los medicamentos o como modelos para compuestos farmacológicamente activos.⁵⁸

La encuesta realizada por la OMS, en el 2005, arrojó la siguiente información, representada en la figura 7, sobre 140 países encuestados respecto al número de medicamentos herbarios incluidos en la lista esencial de medicamentos:

Figura 7. Número de medicamentos herbarios incluidos en la lista de medicamentos esenciales

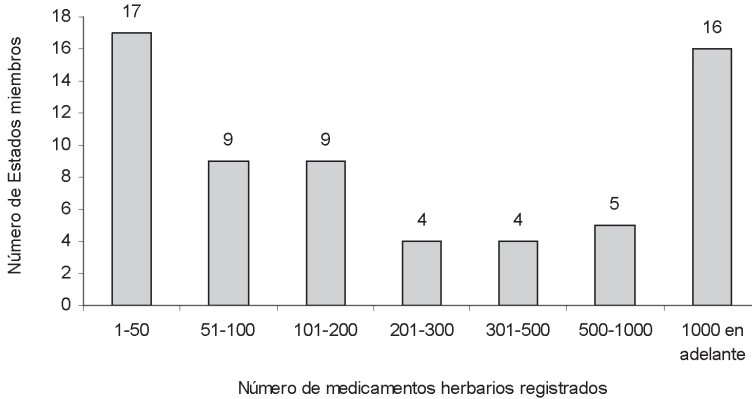


Fuente: OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, 2005, p. 45.

⁵⁸ OMS. *Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial: Organización Mundial de la Salud*, Ginebra, 2000, p. 1.

En relación con el número de medicamentos herbarios registrados ante la autoridad regulatoria, la encuesta reflejó la siguiente información de 140 países:

Figura 8. Número de medicamentos herbarios registrados



Fuente: OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, 2005, p. 44.

Este tercer tipo de uso utiliza la planta de tres formas distintas. La utiliza entera o parte de esta e incluye también la opción de combinar dos o más plantas o partes de dos o más plantas. Un requisito fundamental que debe observarse en esta modalidad de conocimiento es que, dado que las plantas se obtienen de manera directa en lugares autorizados o no para su expendio, debe garantizarse que el lugar sea seguro y que las plantas sean de calidad, bien sea frescas o secas.

Utiliza, igualmente, productos naturales que contienen o son derivados de plantas o partes de plantas, tengan o no principios activos reconocidos. Entre los que no los tienen, están los productos homeopáticos y las esencias florales. Por otra parte, las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales tales como extractos, jarabes, tabletas, ungüentos, tinturas y aceites esenciales sí tienen principios activos reconocidos.

Finalmente, la tercera modalidad que prescribe el uso por un nivel técnico o profesionalizado es la de las sustancias o principios activos derivados de las plantas, como lo son los metabolitos primarios, metabolitos secundarios y minerales (macro y oligoelementos).

6.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación

6.3.1. De las plantas medicinales y derivados aprobados para su uso terapéutico

Se usa la planta entera o partes de la planta como raíces, tallos, hojas, flores, frutos y semillas. Incluye combinación de la totalidad o las partes de dos o más plantas.

- Productos naturales que contienen o son derivados de plantas o partes de plantas:
 - Sin principios activos reconocidos: productos homeopáticos y esencias florales.
 - Con principios activos reconocidos: preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales como extractos, jarabes, tabletas, ungüentos y tinturas. También los aceites esenciales.
- Principio activo derivado de la planta o sustancias activas derivadas de las plantas: metabolitos primarios, metabolitos secundarios y minerales (macro y oligoelementos).

6.3.2. De las formas de uso terapéutico de la flora medicinal

6.3.2.1. *Uso en el marco de un sistema tradicional de salud: comunidades étnicas*

Uso de la planta entera o partes de la planta como raíces, tallos, hojas, flores, frutos y semillas. Incluye combinación de la totalidad o partes de dos o más plantas. Las formas de uso son:

- Al interior de las comunidades.
- Uso tradicional al exterior de las comunidades para salir o permitir la entrada de pacientes.
- Uso tradicional en el marco de un encuentro con la medicina occidental (con la academia, centros de investigación o centros de atención en salud).

6.3.2.2. *Uso terapéutico en autocuidado y prescripción individual*

Uso de la planta entera o partes de la planta como raíces, tallos, hojas, flores, frutos y semillas. Incluye combinación de la totalidad o partes de dos o más plantas. La obtención de las plantas puede hacerse:

- De manera directa e individual y en lugar seguro.
- En puestos de ventas (frescas o secas).

Las formas de uso terapéutico en autocuidado y prescripción individual son:

- Uso tradicional mestizo. Plantas que, obligatoriamente, proceden de una medicina tradicional, vigente o extinguida y, por lo tanto, originarias del país.
- Uso popular.

6.3.2.3. *Uso terapéutico prescrito por un nivel técnico o profesionalizado (profesionales de la salud y agentes de salud debidamente entrenados)*

Se usa la planta entera o partes de la planta como raíces, tallos, hojas, flores, frutos y semillas. Incluye combinación de la totalidad o las partes de dos o más plantas. La obtención de las plantas puede hacerse:

- De manera directa e individual y en lugar seguro.
- En puestos de ventas (frescas o secas).

Se utilizan también los productos naturales descritos a continuación que contienen o son derivados de plantas o partes de plantas:

- Sin principios activos reconocidos: los productos homeopáticos como las esencias florales.
- Con principios activos reconocidos: Las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales como los extractos, jarabes, tabletas, ungüentos y tinturas. También los aceites esenciales.

Finalmente se utilizan también principios activos derivados de la planta o sustancias activas derivadas de las plantas como son: metabolitos primarios, metabolitos secundarios y minerales (macro y oligoelementos).

Capítulo 7

Educación, comunicación y divulgación

Una propuesta de regulación sobre educación, comunicación y divulgación de la flora medicinal debe contemplar programas, estrategias y mecanismos que posibiliten la capacitación y la formación cualificada permanente y en todo nivel.

7.1. Panorama y perspectivas de análisis de la política y la legislación vigente sobre programas de formación académica y flora medicinal

El tema del uso, manejo y consumo doméstico de la flora medicinal ha sido incorporado en algunos países tanto en los currículos de educación básica, secundaria y universitaria, como en el nivel de capacitación de promotores y técnicos y en cursos de educación no formal y de extensión. Tal hecho ha generado un impacto importante en el nivel de atención primaria en salud de aquellos países.

La mayor parte de tratados internacionales dedica un capítulo a los procesos de formación y, principalmente, a la educación no formal y a la extensión. Ejemplos de ello, para nuestro tema, los constituyen el *Convenio sobre la diversidad biológica*, las *Directrices para la conservación de plantas medicinales* de la OMS, de 1993, la *Estrategia medicinal tradicional 2002 – 2005* y el documento sobre *Buenas prácticas agrícolas y de recolección*.

En relación con programas de capacitación no formal, técnica y de extensión, el *Convenio sobre la diversidad biológica* compromete a las partes contratantes a establecer y mantener programas de educación y capacitación científica y técnica en medidas de identificación, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y de sus componentes.

La *Estrategia de medicina tradicional 2002-2005* de la OMS señala la importancia de los procesos de cualificación, capacitación y educación de aquellos que participan en el proceso de elaboración de medicamentos a base de plantas como condición para el uso racional de la medicina tradicional y de las medicinas complementarias y alternativas.

Con todo esto, se verifica la necesidad de que cada país elabore unos lineamientos para planes educativos que garanticen buenas prácticas en todo lo relacionado con la flora medicinal. Por otra parte, el uso de folletos y demás material informativo puede resultar más adecuado para ayudar a los miembros de la colectividad a cultivar en su domicilio su propia farmacia básica.

El documento de la OMS de *Buenas prácticas agrícolas y de recolección* del 2003 señala la necesidad de impartir formación adecuada a todo el personal involucrado con la cadena de producción y comercialización de la flora medicinal:

Los productores y recolectores deben recibir una formación en aspectos técnicos comunes de las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales y tener conocimientos suficientes acerca de las técnicas apropiadas de cosechado y de mantenimiento y protección de las plantas medicinales que se prevé cultivar [...] Debe instruirse al personal acerca de todas las cuestiones de interés relativas a la protección del medio ambiente, la conservación de las especies vegetales y el uso correcto de los suelos para conservar las tierras de cultivo y controlar su erosión.

Los expertos locales responsables de la recolección agraria deben haber recibido formación práctica, formal o informal, y capacitación en fitología y deben tener experiencia práctica en el trabajo de campo. Deben responsabilizarse de formar a los recolectores que no tengan conocimientos técnicos suficientes para llevar a cabo las diversas tareas del proceso de recolección de la planta. Son responsables, asimismo, de la supervisión de los trabajadores, así como de toda la documentación relativa al trabajo realizado. El personal de campo debe tener conocimientos suficientes de botánica y ser capaz de reconocer las plantas medicinales por su nombre común y, de ser posible, por su nombre científico (en latín).

Los expertos locales deben desempeñar la función de enlaces informados entre los recolectores, los miembros de las comunidades locales y las personas no pertenecientes a estas comunidades.⁵⁹

Así las cosas, es necesario asegurar la calidad de los conocimientos, la cualificación y la formación de los productores, recolectores y proveedores, entre otros, de flora medicinal para uso terapéutico. Precisamente, aspectos como el de la educación y capacitación son los que permitirán dar un paso hacia la calidad y uso racional y eficaz de la flora para fines terapéuticos, incluidas todas las perspectivas culturales y médicas de su conservación y aprovechamiento.

7.2. Panorama y perspectivas de análisis de la política y legislación vigentes sobre etnoeducación y flora medicinal

Con la entrada en vigor de la Constitución Política de 1991, se reconoce a Colombia como pluriétnica y multicultural, respetuosa de los derechos de los pueblos indígenas en materia social, política, económica y jurídica, entre otros. Todo lo anterior, da como resultado el surgimiento de nuevas relaciones entre el Estado y las comunidades indígenas, lo que ha dado lugar a situaciones como la oficialización de la Jurisdicción Especial Indígena y de las lenguas de los grupos étnicos y la institucionalización de la participación de las comunidades en la dirección y administración de su educación, para garantizar el respeto y desarrollo de su identidad cultural conforme a la Carta Política.

Sobre estos cimientos se comienza a desarrollar toda la normatividad relacionada con los procesos de etnoeducación. La Ley 21 de 1991 aprobó, para Colombia, el Convenio 169 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, adoptado por la 76a. reunión de la Conferencia General de la OIT, celebrada en Ginebra en 1989. En virtud de ésta norma, se exige la adopción de medidas para garantizar a los miembros de los pueblos interesados la posibilidad de adquirir una educación en todos los niveles, por lo menos en pie de igualdad con el resto de la comunidad nacional. Además, exige que los

⁵⁹ OMS. *Directrices sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales*, Ginebra, 2003, pp. 26, 32 y 33.

programas y los servicios de educación destinados a los pueblos interesados se desarrollen en cooperación con estos y sobre las bases de su historia, sus conocimientos y técnicas, sus sistemas de valores y todas sus demás aspiraciones sociales, económicas y culturales, a fin de responder a sus necesidades particulares.

Mediante la Ley 70 de 1993 el Estado reconoce y garantiza el derecho de las comunidades negras a crear sus propias instituciones de educación y comunicación y asigna al Ministerio de Educación la responsabilidad de formular y ejecutar una política de etnoeducación para las comunidades negras y crear una comisión pedagógica, que asesore dicha política con representantes de las comunidades. Señala, además, que el Estado tomará medidas para permitir el acceso y promover la participación de las comunidades negras en programas de formación técnica, tecnológica y profesional, de aplicación general, que considerarán el entorno económico, las condiciones sociales y culturales y las necesidades concretas de las comunidades negras.

La educación para grupos étnicos es regulada mediante la Ley 115 de 1994, aplicable a grupos o comunidades que poseen una cultura, una lengua, unas tradiciones y unos fueros propios y autóctonos. La norma señala que los principios y fines de la etnoeducación se construirán sobre la base de los criterios de integralidad, interculturalidad, diversidad lingüística, participación comunitaria, flexibilidad y progresividad. Establece como finalidad de la etnoeducación afianzar los procesos de identidad, conocimiento, socialización, protección y uso adecuado de la naturaleza, sistemas y prácticas comunitarias de organización, uso de las lenguas vernáculas, formación docente e investigación en todos los ámbitos de la cultura.

El Decreto 804 de 1995 reglamenta la Ley 115 de 1994 y establece que la educación para grupos étnicos hace parte del servicio público educativo y se sustenta en un compromiso de elaboración colectiva, donde los distintos miembros de la comunidad intercambian saberes y vivencias con miras a mantener, recrear y desarrollar un proyecto global de vida, de acuerdo con su cultura, lengua, tradiciones y fueros propios y autóctonos. Trata temas como el de los etnoeducadores, lo referente a las orientaciones curriculares especiales y la administración y gestión institucional en materia de etnoeducación.

Por otra parte, el *Plan Nacional de Cultura*, definido en la Ley 397 de 1997, señala como principio fundamental que el Estado garantice a los grupos étnicos y lingüísticos, a las comunidades negras y raizales y a los pueblos indígenas el derecho a conservar, enriquecer y difundir su identidad y patrimonio cultural. Menciona que estos grupos se beneficiarán de procesos de etnoeducación que estimulen la difusión de su patrimonio, a través de los medios de comunicación. Posteriormente, el Decreto 1122 de 1998 crea la Cátedra de Estudios Afrocolombianos, que deberá ofertarse en todos los establecimientos de educación formal del país. En el año 2002 se crea la Comisión de Estudios para la formulación del *Plan de Desarrollo de las Comunidades Negras*, a través del Decreto 3050 de 2002.

En junio de 2006, la Organización de Naciones Unidas, luego de varios años de discusión, publica la *Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas*. A pesar de que no ha sido aprobada de manera definitiva, se ha logrado un amplio consenso alrededor de ella. En relación con el tema de la etnoeducación, se señala que los pueblos indígenas tienen derecho a practicar y revitalizar sus tradiciones y costumbres culturales, lo que incluye el derecho a mantener, proteger y desarrollar las manifestaciones pasadas, presentes y futuras de sus culturas. Por lo tanto, se reconoce su derecho a manifestar, practicar, desarrollar y enseñar sus tradiciones, costumbres y ceremonias espirituales y religiosas, y a establecer y controlar sus sistemas e instituciones docentes, impartir la educación en sus propios idiomas y aplicar sus métodos culturales de enseñanza y aprendizaje.

