

BUENAS PRÁCTICAS

AGRÍCOLAS Y DE RECOLECCIÓN

PARA PLANTAS MEDICINALES

EN CUBA



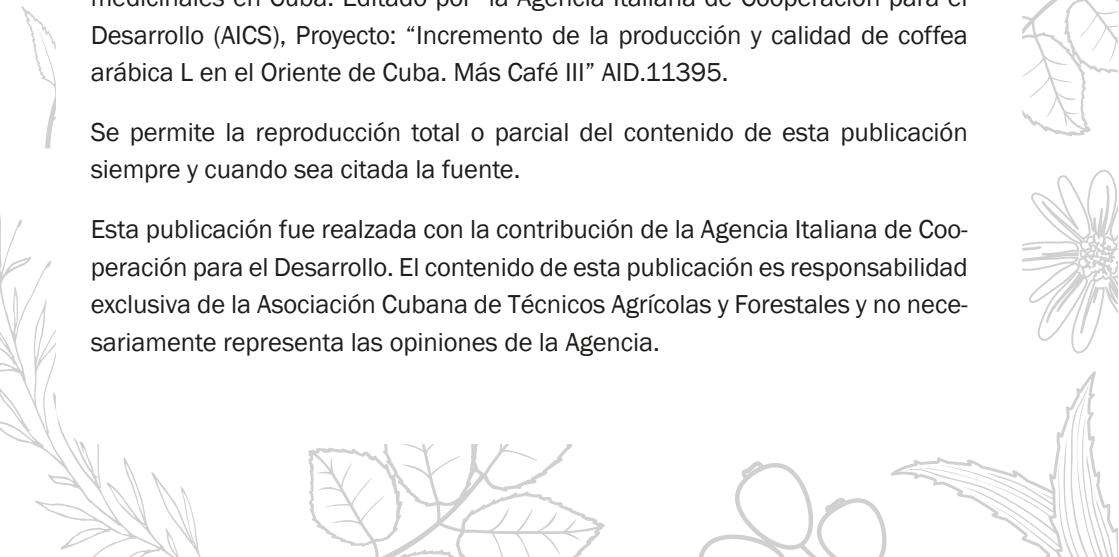


Para citar documento:

AVELLO L., ARENCIBIA R, INOCENTE A, 2021. Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales. Buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales en Cuba. Editado por la Agencia Italiana de Cooperación para el Desarrollo (AICS), Proyecto: “Incremento de la producción y calidad de coffea arábica L en el Oriente de Cuba. Más Café III” AID.11395.

Se permite la reproducción total o parcial del contenido de esta publicación siempre y cuando sea citada la fuente.

Esta publicación fue realizada con la contribución de la Agencia Italiana de Cooperación para el Desarrollo. El contenido de esta publicación es responsabilidad exclusiva de la Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales y no necesariamente representa las opiniones de la Agencia.



BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y DE RECOLECCIÓN PARA PLANTAS MEDICINALES EN CUBA

COORDINADORES

Lisbet Avello Romero

Rodolfo Arencibia Figueroa

Alberto Inocente Hernández Rodríguez



La Habana , 2024

El Programa **“Incremento de la producción y calidad de Coffea arábica L. en el Oriente de Cuba. MásCafé III”**, como iniciativa de cooperación internacional del Ministerio de la Agricultura (MINAG), en apoyo al sector agroforestal y cafetalero en el Oriente de Cuba, ejecutada a través del Grupo Empresarial Agroforestal (GAF), el Instituto de Investigaciones Agro-Forestales (INAF), con la contribución técnica y financiera de la Agencia Italiana de Cooperación para el Desarrollo (AICS), toma como referencia y excelencia esta “Guía de Buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales en Cuba” para su implementación en los municipios del Oriente de Cuba.

El Programa Más Café III ha incluido entre sus acciones el manejo de plantas medicinales debido a la identificación en cuanto a su uso y relevancia productiva para las familias cafetaleras intrínsecamente relacionadas a su sistema agroalimentario local.