7.3. Programas de comunicación y divulgación en relación con la flora medicinal

El documento *Directrices para la conservación de plantas medicinales*, de la OMS de 1993, es de referencia obligada para este capítulo. En este se establece que para construir una estrategia de comunicación es necesario tener claro qué reacción se espera obtener del público ante la difusión del mensaje, definir el mensaje en función de esa reacción, diseñar distintos materiales y actividades de comunicación para cada tipo de público destinatario, definir un plan de actividades de comunicación con un período de tiempo preestablecido, evaluar

las opiniones existentes y el grado de conocimiento del problema entre los miembros de los grupos destinatarios, antes de iniciar la campaña, y repetir esa evaluación cuando esta haya concluido.

Menciona que toda estrategia debe tender, igualmente, a ofrecer capacitación profesional; mejorar el ejercicio profesional a través de la difusión de nuevas ideas y asociaciones profesionales; incorporar el tema en programas de estudios oficiales; persuadir a editoriales, revistas profesionales, emisoras de radio, entre otros medios de comunicación, para que produzcan constantemente nuevo material; transmitir la información al margen del sistema docente oficial, y plantear un acercamiento con ministerios, organismos oficiales y organizaciones no gubernamentales.

Se debe, además, incitar a la comunidad a cultivar las plantas medicinales y a promover acciones con las escuelas, las asociaciones juveniles y religiosas, las universidades y las empresas comerciales. 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.

Puede también iniciarse una colección de plantas medicinales en parques públicos o jardines botánicos, o incluso, en los terrenos de los hospitales, clínicas, estaciones forestales, hoteles o servicios públicos locales. Realizar visitas guiadas en centros de investigación e instituciones botánicas, ofrecidas para profesionales de la salud y para la comunidad en general. Las conferencias y charlas ofrecidas al público, las campañas educativas promovidas por organismos gubernamentales o no gubernamentales y la promoción de visitas a las áreas protegidas constituyen esfuerzos a realizar.

Las Directrices de 1993 recalcan la necesidad de estimular la publicación de estudios etnobotánicos y así cumplir con la tarea de respaldar, científicamente, la información relacionada con flora medicinal, para luego comunicarla y divulgarla masivamente.

Igualmente, se plantea la necesidad de crear una base nacional de plantas para compilar la información concerniente a las plantas medicinales nacionales. 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 amenazadas, a fin

de poder asignarles un lugar prioritario en los programas de conservación, y que se determine su distribución y se evalúe su abundancia.

Se recomienda también la organización de una biblioteca botánica, con el propósito de poder identificar y almacenar, de manera adecuada, el material vegetal procedente de todo el país. Las instituciones botánicas deben elaborar un catálogo de todas las especies de plantas utilizadas con fines terapéuticos.

La Estrategia 2002-2005 de la medicina tradicional sugiere el desarrollo de bibliotecas digitales de medicina tradicional así como establecer o aumentar un registro para proteger y preservar los conocimientos indígenas de MT asociados con la salud. Por su parte, las Directrices destacan la necesidad de que en las áreas protegidas se eduque al público respecto al tema de plantas medicinales, labor que podría ser parcialmente ejecutada mediante el levantamiento de un boletín divulgativo nacional que, en efecto, haría parte de una política nacional sobre el tema.

7.4. Propuesta para definir los lineamientos de regulación

7.4.1. Programas de formación académica y flora medicinal

7.4.1.1. Marco actual de regulación y política

El marco actual de regulación referente al tema de la formación académica y la flora medicinal está compuesto por:

- Ley 30 de 1992, sobre educación superior.
- Ley 115 de 1994, ley general de educación.
- Ley 165 de 1994, que establece el *Convenio de diversidad biológica*.
- Ley 749 de 2002, sobre formación técnica, profesional y tecnológica.
- *Directrices sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección* de la OMS, 2003.

7.4.1.2. Categorías de análisis propuestas

Las categorías de análisis planteadas en este capítulo, que conciernen al tema de la formación académica y la flora medicinal, son:

- Incorporación del área de flora medicinal en educación básica.
- Formación de promotores y técnicos.
- Formación universitaria de pregrado y postgrado.
- Educación no formal e informal.

7.4.2. Etnoeducación y flora medicinal

7.4.2.1. Marco actual de regulación

El marco actual de regulación referente al tema de la formación académica y la flora medicinal está compuesto por:

- Ley 21 de 1991, que adopta el Convenio 169 de la OIT.
- Decreto 804 de 1995, sobre atención educativa a grupos étnicos.
- Ley 397 de 1997, que establece el *Plan Nacional de Cultura*.
- Decreto 1122 de 1998, sobre la Cátedra de Estudios Afrocolombianos.
- *Estrategia de Medicina Tradicional 2002-2005* de la OMS, 2002.
- *Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas* de 2006.

7.4.2.2. Categorías de análisis propuestas

La categoría de análisis planteada en este capítulo que concierne al tema de la formación académica y la flora medicinal es:

- Programas de etnoeducación.

7.4.3. Programas de comunicaciones y divulgación

7.4.3.1. Marco actual de política

El marco actual de regulación referente al tema de comunicación y divulgación de la flora medicinal está compuesto por:

- *Directrices para la conservación de plantas medicinales* de la OMS, 1993.
- *Estrategia de Medicina Tradicional 2002-2005* de la OMS, 2002.

- *Directrices sobre las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales* de la OMS, 2003.

7.4.3.2. Categorías de análisis propuestas

Las categorías de análisis planteadas en este capítulo que conciernen al tema de la comunicación y divulgación de la flora medicinal son:

- Base Nacional de Plantas Medicinales.
- Publicaciones científicas. Estudios etnobotánicos.
- Boletín divulgativo nacional.
- Estrategia nacional de comunicación en medios masivos.

Capítulo 8

Programas de investigación en ciencia y tecnología

8.1. Panorama de la reglamentación sobre programas de investigación en ciencia y tecnología

La Resolución 8430 de 1993 establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Señala que la investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyen al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y, finalmente, a la producción de insumos para la salud.

En 1994 el Decreto 1600 reglamenta, parcialmente, el Sistema Nacional Ambiental (SINA) en relación con los Sistemas Nacionales de Investigación Ambiental y de Información Ambiental y ordena la creación de una red a la que podrán pertenecer todas las instituciones públicas o privadas que produzcan información o realicen estudios fundamentados en colecciones y muestras de especímenes biológicos.

El Decreto 1603 de 1994 organiza el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt, el Instituto Amazónico de Investigaciones (SINCHI) y el Instituto de Investigaciones Ambientales del Pacífico John von Neumann y los define como corporaciones civiles y mixtas, sin ánimo de lucro, de carácter público, sometidas a las reglas de derecho privado, con autonomía administrativa, personería jurídica y patrimonio independiente y vinculadas al, denominado en ese entonces, Ministerio del Medio Ambiente. Les asigna funciones como desarrollar investigación científica y tecnológica

que contribuya a la conservación de la calidad del medio y el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales; dar apoyo científico y técnico al Ministerio; realizar estudios e investigaciones en cuanto a sus posibles impactos ambientales, así como el acopio, procesamiento, análisis y difusión de datos e información en las áreas de su competencia y evaluar nuevas técnicas y tecnologías cuyo uso se pretenda implantar en el país.

En relación con la investigación, la Ley 165 de 1994, que aprueba el *Convenio de diversidad biológica*, señala que, particularmente, en los países en desarrollo debe promoverse la utilización de los adelantos científicos en materia de investigaciones sobre diversidad biológica, para la elaboración de métodos de conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos.

La Ley 299 de 1996 estableció como prioridad dentro de la política nacional ambiental la conservación, protección, propagación, investigación, conocimiento y uso sostenible de los recursos de la flora colombiana. Reglamenta, fundamentalmente, los jardines botánicos y resalta su contribución efectiva y permanente en virtud de la labor investigativa y divulgativa para la promoción del desarrollo regional y nacional.

La Decisión 391 de la CAN dedica un capítulo al tema de capacitación, investigación, desarrollo y transferencia tecnológica y señala que los países miembros deberán promover el establecimiento de programas de capacitación científica y técnica, así como el desarrollo de proyectos de investigación que fomenten la identificación, registro, caracterización, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y de los productos derivados de recursos genéticos, para contribuir con la satisfacción de sus necesidades locales y subregionales. Para este efecto, se crea el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, el cual deberá ser conformado por los directores de las autoridades nacionales competentes en materia de acceso a recursos genéticos y por los asesores y representantes de otros sectores interesados, que designe cada país miembro. El Comité estará encargado, entre otros, de recomendar los mecanismos para establecer una red andina de información sobre las solicitudes y contratos de acceso en la subregión y de recomendar y promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los países miembros en materia de investigación, gestión y transferencia tecnológica, relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados.

En relación con especies amenazadas el Decreto 1420 de 1997 designa al Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt como la autoridad científica que representa a Colombia ante la Convención Sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) y le impone el deber de coordinar el cumplimiento de las funciones señaladas por tal Convención.

Con el propósito de fortalecer la investigación científica de la flora colombiana y la divulgación de sus resultados, el Decreto 331 de 1998 reglamenta, parcialmente, la Ley 299 de 1996 de los Jardines Botánicos. Establece que el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt se encargará de la coordinación institucional de la expedición botánica permanente en todo el territorio nacional y que en ella podrán participar los institutos adscritos y vinculados al Ministerio del Medio Ambiente, el Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia, los jardines botánicos, los herbarios, los centros de educación del país que adelanten investigación botánica, las comunidades locales y la comunidad científica.

El Decreto 309 de 2000 ordena que obtengan un permiso de estudio las personas naturales o jurídicas que pretendan adelantar proyectos de investigación científica en diversidad biológica que involucren actividades de colecta, recolecta, captura, caza, pesca, manipulación del recurso biológico y su movilización en el territorio nacional. Las autoridades ambientales competentes para el otorgamiento de los permisos de estudio, con fines de investigación científica, establecidas por este decreto son la Corporación Autónoma Regional o de Desarrollo Sostenible o los Grandes Centros Urbanos –cuando las actividades de investigación se desarrollen exclusivamente en sus respectivas jurisdicciones– y el Ministerio del Medio Ambiente, a través de la Unidad Administrativa Especial del Sistema de Parques Nacionales Naturales –cuando las actividades de investigación se desarrollen dentro de las áreas del Sistema de Parques Nacionales Naturales–.

La norma señala que los especímenes o muestras obtenidos, en ejercicio del permiso de estudio con fines de investigación científica en diversidad biológica, no pueden ser aprovechados con fines comerciales y menciona algunos aspectos en relacionados con la propiedad intelectual en la investigación.

Establece también que el otorgamiento de este permiso no exime al titular del mismo a solicitar autorización a la comunidad para adelantar las actividades de estudio en territorios indígenas o en tierras de comunidades negras.

En diciembre de 2000, entra en vigencia, para los países de la Comunidad Andina, la Decisión 486 que regula la protección de la propiedad industrial. Dentro de su marco, garantiza la explotación exclusiva de las patentes y ordena que aquellas invenciones derivadas de conocimiento tradicional deberán reconocer regalías a los custodios originarios de tales conocimientos.

En consonancia con lo anterior, la Organización Mundial de la Salud, a través del documento *Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial*, señala, en el año 2000,

[...] las plantas medicinales son importantes para la investigación farmacológica y el desarrollo de medicamentos, no sólo cuando los constituyentes de plantas se usan directamente como agentes terapéuticos, sino también como materiales de base para la síntesis de los medicamentos o como modelos para compuestos farmacológicamente activos.⁶⁰

En relación con el conocimiento emanado de las comunidades tradicionales, el documento de la OMS *Estrategia de la medicina tradicional 2002-2005* resalta que se deben fomentar la seguridad, eficacia y calidad de las medicinas tradicionales y complementarias, ampliando la base de conocimientos sobre estas y proporcionando directrices sobre pautas, normativas y controles de calidad. Señala, además, que debe brindarse un apoyo selectivo para la investigación clínica en el uso de tales medicinas para problemas sanitarios prioritarios. Promueve también la expedición de guías técnicas y metodología para evaluar la seguridad, eficacia y calidad de la medicina tradicional y de la medicina complementaria y alternativa.

El Decreto 2266 de 2004 define dos criterios para la aprobación de los productos fitoterapéuticos tradicionales cuyos materiales de plantas medicinales tienen uso tradicional en Colombia: el uso permitido por cuatro (4) o

⁶⁰ OMS. *Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial*, Ginebra, 2000, p. 1.

más décadas de dichas plantas (y con tradición escrita) y el uso sustentado históricamente. Señala que para las plantas que cuenten con evidencia de tradición oral y no escrita, se obtendrán pruebas recurriendo a estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos o a grupos indígenas que mantengan dicha historia.

Por otro lado, la *Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas*, que aún está en proceso de aprobación, establece que estos pueblos tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural; sus conocimientos tradicionales; sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías, y culturas, que comprenden los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar y proteger su propiedad intelectual en relación con su patrimonio intelectual, sus conocimientos tradicionales y sus manifestaciones culturales tradicionales.

También en el 2006 se expide la Ley 1021, que es la Ley General Forestal. Uno de sus principios indica que el Estado estimulará el estudio, investigación científica, asistencia técnica, transferencia tecnológica y protección fitosanitaria, así como el rescate, conservación y protección, de los conocimientos ancestrales y tradicionales y su divulgación, como elementos fundamentales para el manejo sostenible de los bosques naturales y el desarrollo de plantaciones forestales.

8.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigentes

La encuesta practicada a 140 países miembros de la OMS, y publicada en el 2005 en el documento *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, reflejó que uno de los problemas más relevantes señalados por los países miembros para emitir o intentar emitir una reglamentación de la flora medicinal era la carencia de datos de investigación.⁶¹ La política internacional ha incitado a los países desde hace

⁶¹ OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, 2005, p. 51.

varios años a desarrollar investigación en materia de flora medicinal. Podríamos identificar diversos ámbitos en que pueden adelantarse programas de investigación, no sólo desde la perspectiva de la ciencia, la tecnología y la técnica occidental, sino también desde una perspectiva tradicional que responde a saberes milenarios, que se han transmitido y actualizado en razón de un uso continuo y actual por parte de las comunidades. A continuación se enuncian algunos de estos ámbitos.

La investigación ecológica debe promover estudios sobre flora medicinal a partir de criterios de conservación, endemismo, distribución y riesgo de extinción, entre otros. Las Directrices de la OMS sobre conservación de plantas medicinales señalan que los países deben establecer programas permanentes de investigación en áreas protegidas en donde abunda la flora medicinal silvestre, en busca del mejoramiento genético de las plantas medicinales. También afirman que es importante adelantar programas de investigación entre jardines botánicos y universidades y resaltan la importancia de los bancos de semillas y los genebanks naturales.

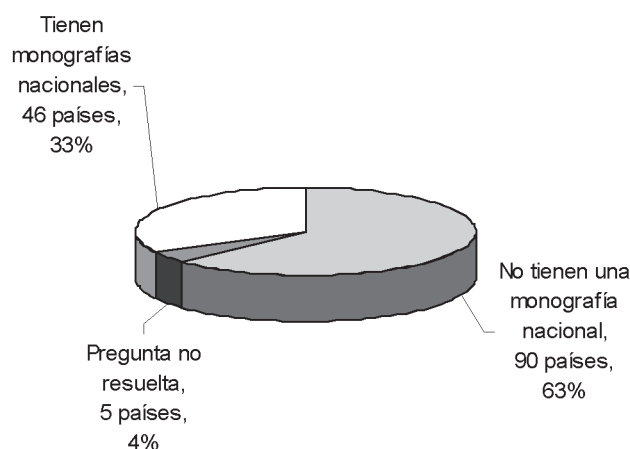
Tal como se describió en el capítulo 5, dedicado al aprovechamiento de la flora medicinal, es fundamental profundizar en aspectos relacionados con la buenas prácticas de cultivo, que garanticen la eficacia, inocuidad y calidad de la flora medicinal. Deben aplicarse también buenas prácticas de recolección e, incluso, de abastecimiento, para garantizar condiciones sanitarias en toda la cadena de producción de preparaciones farmacéuticas.

Por otro lado, los estudios etnobotánicos son una herramienta fundamental para la investigación sobre el uso tradicional mestizo y popular de la flora medicinal. Tales estudios deben incluir investigaciones farmacológicas convencionales y, también, la elaboración de monografías y fichas de información que ofrezcan información científica útil como respaldo para la validación del recurso y sus diversos usos.

Las *Directrices de conservación de plantas medicinales* señalan que cada país debe designar y apoyar a una o más instituciones para que planifiquen, coordinen y lleven a cabo estudios etnobotánicos. Agregan que los datos etnobotánicos deben catalogarse, analizarse y difundirse de manera que las comunidades que los hayan facilitado se beneficien de su eventual uso comercial.

Los resultados de la encuesta promovida por la OMS, como se evidencia en la figura 9, muestran que sólo en el 33% de los 141 países encuestados se han publicado monografías de plantas medicinales.

Figura 9. Monografías nacionales sobre medicinas herbales



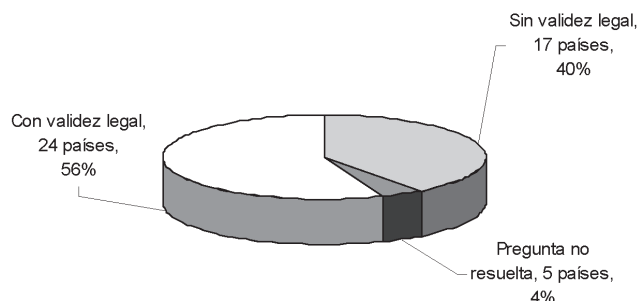
Fuente: OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, 2005, p. 35.

Las *Directrices sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR)* de plantas medicinales, publicadas por la OMS en el año 2003, insisten también en este aspecto: “Deben elaborarse fichas de información y monografías sobre plantas medicinales que tengan en cuenta la situación particular de cada región o país. Estos documentos informativos pueden ser instrumentos útiles para el progreso técnico”.⁶²

Las monografías son instrumentos útiles que ofrecen información científica detallada, como respaldo para la validación del recurso y de sus diversos usos. No obstante, no en todos los países –tal como lo muestra la figura 10– tienen validez legal para efectos de demostrar la inocuidad o eficacia de una planta medicinal.

⁶² OMS. *Directrices sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales*, Ginebra, 2003, p. 36.

Figura 10. Validez legal de las monografías nacionales sobre plantas medicinales



Fuente: OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, 2005, p. 37.

Por otra parte, es necesario reconocer la validez de la investigación bibliográfica y, particularmente, de la investigación histórica, tanto escrita como oral, en relación con el uso de la flora medicinal. El Decreto 2266 de 2004 plantea un avance en relación con los criterios de aprobación de productos fitoterapéuticos tradicionales cuyo material de planta medicinal tiene un uso tradicional en Colombia, al admitir como sustento histórico de tal uso la tradición escrita reportada en estudios etnobotánicos, etnofarmacológicos o en información que posean los grupos indígenas.

Frente a la investigación en ámbitos como los anteriores, un proyecto para definir los lineamientos de protección de flora medicinal debe reconocer la legitimidad de los espacios de conocimiento asociado, a los que nos hemos referido en capítulos anteriores. El uso terapéutico de la flora medicinal debe ser estudiado desde el conocimiento tradicional originario aborígen o indígena, desde el conocimiento tradicional mestizo, desde el conocimiento popular, el científico occidental y, también, desde el derivado de teorías alternativas y complementarias. Esto no obsta para que existan reglas claras para la evaluación de la validez de los resultados y productos derivados de tales tipos de conocimiento.

En el caso particular del conocimiento derivado de sistemas tradicionales de salud, el documento *Estrategia de la medicina tradicional 2002-2005* atribuye a la falta de respaldo investigativo en el tema de flora medicinal, la ausencia de una metodología para evaluar la eficacia y la calidad de los medicamentos a base de hierbas medicinales. Por lo tanto, plantea como necesidad urgente construir y ejecutar nuevas estrategias de investigación, sensibles al

paradigma de la medicina tradicional. Busca incentivar la credibilidad y uso sólido de la medicina tradicional, principalmente su eficacia, seguridad y costo-efectividad, en relación con las terapias que se realizan con plantas medicinales. Invita, además, a que los países desarrollen estrategias para proteger sus conocimientos sobre medicina tradicional y a fortalecer y aumentar la organización de los proveedores de estas medicinas.⁶³

Por su parte, la investigación científica occidental ha desarrollado numerosas políticas y normas internacionales en relación con la investigación que involucra la salud, los sujetos humanos, comunidades vulnerables y otros seres vivos. Ha definido principios éticos para ciertos tipos de investigación y ha intentado estar en concordancia con los avances de las nuevas tecnologías y la protección normativa de tales conocimientos, con herramientas como los derechos de propiedad intelectual.

Por lo tanto, corresponde al Estado legitimar y definir las condiciones y requisitos, a partir de los cuales puede y debe desarrollarse la investigación científica, tecnológica y técnica occidental; los conocimientos relacionados con teorías alternativas y complementarias, y validarse el conocimiento popular. A su vez, corresponderá, en algunos casos, al fuero de la autonomía de las comunidades tradicionales legitimar a sus practicantes y proponer instrumentos de protección para sus saberes.

8.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación

8.3.1. Marco actual de regulación

El marco actual de regulación, referente al tema de programas de investigación en ciencia y tecnología está compuesto por:

- Resolución 8430 de 1993, mediante la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Decreto 1600 de 1994, que reglamenta, parcialmente, el Sistema Nacional Ambiental (SINA).

⁶³ OMS. *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*, Ginebra, 2002, p. 49.

- Decreto 1603 de 1994, que organiza el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt, el Instituto Amazónico de Investigaciones (SINCHI) y el Instituto de Investigaciones Ambientales del Pacífico John Von Neumann.
- Ley 299 de 1996, sobre jardines botánicos.
- Decreto 309 de 2000, que reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica.
- *Estrategia de la medicina tradicional 2002-2005* de la OMS.
- *Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas*.

8.3.2. Categorías de análisis propuestas

Las categorías de análisis propuestas en este capítulo, respecto a los programas de ciencia y tecnología, son:

- Investigación ecológica (incluye lo ambiental y lo geográfico).
- Investigación sobre prácticas agroecológicas.
- Investigación sobre manipulación de la flora medicinal (genética, suelos, variaciones vegetales).
- Investigación sobre posibles usos terapéuticos.
- Usos en sistemas tradicionales de salud.
- Usos tradicionales mestizos y populares.
- Usos terapéuticos por prestación de servicios de salud.

Capítulo 9

Plan institucional

9.1. Panorama de la reglamentación sobre un plan institucional

En 1993, el Fondo Mundial para la Naturaleza (WWF, por su sigla en inglés), la OMS y la Unión Mundial para la Naturaleza (IUCN) propusieron a los países del mundo definir un plan nacional de conservación de las plantas medicinales que comprendiera actividades y compromisos en los ámbitos de áreas protegidas, identificación, monitoreo y recolección de plantas medicinales, así como la garantía de beneficio para las poblaciones locales, capacitación y empleo a los funcionarios de las áreas y educación del público.⁶⁴

En el mismo año, en Colombia la Ley 99 de 1993 crea el Ministerio del Medio Ambiente, hoy Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, organiza el Sistema Nacional Ambiental (SINA) y define los objetivos del Ministerio y las Corporaciones Autónomas Regionales. Señala, además, como funciones del Ministerio la de administrar las áreas que integran el Sistema de Parques Nacionales Naturales, establecer el Sistema de Información Ambiental y organizar el inventario de la biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales. Adicionalmente, regula conforme a la Ley, la obtención, uso, manejo, investigación, importación, exportación, así como la distribución y el comercio de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestres.

La Ley 165 de 1994, que aprueba el *Convenio sobre diversidad biológica*, exhorta a los países a tomar medidas especializadas como la elaboración, adaptación o integración de estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Además, señala que

⁶⁴ OMS, UICN, WWF. *Directrices sobre conservación de plantas medicinales*, Ginebra, 1993.

el manejo, aprovechamiento, movilización y comercio de la flora están supeditados al conocimiento y aprobación previos de las autoridades competentes.

El Decreto 1600 de 1994 ordenó la creación de una red a la que puedan pertenecer todas las instituciones públicas o privadas que produzcan información o estudios fundamentados en controlar colecciones, muestras y especímenes biológicos y las de todo orden que sirvan de fundamento para realizar estudios sobre la naturaleza, los recursos naturales renovables y el medio ambiente.

Posteriormente, se expidió la Ley 299 de 1996 que busca proteger la flora colombiana a través de la reglamentación de los jardines botánicos. Esta norma es pilar fundamental del Sistema Botánico Nacional, pues define los jardines botánicos y resalta su contribución efectiva y permanente en virtud de la labor investigativa y divulgativa para la promoción del desarrollo regional y nacional; establece el Sistema Nacional de Información Botánica y define las actividades de los herbarios como de interés público.

La Decisión 391 de la CAN crea el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, el cual estará conformado por los directores de las Autoridades Nacionales Competentes en Materia de Acceso a Recursos Genéticos, o sus representantes, y por los asesores y representantes de otros sectores interesados, que designe cada país miembro. Las funciones del comité serán, entre otras: a) recomendar los mecanismos para establecer una red andina de información sobre las solicitudes y contratos de acceso en la subregión y b) recomendar y promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los países miembros en materia de investigación, gestión y transferencia tecnológica, relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados.

El Decreto 1420 de 1997 determina las funciones del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt y lo designa como representante de las autoridades científicas nacionales ante la convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).

El Decreto 331 de 1998 reglamenta la Ley 299 de 1996 y establece la expedición botánica permanente en todo el territorio nacional. En esta expedición podrán participar, además de los institutos adscritos y vinculados al

Ministerio del Medio Ambiente, el Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia, los jardines botánicos, los herbarios, los centros de educación del país que adelanten investigación botánica, las comunidades locales y la comunidad científica.

A nivel gubernamental, existe una serie de grupos creados al interior de diversos Ministerios. En el 2003, el Decreto 216 define las funciones de la Oficina de Educación y Participación del Ministerio del Medio Ambiente. Dentro de estas funciones se encuentra la de proponer mecanismos para la protección del conocimiento tradicional respecto del uso y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad, en concertación con comunidades étnicas.

El Decreto 2266 de 2004 reglamenta los regímenes de registros sanitarios y de vigilancia y control sanitario, así como el de publicidad de los productos fitoterapéuticos. De especial interés para nuestro tema, en relación con esta norma, resulta la creación de la Sala Especializada de Productos Naturales, la cual hace parte de la Comisión Revisora. Define, además, el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y encarga su definición al Ministerio encargado; hasta la fecha este vademécum no ha sido emitido.

A través de la Resolución 340 de 2005, del entonces Ministerio del Medio Ambiente, se conforman grupos internos de trabajo. Al Grupo de Conservación y Uso de la Biodiversidad le corresponde la conservación, recuperación, manejo y uso sostenible de la biodiversidad, particularmente en relación con especies silvestres; el control del aprovechamiento ilícito de especies silvestres, de los recursos genéticos y de sus productos derivados; la coordinación, orientación e implementación de acciones de conservación *ex situ* e *in situ* de la biodiversidad, y la coordinación de la implementación de la convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora (CITES).

Al Grupo de Ordenación, Manejo y Restauración de Ecosistemas, por su parte, le corresponde proponer, conjuntamente con la Unidad del Sistema de Parques Nacionales Naturales y las autoridades ambientales, las políticas y estrategias para la creación, administración y manejo de las áreas de manejo especial, áreas de reserva forestal y demás áreas protegidas, así como la delimitación de las zonas amortiguadoras de las áreas del Sistema de Parques Nacionales Naturales.

Al Grupo de participación le corresponde establecer mecanismos para la protección del conocimiento tradicional respecto al uso y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad, en concertación con comunidades étnicas.

El Decreto 2323 de 2006, que reglamenta la Ley 9 de 1979, organiza la Red Nacional de Laboratorios y define como sus ejes estratégicos la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación. Integran esta red el Instituto Nacional de Salud (INS), el INVIMA, los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital de Bogotá y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario. Crea, además, la Comisión Nacional Intersectorial, para brindar apoyo y orientación a la Red.

9.2. Perspectivas de análisis de la política y legislación vigentes

9.2.1. Plan institucional

El plan institucional hace referencia a la definición de tareas, estrategias y responsabilidades que se organizan y asignan a diversas entidades de orden gubernamental, con el fin de fortalecer o poner en marcha aspectos indispensables de la reglamentación del tema de la flora medicinal.

Las *Directrices para la conservación de plantas medicinales* de la OMS, de 1993, proponen que cada país establezca un programa nacional de flora medicinal. Dentro de sus principales objetivos está el promover la difusión de información sobre recolección, preparación y conservación de plantas medicinales por parte de organismos gubernamentales y no gubernamentales.