***Se agradece la colaboración de Flora: La Botica de la
Abuela por haber financiado el proceso editorial de
este libro***

Revisión Técnica:

Dr. Alberto Inocente Hernández Rodríguez y Ing. Lisbet Avello Romero

Edición, corrección:

Ing. José Quesada Pantoja

Diseño, ilustraciones y emplane:

Elizabeth Blanco Galban

© Lisbet Avello Romero, Rodolfo Arencibia Figueroa y Alberto Inocente Hernández Rodríguez, 2021

© Sobre la presente edición: Editora Agroecológica, 2021

ISBN978-959-

Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales

Calle 98 No.702 esq.7ma, Miramar,
Playa, LaHabana, CP11300, Cuba

Teléfono: (+53)72806546

Correo electrónico: presidencia@actaf.co.cu

AUTORES

LISBET AVELLO ROMERO

Ingeniera Agrónoma. Máster en Agroecología y Agricultura Sostenible. Ministerio de la Agricultura.

RODOLFO ARENCIBIA FIGUEROA

Doctor en Medicina. Máster en Medicina Natural y Tradicional. Máster en Dirección y Gestión Empresarial. Presidente del Grupo Técnico de Plantas Medicinales de la Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales.

ALBERTO INOCENTE HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ

Doctor en Medicina. Máster en Ensayos Clínicos. Especialista de II Grado en Farmacología. Profesor Titular. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Ministerio de Salud Pública.

DIADELIS REMÍREZ FIGUEROA

Licenciada en Bioquímica. Doctora en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Ensayos Clínicos. Investigadora Titular. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Ministerio de Salud Pública.

SIRLEY GONZÁLEZ LAIME

Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Ensayos Clínicos. Grupo Técnico de Plantas Medicinales de la Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales. Labiofam. Ministerio de la Agricultura.

LEANY MARTÍNEZ GARCÍA

Licenciada en Biología. Grupo Técnico de Plantas Medicinales de la Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales. Ministerio de la Agricultura.



ZULEIKA CASAMAYOR LAIME

Doctora en Medicina. Máster en Ensayos Clínicos. Especialista de I Grado en Bioestadística. Grupo Técnico de Plantas Medicinales de la Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales. Labiofam. Ministerio de la Agricultura.

COAUTORES

MARÍA VICTORIA NODARSE PACHECO

Ingeniera Agrónoma. Especialista en Plantas Medicinales. Delegación Provincial de la Agricultura. Sancti Spíritus.

IMAYASIR ULLOA TRUJILLO

Ingeniera en Mecanización. Máster en Eficiencia Energética y Mecanización Agrícola. Especialista Plantas Medicinales. Delegación Provincial de la Agricultura. Ciego de Ávila.

CARLOS RODRÍGUEZ FERRADAS

Técnico Agrónomo. Estación Experimental Juan Tomás Roig. Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos. Organización Superior de Dirección Empresarial BioCubaFarma.

MAGDALENA RIVERA AMITA

Ingeniera Agrónoma. Máster en Bioseguridad. Estación Experimental Juan Tomás Roig. Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos. Organización Superior de Dirección Empresarial BioCubaFarma.

GILBERTO BERNAL CÓRDOVA

Ingeniero Agrónomo. Grupo Técnico de Plantas Medicinales de la Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales. Grupo Empresarial Agroforestal. Artemisa.

CARLOS CALLAVA COURET

Doctor en Medicina. Especialista I Grado en Medicina Natural y Tradicional. Dirección Provincial de Salud. Pinar del Río.





YISNIEL TROCHE BORGES

Técnico en Contabilidad y Finanzas. Especialista en Marketing y Economía de Mercado de Productos Naturales. Grupo Técnico de Plantas Medicinales de la Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales. Ministerio de la Agricultura.

ANALIDIA RAMOS PÉREZ

Ingeniera Fitosanitaria. Unidad Empresarial Básica América Latina. Empresa Agropecuaria Metropolitana. La Habana.

REBECA MÉNDEZ GONZÁLEZ

Ingeniera Agrónoma. Máster en Agricultura Sostenible. Grupo Técnico de Plantas Medicinales de la Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales. Delegación Provincial de la Agricultura. Villa Clara.