9.2.2. Inventario nacional

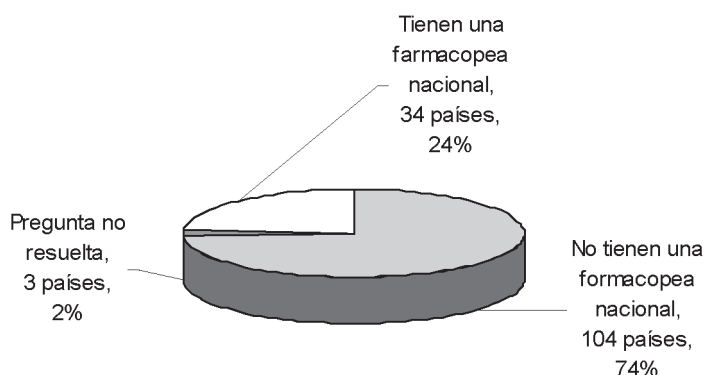
Las *Directrices sobre buenas prácticas agroecológicas y de recolección de plantas medicinales*, de 2003, apremian a los países a elaborar un inventario nacional o regional de plantas medicinales utilizadas por la comunidad, a construir el vademécum local, definir un plan institucional y crear un comité asesor nacional de flora medicinal.

En el aparte de definiciones, el Decreto 2266 de 2004 define el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano como el “documento de carácter

oficial que contiene información general sobre las plantas medicinales aceptadas en Colombia, para ser utilizadas en la elaboración de productos fitoterapéuticos y el cual será actualizado por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora del INVIMA”.

La encuesta realizada por la OMS en el 2005 refleja que de un total de 141 países, tan sólo el 24% tiene una farmacopea nacional aprobada, mientras que 74% carece de esta:

Figura 11. Número de Estados miembros con farmacopea nacional



Fuente: OMS. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, 2005, p. 33.

9.2.3. Jardines botánicos

Las *Directrices para la conservación de plantas medicinales*, del 2003, explicitan la necesidad de que los jardines y las instituciones hortícolas y agrícolas mejoren las técnicas agronómicas relativas al cultivo de las plantas medicinales y, además, cultiven especies no cultivadas hasta ese momento, que puedan tener un uso terapéutico. En tal sentido, los jardines botánicos y las instituciones hortícolas deben hacer una eficaz labor de capacitación e información en horticultura y cada país debe tener por lo menos un jardín botánico en actividad.⁶⁵

⁶⁵ OMS, UICN, WWF. *Directrices sobre conservación de plantas medicinales*, Ginebra, 1993, pp. 37- 39.

9.2.4. Herbario

Las mencionadas Directrices señalan que todo programa nacional sobre uso y conservación de plantas medicinales debe involucrar la creación de un herbario, que permita identificar las plantas medicinales del país, precisar su distribución y evaluar su escasez o abundancia, para efectos de restringir o definir condiciones particulares para su explotación, en caso de que su conservación esté amenazada o deba priorizarse. Esto lo ratifica el documento *Buenas prácticas de agroecología y recolección*:

Deben prepararse y conservarse múltiples colecciones de buenos especímenes de herbario para la confirmación de la identidad de las plantas y como referencia. Deben registrarse, cuando sea posible, imágenes fotográficas (incluidas las imágenes de cine, video o digitales) del lugar de cultivo o recolección y de las plantas medicinales cultivadas o recolectadas.⁶⁶

9.2.5. Comité Nacional de Expertos

El documento *Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial*, publicado por la OMS en 1993, recomienda a los países que se establezca un Comité Nacional de Expertos, que sería la autoridad apropiada para identificar las medidas y los planes necesarios para formular una política nacional y luego preparar, dirigir y vigilar las diversas fases de su ejecución. Entre las funciones y actividades de dicho comité deben figurar las siguientes: formular una lista nacional de los medicamentos herbarios esenciales, preparar normas para los requisitos de registro, asesorar sobre un sistema nacional de concesión de licencias, asesorar sobre los medios para informar reacciones adversas y proponer métodos apropiados de comunicación y cooperación con el Ministerio de Salud.⁶⁷ El documento sobre buenas prácticas de agroecología y de recolección ratifica la importancia de designar una plantilla de botánicos expertos capaces de identificar las plantas y quienes deberán encargarse del herbario y de las actividades de otros institutos y departamentos botánicos.

⁶⁶ OMS. *Directrices sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales*, Ginebra, 2003, p. 32.

⁶⁷ OMS. *Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial*, Ginebra, 2000, p. 3.

9.2.6. Sistemas de información y divulgación masivos

Se recomienda también la elaboración de una base nacional de plantas para compilar la información atinente a las plantas medicinales nacionales, así como la construcción de una biblioteca botánica, a fin de poder identificar y almacenar, de manera adecuada, el material vegetal procedente de todo el país. Sugiere que las instituciones botánicas elaboren un catálogo de todas las especies de plantas utilizadas con fines terapéuticos y se destaca la necesidad de educar al público en zonas de áreas protegidas, labor que podría ser parcialmente ejecutada mediante el levantamiento de un boletín divulgativo nacional, que responde a estrategias de comunicación en medios masivos.

9.2.7. Integración de la medicina tradicional

En relación con este tema, la *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005* sugiere el desarrollo de bibliotecas digitales de medicina tradicional y la construcción o el fortalecimiento de un registro público para proteger y preservar los conocimientos indígenas de medicina tradicional, asociados con la salud. El mismo documento señala que, dentro de un plan de acción general, es necesario plantear como objetivo del ámbito de política la necesidad de integrar la Medicina Tradicional (MT) y la Medicina Complementaria y Alternativa (MCA) en los sistemas nacionales de salud y de implementar políticas y programas nacionales de MT/MCA. Adicionalmente, invita a la organización de talleres de trabajo regionales e interregionales para las autoridades sanitarias nacionales y el fomento del uso de MT/MCA.

9.3. Propuesta para definir los lineamientos de regulación

9.3.1. Marco propuesto de regulación

El marco de regulación propuesto en este capítulo, respecto a la constitución de un plan institucional que abarque la totalidad de los temas referentes a la flora medicinal, está compuesto por los siguientes documentos:

- *Directrices para la conservación de plantas medicinales* de la OMS, 1993.
- Ley 299 de 1996, sobre jardines botánicos.

- Decreto 331 de 1998, sobre la necesidad de una expedición botánica permanente.
- *Estrategia de la medicina tradicional 2002-2005*, publicado por la OMS en el año 2002.
- *Directrices sobre buenas prácticas agroecológicas y de recolección de plantas medicinales* de la OMS, 2003.
- Decreto 2266 de 2004, sobre productos fitoterapéuticos.
- Decreto 2323 de 2006, sobre la constitución de una Red Nacional de Laboratorios.

9.3.2. Categorías de análisis propuestas

Las categorías de análisis propuestas para la constitución de un Plan Institucional, que abarque la totalidad de los temas referentes a la flora medicinal, son:

- Programa Nacional de la Flora Medicinal Colombiana.
- Comité Asesor Nacional de Flora Medicinal.
- Inventario nacional y vademécum.
- Jardines botánicos nacional, regionales y locales.
- Herbario nacional de plantas medicinales.

Parte II

Protección de la flora medicinal y de los conocimientos asociados

La importancia que reviste la flora medicinal en Colombia se encuentra relacionada con los servicios que la misma ofrece y con los conocimientos que sobre ella tienen diferentes comunidades a las que les ha permitido el mantenimiento de la salud y el bienestar de las personas.

Con el paso del tiempo la humanidad aprendió a utilizar las plantas para sanar o mitigar sus enfermedades, lo que ha generado una armónica relación entre el hombre y la naturaleza. Esos conocimientos, consolidados a través de los años, han sido utilizados por muchas comunidades y, en especial, por los sabedores conocidos como *chamanes*, quienes utilizan en sus ritos las plantas medicinales para prevenir o tratar las enfermedades que se presentan en los miembros de sus comunidades.

Hoy, los conocimientos asociados al tema de las plantas medicinales están plenamente vigentes y retoman gran importancia ya que “es evidente que la adquisición empírica acerca del uso de los recursos naturales con fines curativos fue puerta de entrada a un gran cúmulo de conocimientos que, de manera amplia, podemos considerar el punto de partida para el crecimiento de diversas ciencias”,⁶⁸ entre ellas, la medicina.

No podemos perder de vista la importancia que tiene la utilización de la flora medicinal, por ello es necesario contar con una normatividad que regule su preservación y manejo, a partir del reconocimiento y el respeto de los conocimientos y saberes que, durante miles de años, han conservado algunos pueblos y que reflejan su visión de mundo.

⁶⁸ Cortez Gallardo, Vieyle, *et. ál.* Farmacognosia: breve historia de sus orígenes y su relación con las ciencias médicas, en: *Revista Biomed*, 15/2, abril-junio de 2004, p. 126.

Como una contribución al tema, la Universidad del Rosario ha adelantado el proyecto denominado “Gestión y propuesta para una reglamentación de la flora medicinal colombiana y sus conocimientos asociados”, cuyos resultados hacen parte del presente documento, con el fin de contribuir a la protección de la flora medicinal, los conocimientos que sobre ella poseen las comunidades y la protección de los recursos naturales.

A continuación se hará referencia a los conocimientos que se han desarrollado en torno al tema de la flora medicinal, especialmente a lo que se conoce como *conocimientos tradicionales*,⁶⁹ y a su protección en el marco jurídico nacional e internacional.

1. La flora medicinal y los conocimientos en Colombia

Colombia, como uno de los países más ricos en biodiversidad del mundo –según la Política Nacional de Biodiversidad⁷⁰ nuestro país, con sólo el 0,7% de la superficie continental, posee cerca del 10% de la diversidad biológica mundial–, encuentra en los conocimientos, especialmente en los conocimientos tradicionales,⁷¹ un componente estratégico para su desarrollo sostenible. Por ello, los artículos 7 y 8 de la Constitución Política establecen que es obligación del Estado proteger la diversidad étnica y cultural y proteger las riquezas culturales y naturales de la nación. La jurisprudencia de la Corte Constitucional ha sido reiterativa en el reconocimiento del conocimiento tradicional como garantía de la supervivencia de las comunidades étnicas.

⁶⁹ Para la Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA), el concepto de *conocimientos tradicionales* hace referencia a aquellos que poseen los pueblos indígenas y comunidades locales y que han sido transmitidos de generación en generación, habitualmente de manera oral, y desarrollados al margen del sistema de la educación formal que imparten los Estados. En: COICA. *Biodiversidad, derechos colectivos y régimen sui generis de propiedad intelectual*, COICA-OMAERE-OPIP, Quito, 1999.

⁷⁰ República de Colombia, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; Departamento Nacional de Planeación; Instituto de Investigación Alexander von Humboldt. *Política Nacional de Biodiversidad*, Bogotá, 1996.

⁷¹ Según la COICA, para los pueblos indígenas se denomina como *conocimientos tradicionales* aquellos que poseen los pueblos indígenas y comunidades locales, transmitidos de generación en generación, habitualmente de manera oral, y desarrollados al margen del sistema de la educación formal que imparten los Estados.

Dado lo estratégico del tema, la mencionada política, busca promover la conservación, el conocimiento y el uso sostenible de la biodiversidad y propone la recuperación del conocimiento, de las prácticas tradicionales y la promoción de mecanismos para la distribución equitativa de los beneficios derivados de su uso. Entre los componentes intangibles de la biodiversidad, la política se refiere a los conocimientos, innovaciones y prácticas culturales asociadas.⁷²

La Política Nacional de Biodiversidad reconoce que los usos de la diversidad biológica en la medicina son vitales para el hombre y para las especies domésticas y que una proporción importante de los remedios utilizados provienen de extractos de plantas y medicinas, sintetizadas a partir de componentes naturales. Se estima que cerca de 20.000 especies de plantas, en el ámbito mundial, pueden tener usos tradicionales como medicinas y tan sólo 5.000 de estas han sido investigadas para evaluar su potencial farmacéutico. En la actualidad, alrededor de 120 sustancias químicas utilizadas en drogas provienen de 90 especies de plantas y más de 3.000 antibióticos, como la penicilina y la tetracilina, se originan de microorganismos. Asimismo, se ha considerado que 1.400 plantas descritas poseen propiedades anticancerígenas.⁷³

A pesar de este gran potencial, tanto la diversidad biológica, como la flora medicinal y los conocimientos asociados enfrentan diferentes amenazas relacionadas, especialmente, con la degradación incontrolada de los ecosistemas, la construcción de obras de infraestructura, los usos inadecuados de los que son objeto, la falta de medidas para su protección y la explotación ilegal de los mismos, en donde ni siquiera se da a las comunidades de donde proviene el conocimiento el reconocimiento que se merecen.

⁷² El Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt presenta la siguiente definición de los conceptos de *conocimientos*, *innovaciones* y *prácticas tradicionales*: comprende las ideas, juicios, raciocinio, los procesos tecnológicos, los sistemas explicativos y los procedimientos tecnológicos desarrollados por las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, en su relación con los recursos biológicos del medio en el que viven. Estos conocimientos son tenidos por tales comunidades como un legado oral o escrito, de carácter colectivo.

⁷³ Colombia. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; Departamento Nacional de Planeación; Instituto de Investigación Alexander von Humboldt, *Política Nacional de Biodiversidad*, Bogotá, 1996.

La falta de control para hacer efectiva la normatividad en la materia,⁷⁴ ha significado la pérdida de estos recursos y el despojo a las comunidades indígenas de sus conocimientos, lo que ha puesto en riesgo la flora medicinal, dado que ni las comunidades ni los Estados, especialmente los que se encuentran en vía de desarrollo, saben cómo afrontar la problemática.

Debemos reconocer, igualmente, que el mundo actual se enfrenta a la realidad de que los conocimientos tradicionales que poseen los campesinos y los grupos étnicos son utilizados de manera privada para satisfacer intereses particulares a través de la propiedad intelectual.⁷⁵ Como consecuencia de estas circunstancias, desde hace un tiempo las comunidades indígenas se han opuesto a la utilización sin autorización de la flora medicinal, a las prácticas de las grandes empresas a través de las cuales se busca que las personas paguen por el uso de las plantas que cuentan con virtudes curativas y a la creciente destrucción de sus conocimientos y de la flora medicinal en sí.

Toda esta nefasta realidad hace necesario establecer estrategias para contrarrestar los efectos de los daños causados a la flora medicinal por la contaminación y la realización de actividades y usos que afectan este recurso. Además, se requieren medidas más eficaces para mejorar y armonizar la formulación de políticas y de instrumentos legislativos y de apoyo que posibiliten la utilización sostenible de la flora medicinal y de los conocimientos, sin vulnerar los derechos de las comunidades y sin afectar la diversidad biológica de nuestro país.