INSTITUCIONES PARTICIPANTES

Ministerio de la Agricultura (MINAG)

Instituto de Investigaciones Fundamentales en Agricultura Tropical (INIFAT)

Centro de Investigaciones de Medicamentos (CIDEM)

Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales (ACTAF)

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC)

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

Ministerio de Salud Pública (MINSAP)

Entidad de Ciencia, Tecnología e Innovación Sierra Maestra

Organización Superior de Dirección Empresarial Labiofam

Unidades Provinciales de Plantas Medicinales de Cuba






PRÓLOGO

El hombre ha utilizado los recursos naturales a su alcance para satisfacer sus necesidades más apremiantes, estos proceden de diferentes fuentes, y no todos han tenido el mismo valor de uso por la población. Las plantas, los minerales, las aguas termales, algunos tipos de suelos e incluso los productos derivados de la colmena, son recursos naturales empleados con fines medicinales, nutricionales y cosméticos, fundamentalmente.

Las plantas y los materiales vegetales que de ellas se obtienen se distinguen entre los recursos naturales más ampliamente usados, dada la diversidad de fines en que se han empleado y que persisten hasta la actualidad. Los arraigos y tradiciones culturales de cada región han extendido el uso etnomédico de las plantas en el tratamiento de determinadas afecciones a lo largo de la historia de la humanidad.

En las últimas décadas el uso de productos naturales medicinales de plantas para uso humano ha aumentado en todo el mundo, así como también el número de informes acerca de personas que han experimentado eventos perjudiciales para la salud asociados a su consumo. Estudios realizados revelan que son diversas las causas que generan esta problemática, una de ellas está directamente relacionada con la producción de este tipo de producto natural medicinal sin la calidad requerida. Se reconoce que no se ha prestado suficiente atención a la garantía y control de la calidad tanto farmacéutica como farmacológica de estos productos. Las estrategias a emplear deben ser diferentes, no solo en su producción, sino también durante el cultivo, cosecha y postcosecha, para la obtención de la masa vegetal seca estandarizada, la que se emplea posteriormente como materia prima.





Estados miembros de la Asamblea Mundial de la Salud sobre Medicina Tradicional, solicitaron a la Organización Mundial de la Salud en la Resolución WHA56.31 que se “[...]preste apoyo técnico, incluso con el fin de elaborar metodologías para vigilar o garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos, preparar directrices y promover el intercambio de información”. De ahí que, las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales constituyan una herramienta fundamental para modificar los aspectos antes señalados y contribuyan a la obtención de un material vegetal de localidad”.

Ministerio de la agricultura de la República de Cuba

PREFACIO

Las Guías de buenas prácticas agrícolas de recolección para plantas medicinales en Cuba surgen como elemento científico necesario e imprescindible en el proceso de innovación tecnológica del uso médico de las plantas medicinales en la nación cubana.


Más temprano que tarde, al inicio de la década de los años ochenta, a poco tiempo después de lanzado el llamado por la Organización Mundial de la Salud en Alma Ata en 1978 para el desarrollo de la atención primaria de la salud y el uso de la medicina tradicional y complementaria, se retoma en Cuba, por indicación gubernamental, la aplicación de este tipo de medicina y de las plantas medicinales.

Desde esa época a la actual, con un esfuerzo mancomunado de diferentes ministerios y con la guía del General de Ejército Raúl Castro Ruz, comienza el desarrollo de esta tarea, donde el Ministerio de la Agricultura, con su ejército de agricultores y el Ministerio de Salud Pública, llevan la voz preponderante.

En todo este proceso en ascenso ha existido un eje transversal (indicador) para su evaluación, inicialmente cuantitativo, medir el volumen de masa vegetal producido para satisfacer las necesidades de productos naturales en su aplicación médica, sin dejar de medir la calidad de ese producto. En la etapa actual se está un paso superior. Ya consolidado el elemento cuantitativo toca invertir el indicador. Se retoma con más fuerza el criterio de calidad de esa masa vegetal producida. Es aquí que a las buenas prácticas agrícolas de recolección para plantas medicinales en Cuba, les toca su germinación.

En el 2016 se hace el llamado en un evento de la Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales, celebrado en Cien-





fuegos y se comienza a perfilar la idea. Identificación del equipo de trabajo que para un empeño de este tipo tiene que ser multi-sectorial y multidisciplinario. Se logra conformar un equipo base, de siete profesionales: agronomía(1), médicos(3), biología(1), bioquímica(1), ciencias farmacéuticas (1), respaldado por un grupo (9), fundamentalmente de agrónomos de diferentes provincias del país.