Por eso, en los diferentes escenarios nacionales e internacionales, desde hace ya varios años, se ha hablado sobre la importancia de que los beneficios derivados de los usos de la biodiversidad (para productos cosméticos, alimenticios, medicinales y extracción de fibras naturales, entre otros) y de los conocimientos tradicionales sean distribuidos de manera justa y equitativa a las comunidades que los poseen. Para ello se requiere de medidas adecuadas.

⁷⁴ A pesar de existir instrumentos como las licencias ambientales y la Decisión 391 referente a Derechos de Autor, entre otros.

⁷⁵ La propiedad intelectual se refiere a las ideas y expresiones creativas de la mente humana que poseen valor comercial y reciben la protección legal de un derecho de propiedad. Consultado en: www.grain.org.

2. Protección de la biodiversidad y de los conocimientos tradicionales asociados, en el marco internacional

En el ámbito internacional, en diferentes espacios, se trata la protección del conocimiento tradicional, el *Convenio de diversidad biológica* fue el primero en reconocerlo y definirlo como objeto de protección. Además, otros instrumentos internacionales han reconocido los derechos de las comunidades étnicas de preservar y desarrollar su propia cultura y han identificado en el conocimiento tradicional un valor económico que le ha sido desconocido a través de la historia. Adicionalmente, algunas organizaciones internacionales relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual han incorporado la temática en sus diversas comisiones.

Sin embargo, y a pesar de los esfuerzos por cambiar esta realidad, son insuficientes las políticas y los mecanismos para proteger la flora medicinal y no se cuenta con métodos adecuados para apoyar y desarrollar las funciones que esta cumple, relacionadas con aspectos ecológicos, económicos, sociales y culturales. Podemos señalar los siguientes instrumentos que, de manera directa o indirecta, se refieren a los temas de biodiversidad y de los conocimientos tradicionales:

- La **Declaración Universal de los Derechos de los Pueblos**⁷⁶ señala en su artículo 13 que “todos los pueblos tienen derecho a preservar y desarrollar su propia cultura, contribuyendo así a enriquecer la cultura de la humanidad”.
- La **Declaración Universal sobre la Diversidad Cultural**⁷⁷ asegura que la cultura adquiere formas diversas a través del tiempo y del espacio. Esta diversidad se manifiesta en la originalidad y la pluralidad de las identidades que caracterizan los grupos y las sociedades que componen la humanidad. Fuente de intercambios, de innovación y de creatividad, la diversidad cultural es, para el género humano, tan necesaria como la diversidad biológica para los organismos vivos. En este sentido, constituye el patrimonio común

⁷⁶ ONU. *Declaración Universal de los Derechos de los Pueblos*, Asamblea General de las Naciones Unidas, Argel, 4 de julio de 1976.

⁷⁷ UNESCO. *Declaración Universal sobre la Diversidad Cultural*, 31.º Sesión de la Conferencia General de la UNESCO, noviembre 2 de 2001.

de la humanidad y debe ser reconocida y consolidada en beneficio de las generaciones presentes y futuras.

Al tiempo que se garantiza la libre circulación de las ideas mediante la palabra y la imagen, hay que procurar que todas las culturas puedan expresarse y darse a conocer. La libertad de expresión, el pluralismo de los medios de comunicación, el multilingüismo, la igualdad de acceso a las expresiones artísticas, al saber científico y tecnológico –comprendida su forma electrónica– y la posibilidad, para todas las culturas, de estar presentes en los medios de expresión y de difusión, son los garantes de la diversidad cultural.

Para ello, el Estado debe respetar y proteger los sistemas de conocimiento tradicionales, especialmente los de las poblaciones autóctonas; reconocer la contribución de los conocimientos tradicionales a la protección del medio ambiente y a la gestión de los recursos naturales y favorecer las sinergias entre la ciencia moderna y los conocimientos locales.

De igual forma, deben apoyar la movilidad de creadores, artistas, investigadores, científicos e intelectuales y el desarrollo de programas y de asociaciones internacionales de investigación, procurando al mismo tiempo preservar y aumentar la capacidad creativa de los países en desarrollo y en transición.

- La **Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas**⁷⁸ establece que estos pueblos tienen derecho a autodeterminar y a elaborar prioridades y estrategias para el ejercicio de su derecho al desarrollo. En particular, tienen derecho a establecer programas de salud, vivienda, económicos y sociales que les afecten y, en lo posible, a administrar esos programas mediante sus propias instituciones.

Además señala que los pueblos indígenas tienen derecho a sus propias medicinas y prácticas de salud tradicionales, incluido el derecho a la producción de plantas, animales y minerales de interés vital desde el punto de vista médico. También tienen derecho de acceso, sin discriminación alguna, a todas las instituciones de sanidad y los servicios de salud y atención médica.

⁷⁸ Aprobada el 29 de junio de 2006, por el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, cuyo texto deberá ser presentado para sanción final a la Asamblea del Organismo Mundial.

- El **Proyecto de Declaración Americana sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas**⁷⁹ establece que los pueblos indígenas tienen derecho a reconocimiento legal y a la práctica de su medicina tradicional, tratamiento, farmacología, prácticas y promoción de salud, incluyendo las de prevención y rehabilitación. Además tienen derecho a la protección de las plantas de uso medicinal, animales y minerales, esenciales para la vida en sus territorios tradicionales.

Los pueblos indígenas tienen derecho a usar, mantener, desarrollar y administrar sus propios servicios de salud, así como deberán tener acceso, sin discriminación alguna, a todas las instituciones y servicios de salud y atención médica accesibles a la población en general.

En este sentido, los Estados deben promover los medios necesarios para que los pueblos indígenas logren mejorar sus condiciones de salud existentes, de acuerdo con sus tradiciones.

- En cuanto a los tratados internacionales, el **Convenio 169**⁸⁰ establece que se debe asumir la responsabilidad de desarrollar, con la participación de los pueblos interesados, una acción coordinada y sistemática con miras a proteger los derechos de esos pueblos y a garantizar el respeto de su integridad. Se deben incluir medidas que promuevan la plena efectividad de los derechos sociales, económicos y culturales de esos pueblos, respetando su identidad social y cultural, sus costumbres y tradiciones y sus instituciones. Le corresponde al Estado, de manera conjunta con las comunidades, planear y administrar los métodos de prevención, prácticas curativas y medicamentos tradicionales.
- El **Convenio de diversidad biológica**⁸¹ reconoció la estrecha y tradicional dependencia de muchas comunidades locales y poblaciones indígenas con

⁷⁹ OEA, Comisión interamericana de derechos humanos. *Proyecto de Declaración Americana sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas*, aprobada en la cuarta sesión plenaria, celebrada el 8 de junio de 2004.

⁸⁰ OTI. *Convenio sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes*, ratificado por la Ley 21 de 1991, sobre pueblos indígenas. Ginebra, 1989.

⁸¹ ONU. *Convenio de diversidad biológica*, Conferencia de las Naciones Unidas sobre el medio ambiente y el desarrollo, Río de Janeiro, 3 a 14 de junio de 1992. Este Convenio fue ratificado en Colombia a través de la Ley 165 de 1994.

sus sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, las invenciones y las prácticas pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

Por ello los países que hacen parte del convenio se comprometen a respetar, preservar y mantener los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y a promover su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas y a fomentar que los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.

Adicionalmente, establece que el intercambio de información incluye lo relacionado con programas de capacitación y de estudio, los conocimientos autóctonos y tradicionales por sí solos y en combinación con las tecnologías pertinentes, para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente.

Es importante señalar que existen contradicciones entre el *Convenio de diversidad biológica* y el acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), especialmente en lo que se refiere al reconocimiento de los derechos sobre los recursos. Mientras que ADPIC establece que sus miembros pueden conceder patentes sobre recursos biológicos como plantas, animales y microorganismos; el *Convenio de diversidad biológica* reconoce los derechos soberanos de los miembros sobre sus recursos biológicos. Adicionalmente, temas como el de la “biopiratería”, la garantía del consentimiento fundamentado previo y la inclusión de normas para que se hagan efectivos los regímenes nacionales para la distribución justa de beneficios, no son abordados por ADPIC.

Estamos de acuerdo con quienes han señalado que sería necesario que el Consejo de ADPIC examinara ulteriormente las propuestas relativas al establecimiento de un marco internacional, que proporcionara una protección positiva de los conocimientos tradicionales y reconociera la protección de estos conocimientos a nivel nacional y regional.

- La **Comisión del Acuerdo de Cartagena**,⁸² en la **Decisión 391**, considera que la diversidad biológica, los recursos genéticos, el endemismo y rareza, así como los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales asociadas a estas, tienen un valor estratégico en el contexto internacional. En su artículo 7 señala que reconoce y valora los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados. Por otro lado, la **Decisión 486**⁸³ del Acuerdo de Cartagena señala que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional. De igual forma ratifica que reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos.

La discusión que se ha dado al interior de las organizaciones indígenas, especialmente de la Coordinadora de los Pueblos Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA), en relación con los conocimientos tradicionales denota su preocupación por las patentes sobre formas de vida (ya sean

⁸² Comunidad Andina. “Decisión 391: Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos”, en: *Gaceta de la comisión del Acuerdo de Cartagena*, aprobada el 2 de julio de 1996.

⁸³ Comunidad Andina. “Decisión 486: Régimen común sobre propiedad industrial”, del 14 de septiembre del 2000.

plantas, animales o seres humanos), las cuales consideran inaceptables cuando afectan a los pueblos indígenas. Plantean el derecho al veto como parte de la libre determinación, para utilizarse cuando una investigación pretenda menoscabar y transgredir elementos para ellos considerados sagrados o confiables para los pueblos indígenas. Además, resaltan la necesidad de efectuar un control permanente de toda investigación hasta la obtención del resultado final y del destino que se pretenda darle a ese conocimiento. Además, resaltan que el requisito del consentimiento previo e informado debe ser fundamentado y otorgado de manera colectiva.

- Otros instrumentos internacionales que se ocupan del tema son la **Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)**, por intermedio del Comité sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folklore, y la **Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)**, por sus siglas en inglés, la cual, en noviembre de 2001, estableció el Tratado Internacional Sobre Recursos Fitogenéticos,⁸⁴ que se ocupa de los derechos del agricultor y, en el artículo 9.2 (a), hace referencia al requerimiento de modalidades de protección para el conocimiento tradicional (estas modalidades deben ser definidas a nivel nacional por cada país suscriptor). Debe señalarse que este tratado no incluye recursos genéticos relacionados con uso farmacéutico e industrial, pero es el que mas ha acercado posiciones con lo establecido en el *Convenio de diversidad biológica*.
- En el marco nacional contamos con la mencionada **Política Nacional de Biodiversidad**⁸⁵ que busca promover la conservación, el conocimiento y el uso sostenible de la diversidad biológica, así como la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos, innovaciones y prácticas asociadas a ella por parte de la comunidad científica nacional, la industria y las comunidades locales. Esta política tiene como objetivo, entre otros, el de identificar posibles usos derivados y procesos

⁸⁴ FAO. Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos, noviembre de 2001.

⁸⁵ República de Colombia, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; Departamento Nacional de Planeación; Instituto de Investigación Alexander von Humboldt. *Política Nacional de Biodiversidad*, Bogotá, 1996.

artesanales e industriales de la biodiversidad, a partir del análisis comparativo de estrategias de manejo de biodiversidad en diferentes culturas, con una perspectiva de su historia y de acuerdo con su grado de experimentación tecnológica.

A pesar de los instrumentos legales, de tipo nacional e internacional, que se han desarrollado en torno al tema de la biodiversidad y de los conocimientos tradicionales, el panorama presentado nos muestra que es necesario fortalecer el marco jurídico existente, para lograr contar con normas y políticas claras para la protección de la flora medicinal y los conocimientos tradicionales, las cuales deben partir del reconocimiento y el respeto de los mismos y de las comunidades que los poseen desde tiempos inmemoriales.

3. La necesidad de protección

El peligro de los derechos de propiedad intelectual respecto a las comunidades indígenas es que hace a estos pueblos doblemente vulnerables. Si deciden introducir el sistema de patentes en su cultura, serán acusados de transgredir su saber comunitario y su derecho comunitario al conocimiento, pues introducirían la propiedad individual del conocimiento; además, se les acusará de sucumbir a las tendencias actuales de patentar la vida. Sin embargo, si por el contrario estas comunidades dejan la situación tal como está y deciden no acogerse a esta herramienta jurídica, su conocimiento caerá en manos de compañías multinacionales que lo explotarán sin reconocerles nada.

Varias propuestas al respecto pueden ser analizadas. Una sería la de registrar las variedades de plantas que la comunidad usa; sin embargo, surge la dificultad de que las variedades son compartidas por diferentes comunidades que, al intercambiar libremente el material, lo han enriquecido con nuevas características genéticas; en este caso ¿cuál o cuáles comunidades tendrían el derecho a hacer el registro? Por otro lado, no debe desconocerse que el registro de variedades vegetales, según lo establece la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV),⁸⁶ solicita un análisis técnico

⁸⁶ La UPOV es una organización intergubernamental creada por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.

(que demanda altos conocimientos científicos en la materia). Esta exigencia dificulta aún más la situación, ya que es muy remota la posibilidad de que las comunidades puedan acceder a este conocimiento tan especializado.

Otra propuesta sería el derecho de autor, en donde se describa el conocimiento sobre el material vegetal que posea la comunidad y se registre, lógicamente, a nombre de la comunidad. Sin embargo, muchas comunidades se han opuesto a esta invitación, pues implica entrar de nuevo en el juego de los derechos de propiedad individual sobre el conocimiento, lo que dificultaría su intercambio libre con las otras comunidades.

Ya sea que se usen las estructuras legales existentes o una nueva estrategia, los pueblos indígenas deben tener presente esta amenaza que recae sobre la integridad de sus conocimientos. Por ello, es necesario que las comunidades establezcan instituciones que mantengan bajo control sus conocimientos y que, al mismo tiempo, les permita intercambiarlos con otras comunidades y con investigadores, bajo acuerdos de derechos de autor. La información debería ser controlada por las organizaciones indígenas y usada, únicamente, bajo su autorización y con una justa compensación.

Paralelamente, para lograr los fines de protección de la flora medicinal y los conocimientos asociados, consideramos que se deben asumir diferentes tareas, desde lo social, lo económico, lo cultural y lo jurídico. Es importante, por ejemplo, establecer mecanismos para intercambiar conocimientos y establecer estrategias en conjunto con las comunidades, con el fin de garantizar la protección, conservación y utilización adecuada de la flora medicinal y sus conocimientos, y con miras a protegerlos de los intereses económicos particulares.

Actualmente, se está discutiendo a nivel mundial la idea de concertar un tratado sobre una nueva forma *sui generis* de derechos de propiedad intelectual para el conocimiento tradicional, dado que existe una preocupación por el futuro de estos sistemas de conocimiento. En este sentido, se ha considerado importante el hecho de crear condiciones apropiadas para que los poseedores de conocimiento puedan continuar empleándolos y desarrollándolos, de acuerdo a su propia lógica y protegidos de la explotación injusta y la comercialización ilícita de sus saberes.

Sin embargo, surgen inquietudes en relación con esta propuesta, debido a que “se considera que un sistema de derechos de propiedad intelectual *sui generis* para el conocimiento tradicional puede contribuir a los poseedores del saber a comercializar partes de su conocimiento”.⁸⁷ Sobre este hecho en particular, el Comunicado del Seminario sobre Sistemas para la Protección y Comercialización de los Conocimientos Tradicionales,⁸⁸ en relación con el proceso de identificación de los componentes esenciales de un marco para el reconocimiento internacional de los distintos sistemas *sui generis*, el derecho consuetudinario y otros para la protección de los conocimientos tradicionales, establece los posible elementos:

i) Protección local de los derechos de los titulares de conocimientos tradicionales mediante regímenes nacionales y *sui generis*, incluido el derecho consuetudinario, así como otros, y observancia efectiva, entre otras cosas mediante sistemas tales como un respeto positivo de las leyes entre naciones, y unos sistemas de protección para los conocimientos tradicionales, ii) defensa de los conocimientos tradicionales a través de registros de bases de datos de los mismos a fin de evitar la apropiación indebida, iii) un procedimiento mediante el cual se permita el uso de conocimientos tradicionales de otros países, sobre todo para conseguir la protección de los DPI o la comercialización, sólo después de que la autoridad nacional competente del país de origen conceda un certificado de que la fuente de origen ha sido revelada y se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo, incluida la aceptación de la distribución de beneficios, iv) un instrumento acordado internacionalmente que reconozca dicha protección a nivel nacional.⁸⁹

⁸⁷ “Comunidad o mercancía: ¿cuál es el futuro del conocimiento tradicional?”, en: http://www.grain.org/biodiversidad_files/biodiv44.pdf. Artículo publicado en la revista *Seeding the GRAIN*, en julio de 2004. Traducido por Ingrid Kossmann del original en inglés “Community or commodity. What future for traditional knowledge”. La versión original en inglés puede ser consultada en www.grain.org.

⁸⁸ Realizado en Nueva Delhi, del 3 al 5 de abril de 2002.

⁸⁹ Organización Mundial del Comercio (OMC), Consejo de los ADPIC. “Relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales”, 24 de junio de 2002, en: Programa Panamericano de Defensa y Desarrollo de la Diversidad Biológica, Cultural y Social. <http://www.biotech.bioetica.org/ap55.htm>.

Con ello, no solamente se evitaría la apropiación indebida sino también se garantizaría que se respeten en todo el mundo los mecanismos de distribución de beneficios y las leyes nacionales. Finalmente, es importante señalar que, con el fin de contribuir con las discusiones que se están dando, las organizaciones de los pueblos indígenas han solicitado participar como observadores en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).⁹⁰

Para concluir este tema de la protección legal de la flora medicinal y los conocimientos asociados, creemos que es importante destacar la importancia de reconocer que los pueblos y comunidades indígenas poseen conocimientos relacionados con el uso actual y potencial de las plantas medicinales y que cuentan con métodos de curación, preparación, procesamiento y almacenamiento de medicamentos que deben ser objeto de reconocimiento y respeto por su carácter de propiedad colectiva y porque están fundamentados, especialmente, en los usos de los recursos naturales, el manejo de sus territorios y su identidad cultural.

También es importante concientizarnos del riesgo de estos recursos y conocimientos al enfrentarse las comunidades que los poseen a organizaciones que buscan beneficios privados y que ignoran los derechos de esta población. Esta amenaza se presenta frecuentemente cuando empresas dedicadas al servicio de la salud y la producción de medicinas se acercan a las comunidades étnicas en busca de productos nuevos y materias primas —empleadas por dichas comunidades, a partir de los conocimientos tradicionales, como medicamentos naturales— y ejercen presión a sus líderes para que les trasmitan sus saberes, sin contraprestación alguna.

Si bien es cierto que actualmente se discute sobre la necesidad de contar con una normatividad clara que reconozca la importancia de los conocimientos tradicionales y que posibilite afianzar la identidad cultural de los pueblos indígenas, consideramos necesario, para ello, contar con la consulta y

⁹⁰ La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es una organización internacional dedicada a fomentar el uso y la protección de las obras del intelecto humano. Su sede se encuentra en Ginebra (Suiza) y es un organismo especializado del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas. www.wipo.int/about-wipo/es/.

el consentimiento previo informado de estas comunidades, el cual debe lograrse a través de procedimientos idóneos que garanticen sus derechos, que tengan en cuenta, además, la distribución justa y equitativa de los beneficios por la utilización de tales conocimientos.

La protección de la flora medicinal requiere de parámetros claros que señalen cuáles son las actividades de conservación, protección y utilización de las plantas, al igual que de sus usos y prácticas tradicionales y en esta tarea juegan un papel muy importante sus autoridades o representantes. Este tema debe mirarse con sumo cuidado y, sobre todo, deben tenerse en cuenta los requerimientos realizados por los pueblos indígenas para la protección de los conocimientos tradicionales y que la COICA resume de la siguiente manera:

- Reconocer que la innovación es un proceso acumulativo que incluye todas las manifestaciones de la creatividad indígena.
- Que los pueblos indígenas son los únicos custodios y administradores de sus innovaciones, por lo que éstas no pueden ser vendidas ni transferidas sin su previo, fundamentado y pleno consentimiento.
- Un régimen especial de derechos colectivos debería impulsar el intercambio no comercial del conocimiento, en especial entre los pueblos indígenas, en vez de fomentar el monopolio exclusivo de la creatividad.
- El derecho a veto, es decir, a oponerse a cualquier investigación que vaya en contra del respeto y reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas.
- El derecho a declarar nula cualquier transacción que tenga por objeto destruir o menoscabar la integridad del conocimiento indígena.
- La relación entre conocimientos indígenas y territorio es básica para la preservación de tales conocimientos.
- El consentimiento previo, informado y fundamentado, otorgado de manera colectiva y las garantías para una participación equitativa en los beneficios que resulten de una eventual comercialización deben ser considerados como requisitos esenciales para transferir conocimientos.⁹¹

⁹¹ COICA. *Biodiversidad, derechos colectivos y régimen sui generis de propiedad intelectual*, COICA-OMAERE-OPIP, Quito, 1999, p. 107.

Adicionalmente, se ha propuesto que se recomiende la modificación del ADPIC, de manera que se estipule que sus miembros exijan al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o a conocimientos tradicionales, como condición para adquirir derechos de patente, los siguientes requisitos: i) la divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y de los conocimientos tradicionales utilizados en la invención; ii) pruebas del consentimiento fundamentado previo mediante la aprobación de las autoridades en el marco de los regímenes nacionales pertinentes, y iii) pruebas de la distribución justa y equitativa de los beneficios conforme al régimen nacional del país de origen.

Finalmente, debemos señalar que el tema de la reglamentación sobre la protección de la flora medicinal y del conocimiento asociado a esta se constituye en un gran reto y, para lograrlo, se deben tener en cuenta los requerimientos de las comunidades, dado que es desde la base, y no desde arriba, que debe elaborarse cualquier instrumento que pretenda garantizar el respeto por los derechos de las comunidades étnicas y la protección de la diversidad biológica y cultural.

Conclusiones

La Universidad del Rosario abrió sus puertas para una reflexión científica, académica y jurídica en relación con la flora medicinal en Colombia. Fue así como el Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud, de su Facultad de Medicina, y el Grupo de Investigación en Derechos Humanos, de su Facultad de Jurisprudencia, aunaron esfuerzos para adelantar el proyecto de investigación *Gestión y propuesta para una reglamentación de la flora medicinal colombiana y sus conocimientos asociados*, financiado por el Fondo Institucional de Investigaciones de la Universidad.

Los antecedentes de trabajo de ambas facultades y sus grupos de investigación permitieron una exploración prudente del tema de la flora medicinal, como una preocupación vigente para el lineamiento jurídico nacional. Más allá de lo dicho por la Organización Mundial de la Salud –órgano rector de la medicina occidental– y más allá del marco jurídico nacional –en el que se reconoce a la Constitución Política de Colombia como una de las abanderadas del pluralismo jurídico– y el marco internacional, el proyecto buscaba, de manera incluyente y abarcadora, explorar todas las perspectivas conceptuales, ideológicas, científicas, técnicas, operativas y legales, relacionadas con las plantas medicinales.

Fue así como durante seis meses se hizo una recopilación exhaustiva de las declaraciones, leyes internacionales, convenciones, normas nacionales, reglamentos y decretos en todos los países del mundo, que tuvieran relación directa o indirecta con la flora medicinal. Este minucioso registro implicó someter a consideración aspectos no sólo legales, científicos y técnicos, sino también, de manera abrumadora, perspectivas epistemológicas, hermenéuticas y éticas que resultan ser una doble paradoja.

Planta medicinal es al mismo tiempo biología y salud. Su conocimiento y uso es también cultura y hermenéutica. Cuando decimos *planta* hablamos de raíz, tallo, hoja, flor, semilla o fruto. Hablamos también de metabolitos primarios y secundarios. Además, cuando decimos *medicinal* hablamos de ser humano, de sistema digestivo, respiratorio o nervioso. Sin embargo, lo difícil es comprender que *planta medicinal* puede ser también articulación de naturaleza y medicina, concepto de ideología y ciencia, exploración de lo profano y lo sagrado.

Abordar el complejo y disímil mundo de las plantas implica examinar un pequeño capítulo de la realidad que inunda a la modernidad con perspectivas complejas y opuestas como las que se presentan a continuación:

- Ciencia occidental; metabolitos y principios activos para la medicina moderna; bancos de germoplasma; conservación *in situ* y *ex situ*; normas de eficacia y seguridad; buenas prácticas de agricultura; normas técnicas para la producción, procesamiento y comercialización de productos derivados de plantas; protocolos de farmacología; códigos de ética médica, y el palpitante y difícil tema de la propiedad intelectual.
- Teorías, hipótesis y movimientos de contracultura que encuentran en las plantas pretextos, herramientas y argumentos para la apertura de derechos de la salud, en un incontestable pluralismo jurídico, aunque sintamos que sus posiciones son lábiles y débiles.
- Ciencia tradicional, producto de un maravilloso universo de aperturas epistemológicas, para que cada pueblo, desde su realidad natural, nos ofrezca una dimensión extraña, pero real, de la flora medicinal.
- Y, finalmente, la conjunción obligada de todas estas perspectivas, porque así sobreviven las plantas y sus conocimientos asociados en la modernidad.

Quisimos, en aras del respeto académico y jurídico, que la recopilación de normas y criterios, reunidas en un solo texto, fueran examinadas por diversos actores y protagonistas del tema, por lo menos del ámbito nacional. Con generosidad muchos de ellos aceptaron la invitación y, sin dejar de lado sus

reservas y consideraciones y tras discusiones generales y puntuales, firmaron un acta de acuerdo para que esta propuesta preliminar guíe la futura, y ojalá próxima, reglamentación de la flora medicinal.

El texto, que ya no pretende ser un proyecto de ley, sino una línea base de consideraciones jurídicas para construirlo, ha sido planteado en capítulos diferenciados y articulados entre sí. Desde las precisiones éticas y científicas, pasa por las definiciones fundamentales de lo que significa flora medicinal. Se impone la reflexión, partiendo del recurso vegetal existente, sin la intervención antrópica, producto de una evolución de millones de años, hasta llegar a la forma como, desde distintas perspectivas, se aborda su conocimiento y uso en los llamados sistemas tradicionales de salud; seguido por las intervenciones teóricas y conceptuales que ha construido el occidente moderno y las implicaciones biológicas y éticas de la utilización de la flora medicinal, para proponer unos lineamientos de investigación, educación y divulgación que permitan orientar una adecuada recepción de las plantas medicinales en el mundo de hoy.

Nos hemos comprometido con los miembros del Comité *ad hoc*, resultante de este ejercicio, a reflejar sus inquietudes, conformidades e inconformidades. En consecuencia, destacamos la necesidad de profundizar en los aspectos relacionados con la propiedad intelectual, las patentes, las obtenciones vegetales y el respeto al patrimonio colectivo de los pueblos indígenas; también el llamado a darle relevancia a la importancia económica de la biodiversidad como tierra promisoría para solucionar la pobreza de familias y comunidades. Y, obviamente, el compromiso por contribuir a que las plantas, los recursos y los conocimientos tradicionales permanezcan en medio de la globalización.

No importa, por ahora, si este documento sirve de base para una Ley Nacional de Flora Medicinal, promulgada por el poder legislativo, o para un decreto dictado por una instancia del poder ejecutivo. En el camino se explorarán las posibilidades y conveniencias. El Comité *ad hoc*, en su reunión de agosto 23 de 2006, reafirma el compromiso de sacar adelante la iniciativa pues cada uno, desde su contexto, aprueba la importancia de la flora medicinal para su cultura, su ecología, su economía y la salud de los seres humanos.

Bibliografía

- COICA. *Biodiversidad, derechos colectivos y régimen sui generis de propiedad intelectual*, COICA-OMAERE-OPIP, Quito, 1999.
- Cortez-Gallardo, Vieyle, *et. ál.* “Farmacognosia: breve historia de sus orígenes y su relación con las ciencias médicas”, en: *Revista Biomed*, 15/2, abril-junio de 2004, pp. 123-136.
- Colombia. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; Departamento Nacional de Planeación; Instituto de Investigación Alexander von Humboldt. *Política Nacional de Biodiversidad*, Bogotá, 1996.
- García González, Mildred. *Legislación en Iberoamérica sobre fitofármacos y productos naturales*. Red Iberoamericana de Productos Farmacéuticos, Editor Armando Cáceres, San José de Costa Rica, 2000.
- Grain ONG. “Comunidad o mercancía: ¿cuál es el futuro del conocimiento tradicional?”, en: http://www.grain.org/biodiversidad_files/biodiv44.pdf. Artículo publicado en la revista Seeding the GRAIN, en julio de 2004.
- GTZ/FUNDECO/IE. *Estrategia regional de biodiversidad para los países del trópico andino*, La Paz, Bolivia, noviembre de 2001.
- Gupta, Mahabir. *Legislación sobre productos herbarios en Centro América y los países andinos*, CYTED, Panamá, 2003. En : <http://www.ics.trieste.it/Documents/Downloads/df3545.pdf>, consultado el: 15 de agosto de 2006.
- Informe Belmont, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 30 de septiembre de 1978, Dhew publication No. (os) 78-0012.
- Jiménez Amaya, Rosalía. “El conocimiento tradicional indígena”, en: Parra, C.

- y Rodríguez G.A. (comps.), *Comunidades étnicas en Colombia. Cultura y Jurisprudencia*, Centro Editorial Rosarista, Bogotá, 2005.
- OEA. Comisión interamericana de derechos humanos. *Proyecto de Declaración Americana sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas*, aprobada en la cuarta sesión plenaria, celebrada el 8 de junio de 2004.
- OIT. *Declaración Universal de los Derechos de los Pueblos*, Asamblea General de las Naciones Unidas, Argel, 4 de julio de 1976.
- _____. *Convenio sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes*, ratificado por la Ley 21 de 1991, sobre pueblos indígenas. Ginebra, 1989.
- _____. “El medio ambiente y el desarrollo” [conferencia], Agenda 21, Brasil, junio de 1992.
- OMS. *Resolución WHA 30.49.30° de la Asamblea Mundial de la Salud*, mayo de 1977.
- _____. *Declaración de Alma-Ata*. Conferencia Internacional de Atención Primaria en Salud, Kazajistán, 12 de septiembre de 1978.
- _____. *Resolución WHA 42.43.42° de la Asamblea Mundial de la Salud*, mayo de 1989.
- _____. *Resolución 5124 de la 51 Asamblea General*, mayo de 1998.
- _____. *Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial*, Ginebra, 2000.
- _____. *Estrategia sobre medicina tradicional 2002-2005*, Ginebra, 2002.
- _____. *Directrices sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales*, Ginebra, 2003.
- _____. *Pautas generales para las metodologías de investigación de la medicina tradicional*, Ginebra, 2004.
- _____. *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: Report of a WHO Global Survey*, Ginebra, 2005.
- OMS, UICN, WWF. *Directrices sobre conservación de plantas medicinales*, Ginebra, 1993.
- _____. *Declaración de Chiang Mai*, “Salvar las plantas para salvar vidas”, Tailandia, 1988.
- ONU. *Convenio de biodiversidad Biológica*, Conferencia de las Naciones Unidas sobre el medio ambiente y el desarrollo, Río de Janeiro, 3 a 14 de

- junio de 1992. Este Convenio fue ratificado en Colombia a través de la Ley 165 de 1994.
- ONU. *Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas*, 29 de junio de 2006.
- Organización mundial del Comercio, Consejo de los ADPIC. “Relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales”, 24 de junio de 2002, en: Programa Panamericano de Defensa y Desarrollo de la Diversidad Biológica, Cultural y Social. <http://www.biotech.bioetica.org/ap55.htm>.
- Parra, Carlos; Rodríguez, Gloria Amparo. *Comunidades étnicas en Colombia. Cultura y jurisprudencia*, Editorial Universidad del Rosario, Bogotá, 2005.
- Rodríguez, Gloria Amparo. “Derechos de las mujeres indígenas en Colombia”, en: Escobar, E.M. (compiladores), *Las mujeres indígenas en los escenarios de la biodiversidad*, UICN, Fundación Natura Colombia e ICANH, Bogotá, 2005.
- _____. “La consulta previa a pueblos indígenas”, en: Parra, C. y Rodríguez G.A. (compiladores), *Comunidades étnicas en Colombia. Cultura y jurisprudencia*, Editorial Universidad del Rosario, Bogotá, 2005.
- The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Informe Belmont*, DHEW Publication, No. (OS) 78-0012, s.l., 30 de septiembre de 1978.
- UMIYAC. *El pensamiento de los mayores. Código de ética de la medicina indígena del piedemonte amazónico colombiano*, Da Vinci Editores, Bogotá, 2000.
- UNESCO. *Declaración Universal sobre la Diversidad Cultural*, 31.º Sesión de la Conferencia General de la UNESCO, noviembre 2 de 2001.
- Zuluaga, Germán. *Botánica Médica. Contribución al estudio científico de las plantas medicinales en Colombia*, Fundación Herencia Verde, Bogotá, 1992.
- _____. *El aprendizaje de las plantas: en la senda de un conocimiento olvidado*, Seguros Bolívar, Bogotá, 1994.
- _____. *La botella curada. Un estudio de los sistemas tradicionales de salud en las comunidades afrocolombianas del chocó biogeográfico*, Universidad El Bosque, Instituto de Etnobiología, Bogotá, 2003.

- _____. Cadena, Ellsa. *Conservación in situ del plasma germinal medicinal*, Universidad El Bosque, Instituto de Etnobiología, Bogotá, 2004.
- _____. *et. ál. Contribución al estudio científico de plantas medicinales*, Volumen I, Universidad El Bosque, Instituto de Etnobiología, Bogotá, 2005.

Listado de normas citadas en el texto

Acuerdos

- República de Colombia, Ministerio de Agricultura: INDERENA. *Acuerdo 38 de 1973*: “Por el cual se establece el Estatuto de Flora Silvestre del Instituto de Desarrollo de los Recursos Naturales Renovables – INDERENA–», Bogotá, septiembre 10 de 1973.
- República de Colombia, Ministerio de Protección Social. *Acuerdo 326 de 2006*: “Por medio del cual se adoptan algunos lineamientos para la organización y funcionamiento del Régimen Subsidiado de los pueblos indígenas”, Bogotá, diciembre 5 de 2005.

Decisiones de la CAN

- Comunidad Andina de Naciones –CAN–. *Decisión 345*: “Régimen común de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales”, 1993.
- _____. *Decisión 391*: “Régimen Común sobre acceso a los recursos genéticos”, 1996.
- _____. *Decisión 486*: “Régimen común sobre propiedad industrial”, del 14 de septiembre del 2000.
- _____. *Decisión 601*: “Plan Integrado de Desarrollo Social”, 2001.
- _____. *Decisión 588*: “Sustitución de la Decisión 460 sobre la Protección y recuperación de bienes del patrimonio cultural de los países miembros de la Comunidad Andina”, 2004.

Decretos

- República de Colombia, Departamento Administrativo de la Función Pública. *Decreto 216 del 2003*: “Por el cual se determinan los objetivos, la

- estructura orgánica del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 3 de febrero de 2003.
- República de Colombia, Departamento Nacional de Planeación. *Decreto 3050 de 2002*: “Por el cual se reglamenta el artículo 57 de la Ley 70 de 1993”, Bogotá, 12 de siembre de 2002.
- República de Colombia, Departamento Nacional de Planeación; Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; Instituto de Investigación Alexander von Humboldt. “Política Nacional de Biodiversidad”, Bogotá, 1996.
- República de Colombia, Ministerio de Agricultura. *Decreto 2811 de 1974*: “Por el cual se dicta el Código de Protección de los Recursos Naturales Renovables y de Protección del Medio Ambiente”, Bogotá, 18 de diciembre de 1974.
- República de Colombia, Ministerio de Educación. *Decreto 804 de 1995*: “Por medio del cual se reglamenta la atención educativa para grupos étnicos”, Bogotá, 18 de mayo de 1995.
- _____. *Decreto 1122 de 1998*: “Por el cual se expiden normas para el desarrollo de la Cátedra de Estudios Afrocolombianos, en todos los establecimientos de educación formal del país y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, junio 18 de 1998.
- República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. *Decreto 822 de 2003*: “Por el cual se modifica el artículo 96 del Decreto 677 de 1995”, Bogotá, 2 de abril de 2003.
- _____. *Decreto 2510 de 2003*: “Por el cual se modifica el artículo 13 del Decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 3 de septiembre 2003.
- _____. *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”, Bogotá, 15 de julio de 2004.
- _____. *Decreto 3554 de 2004*: “Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos

homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 28 de octubre de 2004.

_____. *Decreto 3636 de 2005*: “Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los productos de uso específico y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 11 de octubre de 2005.

_____. *Decreto 3050 de 2005*: “Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos”, Bogotá, 9 de enero de 2005.

_____. *Decreto 2200 de 2005*: “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 28 de junio de 2005.

_____. *Decreto 1737 de 2005*: “Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 27 de mayo de 2005.

_____. *Decreto 1861 de 2006*: “Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 9 de junio de 2006.

_____. *Decreto 2323 de 2006*: “Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 12 de julio de 2006.

_____. *Decreto 2330 de 2006*: “Por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 12 de julio de 2006.

República de Colombia, Ministerio de Salud. *Decreto 1792 de 1998*: “Por el cual se modifica el Decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 31 de agosto de 1998.

_____. *Decreto 1950 de 1964*: “Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, septiembre 6 de 1964.

_____. *Decreto 3466 de 1982*: “Por el cual se dictan normas relativas a la idoneidad, calidad, garantías, marcas, leyendas, propagandas y la

fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores”, Bogotá, 2 de diciembre de 1982.

_____. *Decreto 677 de 1995*: “Por el cual se regula 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”, Bogotá, 26 de abril de 1995.

_____. *Decreto 2227 de 1996*: “Por el cual se modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995, y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 5 de diciembre de 1996.

_____. *Decreto 2091 de 1997*: “Por el cual se modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995”, Bogotá, agosto 26 de 1997.

_____. *Decreto 341 de 1997*: “Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 32 del Decreto 677 de 1995”, Bogotá, febrero 12 de 1997.

_____. *Decreto 337 de 1998*: “Por el cual se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo 1º del Decreto 341 de 1997”, Bogotá, 17 de febrero de 1998.

_____. *Decreto 549 de 2001*: “Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país”, Bogotá, 29 de marzo de 2001.

República de Colombia, Ministerio del Interior. *Decreto 1397 de 1996*: “Por el cual se crea la Comisión Nacional de Territorios Indígenas y la Mesa Permanente de Concertación con los Pueblos y Organizaciones Indígenas y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 12 de agosto de 1996.

República de Colombia, Ministerio del Medio Ambiente. *Decreto 1600 de 1994*: “Por el cual se reglamenta el Sistema Nacional Ambiental, SINA, en relación con los sistemas nacionales de investigación ambiental y de información ambiental”, Bogotá, 27 de julio de 1994.

_____. *Decreto 1603 de 1994*: “Por el cual se organizan y establecen los Institutos de Investigación de Recursos Biológicos ‘Alexander Von Humboldt’, el Instituto Amazónico de Investigaciones ‘SINCHI’ y el Instituto de Investigaciones Ambientales del Pacífico ‘John Von Neumann’”, Bogotá, 27 de julio de 1994.

_____. *Decreto 1420 de 1997*: “Por el cual se designan las autoridades científicas de Colombia ante la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres –CITES–, y se determinan sus funciones”, Bogotá, 29 de mayo de 1997.

_____. *Decreto 331 de 1998*: “Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 299 de 1996 en materia de Jardines Botánicos, 23 de febrero de 1998.

_____. *Decreto 309 de 2000*: “Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica”, Bogotá, 25 de febrero de 2000.

Leyes

República de Colombia, Congreso Nacional. *Ley 14 de 1962*: “Por lo cual se dictan normas relativas al ejercicio de la medicina y cirugía”, Bogotá, 28 de abril de 1962.

_____. *Ley 23 de 1962*: “Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 6 de septiembre de 1962.

_____. *Ley 17 de 1981*: “Por la cual se aprueba la ‘Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres’, suscrita en Washington, D.C. el 3 de marzo de 1973”, Bogotá, 22 de enero de 1981.

_____. *Ley 21 de 1991*: “Por medio de la cual se aprueba el Convenio número 169 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, adoptado por la 76ª reunión de la Conferencia General de la OIT, Ginebra 1989”, Bogotá, 4 de marzo de 1991.

- _____. *Ley 30 de 1992*: “Por la cual se organiza el servicio público de la Educación Superior”, Bogotá, 28 de diciembre 1992.
- _____. *Ley 70 de 1993*: “Por la cual se desarrolla el artículo transitorio 55 de la Constitución Política”, Bogotá, agosto 27 de 1993.
- _____. *Ley 99 de 1993*: “Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, diciembre 22 de 1993.
- _____. *Ley 115 de 1994*: “Por la cual se expide la ley general de educación”, Bogotá, febrero 8 de 1994.
- _____. *Ley 165 de 1994*: “Por medio de la cual se aprueba el ‘Convenio sobre la Diversidad Biológica’, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992”, Bogotá, 9 de diciembre de 1994.
- _____. *Ley 212 de 1995*: “Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 26 de octubre de 1995.
- _____. *Ley 299 de 1996*: “Por la cual se protege la flora colombiana, se reglamentan los jardines botánicos y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 26 de julio de 1996.
- _____. *Ley 397 de 1997*: “Por la cual se desarrollan los artículos 70, 71 y 72 y demás artículos concordantes de la Constitución Política y se dictan normas sobre patrimonio cultural, fomentos y estímulos a la cultura, se crea el Ministerio de la Cultura y se trasladan algunas dependencias”, Bogotá, 7 de agosto de 1997.
- _____. *Ley 691 de 2001*: “Mediante la cual se reglamenta la participación de los Grupos Étnicos en el Sistema General de Seguridad Social en Colombia”, Bogotá, 21 de septiembre de 2001.
- _____. *Ley 749 de 2002*: “Por la cual se organiza el servicio público de la educación superior en las modalidades de formación técnica profesional y tecnológica”, Bogotá, 19 de julio de 2002.
- _____. *Ley 1021 de 2006*: “Por la cual se expide la Ley General Forestal”, Bogotá, 20 de abril de 2006.

Resoluciones

República de Colombia, Instituto Colombiano Agropecuario –ICA–. *Resolución 148 de 2005*: “Por la cual se expiden normas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país, su control, y se dictan otras Disposiciones”, Bogotá, 18 de enero de 2005.

República de Colombia, Instituto Colombiano Agropecuario –ICA–. *Resolución 3034 de 1999*: “Normas para producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país”, Bogotá, 22 de diciembre de 1999.

República de Colombia, Ministerio de Agricultura. *Resolución 074 de 2002*: “Por la cual se establece el reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaçado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación y comercialización de productos agropecuarios ecológicos”, 4 de abril de 2002.

República de Colombia, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. *Resolución 340 de 2005*: “Por la cual se conforman los grupos internos o áreas de trabajo en las diferentes dependencias de la Estructura Orgánica del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y se determinan sus tareas”, Bogotá, 11 de marzo de 2005

República de Colombia, Ministerio de la Protección Social, INVIMA. *Resolución 2004008172 de 2004*: “Por la cual se adopta una fe de erratas del Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis”, Bogotá, 12 de mayo de 2004.

_____. *Resolución 00886 de 2004*: “Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre”, Bogotá, 29 de marzo de 2004.

_____. *Resolución 4320 de 2004*: “Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre”, Bogotá, 10 de diciembre de 2004.

_____. *Resolución 005107 de 2005*: “Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias

para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos”, Bogotá, 29 de diciembre de 2005.

_____. *Resolución número 1043 de 2006*: “Establece las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y dicta otras disposiciones”, Bogotá, 3 de abril de 2006.

_____. *Resolución 1478 de 2006*: “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado”, Bogotá, Mayo 10 de 2006.

República de Colombia, Ministerio de Salud. *Resolución 5078 de 1992*: “Por la cual se adoptan normas técnico-administrativas en materia de Medicinas Tradicionales y Terapéuticas Alternativas y se crea el Consejo Asesor para la conservación y el desarrollo de las mismas”, Bogotá, 30 de junio de 1992.

_____. *Resolución 8430 de 1993*: “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, Bogotá, a de octubre de 1993.

_____. *Resolución 3183 de 1995*: “Por la cual se adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura”, Bogotá, 23 de agosto de 1995.

_____. *Resolución 2511 de 1995*: “Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios”, Bogotá, 11 de julio de 1995.

_____. *Resolución 2510 de 1995*: “Por la cual se establecen los criterios y procedimientos de acreditación de entidades públicas, para certificación de buenas prácticas de manufactura y de evaluación farmacéutica, dentro de los procesos previos a la expedición de licencia y registro sanitario de los productos objeto de control del INVIMA, que trata el Decreto 677 de 1995”, Bogotá, 11 de julio de 1995.

- _____. *Resolución 4536 de 1996*: “Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos, y se dictan otras disposiciones”, Bogotá, 9 de diciembre de 1996.
- _____. *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”, Bogotá, 6 de agosto de 1998.
- _____. *Resolución 1890 del 2001*: “Por la cual se modifica la Resolución No 1400 de 2001”, Bogotá, 19 de noviembre de 2001.
- _____. *Resolución 1400 de 2001*: “Por la cual se establece la Guía Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995”, Bogotá, 8 de agosto de 2001.
- _____. *Resolución 1087 de 2001*: “Por la cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”, Bogotá, 5 de julio de 2001.
- Ministerio de Salud: INVIMA. *Resolución 24100 de 1996*: “Por la cual se reglamenta la publicidad de Medicamentos y se crea el Comité de Publicidad para su revisión y aprobación”, Bogotá, 22 de julio de 1996.
- _____. *Resolución 243630 de 1999*: “Mediante la cual se acogen unos conceptos relacionados con medicamentos oficinales”, Bogotá, 30 de septiembre de 1999.
- _____. *Resolución 243710 de 1999*: “Mediante la cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorizaciones de agotamiento de empaques”, Bogotá, 30 de septiembre de 1999.

Anexo 1

Universidad del Rosario
Facultad de Jurisprudencia
Facultad de Medicina

Acta

En las aulas de la Universidad del Rosario, el día veintiocho (28) de julio de 2005 a las 10:00 am, se reunieron las siguientes personas:

1. De la Facultad de Jurisprudencia:

Dr. Alejandro Venegas Franco, Decano,
Dra. Beatriz Londoño Toro, Directora de la Línea de Investigación en Derechos Humanos,
Dr. Fernando Mayorga, Director de la Línea de Investigación en Historia del Derecho,
Dr. Manuel Rueda, Director del Observatorio Legislativo,
Dra. Gloria Amparo Rodríguez, Docente e Investigadora,
Dra. María Luisa Torres, Asistente Jurídica del Observatorio Legislativo,
Dra. María Alexandra Mosquera, docente,
Dra. Cristina Matiz, docente.

2. De la Facultad de Medicina:

Dr. Leonardo Palacios, Decano,
Dr. Germán Zuluaga, Director del Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud.

3. Del Instituto de Etnobiología:

Dr. Juan Carlos Riascos, Director General,

Dra. Elsa Cadena, Directora del Área Cultural.

Esta reunión tenía como objetivo conocer el trabajo que viene realizando el Grupo de Investigación de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud de la Facultad de Medicina y buscar la forma de aunar esfuerzos con las investigaciones que viene realizando la Línea de Investigación en Derechos Humanos de la Facultad de Jurisprudencia y la cual incluye en su agenda el tema de minorías y grupos diferenciados.

Los asistentes a esta reunión, después de escuchar al Dr. Zuluaga y a la Dra. Matiz, quienes presentaron los trabajos que vienen realizando y el marco actual de la legislación sobre sistemas tradicionales de salud, discutieron sobre la conveniencia de realizar trabajos en conjunto que permitan complementar los conocimientos técnicos, científicos y jurídicos que en esta materia tienen las dos facultades y el Instituto de Etnobiología.

Los miembros de los grupos de investigaciones se comprometieron a aunar esfuerzos, a realizar tareas que permitan dar continuidad al proceso de planificación que se plantean las facultades, facilitando así el fortalecimiento académico, la consolidación de la investigación interdisciplinaria y la potencialización de las facultades soportadas en las fortalezas investigativas de sus docentes.

Adicionalmente, se pretende que estas unidades de gestión de la investigación contribuyan al estudio de temas estratégicos para el país como los planteados en esta reunión y que, además, permitan su inserción competitiva en el entorno nacional e internacional, dada la importancia actual de los temas objeto de investigación de estas líneas.

En este sentido, los decanos y demás participantes en este evento decidieron:

1. Constituir un grupo *ad hoc* para efecto de articular las fortalezas de los grupos de investigación de las dos facultades.
2. Proponer y gestionar proyectos de investigación conjuntamente.

3. Una vez se realice la convocatoria del Fondo de Investigaciones de la Universidad, presentar un proyecto conjunto para una propuesta de reglamentación de la flora medicinal en Colombia y sus conocimientos asociados, en el cual se contaría con la participación del Instituto de Etnobiología.

Finalmente, se decidió designar como personas responsables para dinamizar estas propuestas al Dr. Germán Zuluaga, por la Facultad de Medicina, y a la Dra. Gloria Amparo Rodríguez, por la Facultad de Jurisprudencia.

Siendo las 11.30 am se levantó la sesión.

Alejandro Venegas Franco
Decano Facultad de Jurisprudencia

Leonardo Palacios Sánchez*
Decano Facultad de Medicina

* El documento original está firmado por los respectivos decanos.

Anexo 2

Acta

Propuesta para una reglamentación de la flora de uso medicinal y sus conocimientos asociados para Colombia

La Universidad del Rosario, a través del Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud, Línea de Investigación en Políticas y Legislación, de la Facultad de Medicina y Grupo de Investigación Carlos Holguín Holguín, Línea de Investigación en Derechos Humanos, de la Facultad de Jurisprudencia, viene adelantado el proyecto: *Gestión y propuesta para una reglamentación de la flora de uso medicinal colombiana y sus conocimientos asociados*.

Después de varios meses de realizar una amplia revisión conceptual, ética, jurídica y científica sobre la flora medicinal y sus conocimientos asociados, hemos sido invitados a participar en un foro de reflexión que ha permitido el intercambio, discusión y análisis de una propuesta preliminar de reglamentación de la flora medicinal colombiana y sus conocimientos asociados. Los participantes al foro consideramos que una propuesta de estas características debe tener las siguientes consideraciones:

1. Una ley de flora medicinal debe estar basada en los siguientes principios fundamentales:
 - Principios de la conservación de la diversidad biológica.
 - Principios de las buenas prácticas de agricultura y manufactura.
 - Principios de desarrollo económico armónico y equitativo.
 - Principios de respeto a la diversidad cultural.

- Principios de protección del conocimiento tradicional y de salvaguarda del patrimonio cultural inmaterial.
 - Principios de la medicina occidental para brindar a todos una adecuada salud.
 - Principios de ética en la investigación biomédica.
 - Principios de investigación etnomédica.
 - Principios de la *Estrategia de medicina tradicional 2002-2005*.
 - Principios de educación e información.
2. Una ley de flora medicinal debe contemplar todos los aspectos relacionados con la conservación biológica, la protección del conocimiento tradicional, las buenas prácticas para su cultivo y aprovechamiento, las formas y modalidades del uso terapéutico, así como adecuadas políticas de financiamiento, educación, comunicación y divulgación.
 3. El aprovechamiento de la flora medicinal, en conformidad con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud, debe garantizar la seguridad, eficacia, calidad, acceso y uso racional de las plantas medicinales.
 4. Colombia es un país rico en diversidad biológica y posee una extraordinaria diversidad cultural. Por tal motivo, está llamada a delinear una Política Nacional de Flora Medicinal, que incluya un Programa Nacional de Ciencia y Tecnología sobre Botánica Médica e instituya, de manera oficial, un plan institucional para su estudio y aplicación.

Con tales consideraciones, los participantes del presente Foro declaramos:

1. Brindamos nuestro apoyo para continuar adelante en la propuesta de reglamentación de la flora medicinal y sus conocimientos asociados en Colombia.
2. Constituimos desde hoy un comité para dar seguimiento al establecimiento de esta propuesta de reglamentación y que apoye la gestión y actividades de los responsables en las Facultades de Medicina y Jurisprudencia de la Universidad del Rosario.
3. Nos comprometemos a establecer escenarios de diálogo y concertación con todos los sectores pertinentes, para conseguir el consenso necesario, de manera que la Ley de Flora Medicinal ofrezca reales beneficios al país.

Firmamos los presentes, en la sede de la Universidad del Rosario, el día viernes 2 de junio de 2006.¹

¹ Las personas que a continuación se mencionan participaron en los foros de discusión de la propuesta e hicieron sugerencias y aportes para el documento. A todos ellos agradecemos su colaboración.

Nombre	Institución
Natalia Tobón	Asociación Cavalier del Derecho
Carolina Amaya	CEMI
Gloria Escobar	CEMI
Álvaro García	CEMI
Ana María Pacheco	CEMI
Leonardo Parra	CEMI
Alejandro Paz	CEMI
Martha Ramos	CEMI
Representante Indígena	EPS DunaKawi
Elsa Cadena	Instituto de Etnobiología
Andrés Felipe Cañón	Instituto de Etnobiología
Harold Arango Moreno	Instituto de Etnobiología
Juan Carlos Riascos	Instituto de Etnobiología
Lorenzo Almendra	Honorable Senador
Antonio Jacaminojoy	Representante pueblos indígenas
Delegado	Líder Indígena perteneciente al pueblo Inga
Delegado	Ministerio de Protección social
Juan de Dios Mosquera Mosquera	Ministerio del Interior y de Justicia
Hernando Gutiérrez P	Movimiento Nacional Afrocolombiano – Cimarrón
Alberto Amaya	Pontificia Universidad Javeriana
Luis Octavio Criollo	Seguros Bolívar
Luciano Mutumbajoy	UMIYAC
Patricio Jojoa	UMIYAC
Camilo Correal	UMIYAC
Fabián Espejo	Universidad de la Sabana - CEMI
Laura García	Universidad del Rosario
Gabriel Martínez	Universidad del Rosario
Diego Martínez	Universidad del Rosario
Gloria Amparo Rodríguez	Universidad del Rosario
Andrés Isaza	Universidad del Rosario - CEMI
Cristina Matiz Mejía	Universidad del Rosario - CEMI
Germán Zuluaga Ramírez	Universidad del Rosario - CEMI

Anexo 3

Declaración de Chiang Mai *Salvar las plantas para salvar vidas*

Los abajo firmantes, profesionales de la salud y especialistas en conservación de plantas, reunidos por primera vez en la Reunión Consultiva Internacional OMS/UICN/WWF sobre Conservación de Plantas Medicinales, celebrada en Chiang Mai del 21 al 26 de marzo de 1988, reafirmamos en la presente Declaración nuestra adhesión al objetivo común “Salud para todos en el año 2000” mediante el concepto de la atención primaria de salud, así como a los principios de conservación y desarrollo sostenible, enunciados en la *Estrategia Mundial para la Conservación*.

Los abajo firmantes:

- Reconociendo que las plantas medicinales son indispensables para la atención primaria de salud, tanto en forma de automedicación como en los servicios sanitarios nacionales;
- Alarmados por las consecuencias que puede tener la pérdida de la diversidad vegetal en todo el mundo;
- Considerando con gran inquietud el hecho de que muchas de las plantas que sirven para elaborar medicamentos tradicionales o modernos se encuentran amenazadas;

Señalamos a la atención de las Naciones Unidas, de sus organismos especializados y Estados Miembros, de otras organizaciones internacionales y sus miembros y de las organizaciones no gubernamentales:

- La importancia vital de las plantas medicinales para la asistencia sanitaria;
- La desaparición creciente e inaceptable de esas plantas medicinales, consecuencia de la destrucción de hábitat y de prácticas de recolección incompatibles con la sustentabilidad;
- La importancia vital que los recursos vegetales de un país tienen a menudo para otros países;
- El considerable valor económico de las plantas medicinales actualmente en uso y las grandes posibilidades que ofrece el reino vegetal para obtener nuevos medicamentos;
- La destrucción continua y la desaparición de culturas indígenas, que a menudo detentan la clave para encontrar nuevas plantas medicinales que puedan beneficiar al conjunto de la población mundial;
- La urgente necesidad de cooperación y coordinación en el plano internacional para establecer programas de conservación de plantas medicinales que aseguren un abastecimiento suficiente a las futuras generaciones.

Los abajo firmantes, miembros de la Reunión Consultiva Internacional de Chiang Mai, hacemos un llamamiento a todos los pueblos para que se comprometan a Salvar las Plantas que Salvan Vidas.

Chiang Mai, Tailandia,
26 de marzo de 1988



Debido a la importancia de establecer mecanismos para proteger la biodiversidad y posibilitar la preservación de los conocimientos asociados especialmente al uso de la flora medicinal, la Línea de Investigación en Política y Legislación, del Grupo de Estudios en Sistemas Tradicionales de Salud de la Facultad de Medicina, y la Línea de Derecho Ambiental y Grupos Étnicos, del Grupo de Derechos Humanos de Jurisprudencia de la Universidad del Rosario, desarrollaron este libro a través del cual

la Universidad se propone profundizar en el panorama actual de la reglamentación y política —internacional, nacional y local— respecto a la flora medicinal y al patrimonio cultural inmaterial asociado a esta.

En este texto se presenta un espacio de intercambio de conocimientos desde una perspectiva científica, técnica y jurídica, para contribuir a la protección de los recursos naturales.