El trabajo comienza tomando como base la Guía de buenas prácticas agrícolas y de recolección de la Organización Mundial de la Salud, aunque junto a esta guía se revisa un importante conjunto de bibliografía relacionado con el tema. Todo se organizó y llevó a la realidad cubana. Se estableció un documento base que se discutió y perfeccionó hasta obtener el actual documento. El trabajo se retrasó en el tiempo en medio de la pandemia de la COVID-19, pero no se detiene.

Contiene sus propios instrumentos de organización y evaluación, mediante los cuales las fincas dedicadas a la producción de este importante renglón pueden autoevaluarse y alcanzar una categoría de calidad superior.

Este documento servirá como base del incremento de la calidad en el proceso productivo, entre el surco y la farmacia, pues el principal beneficiario es el paciente cubano.

Dr. Alberto Inocente Hernández Rodríguez
Coordinador

CONTENIDO

Términos y definiciones	1
Antecedentes	4
Consideraciones generales	8
1. Introducción	11
2. Proceso productivo	14
2.1. Identificación y autenticación de plantas medicinales para el cultivo	14
2.2. Identidad botánica	14
2.3. Semillas y otros materiales de propagación	15
2.4. Cultivo	15
2.4.1. Selección del sitio y suelos de producción	15
2.4.2. Preparación de suelos	16
2.4.3. Fertilización orgánica	17
2.4.4. Siembra	17
2.4.5. Manejo del riego y el drenaje	17
2.5. Cosecha	18
2.5.1. Recolección de flora silvestre	20
2.6. Postcosecha: procesamiento	21
2.6.1. Beneficio	21
2.6.2. Lavado	22
2.6.3. Secado	23
2.6.4. Empaque y etiquetado	25
2.6.5. Almacenamiento	25
2.6.6. Transportación	27
3. Sistema de gestión de la calidad	28
3.1. Aseguramiento de la calidad	28
3.2. Control de la calidad	29
3.2.1. Muestreo	29

3.2.2. Muestras de retención	30
3.2.3. Masa vegetal seca o producto final	30
3.2.4. Certificaciones de análisis	31
3.3. Garantía de la calidad	31
3.4. Documentación del sistema de calidad	31
3.5. Trazabilidad de los procesos	33
3.6. Mejoramiento continuo de la calidad	33
4. Personal	34
4.1. Personal clave	34
4.2. Capacitación y entrenamiento	34
4.3. Higiene del personal	35
5. Instalaciones, equipamiento y materiales e higiene	37
5.1. Limpieza e Higiene	37
5.2. Equipamiento y materiales	37
5.3. Instalaciones	38
5.3.1. Áreas de manipulación de las plantas medicinales	38
6. Comercialización y marketing	40
6.1. Comercialización	40
6.1.1. Contratos de producción y análisis	40
6.1.2. Distribución	40
6.1.3. Quejas y reclamaciones	41
6.1.4. Retirada de productos	41
6.2. Marketing	41
7. Otros elementos reguladores	44
7.1. Tratamiento de desechos	44
7.2. Seguridad integral	44
Bibliografía	45
Anexos	49
Anexo 1. Herbarios aprobados en el Index Herbariorum y adiciones posteriores	49
Anexo 2. Expediente de la finca sobre las condiciones que cumple para la consecución de las buenas prácticas agrícolas y de recolección	54

Anexo 3. Expediente para cada especie de planta medicinal que produce la finca

60

Anexo 4. Lista de chequeo de inspecciones

66






TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Aseguramiento de la calidad: todas las acciones planificadas y sistemáticas que se establecen para asegurar que el material vegetal que se obtenga del proceso de cultivo, cosecha y postcosecha tenga la debida calidad como materia prima apta para la producción de productos naturales medicinales de uso humano. Todos estos procesos deben estar debidamente documentados y que cumplan con las buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales y los requisitos reguladores vigentes.

Buenas prácticas agrícolas y de recolección: descripción detallada de técnicas y medidas necesarias para el cultivo, cosecha y postcosecha de plantas medicinales que con la conservación del medio ambiente permitan obtener materias vegetales medicinales de buena calidad para la producción sostenible de productos medicinales naturales de uso humano, seguros y con consistencia terapéutica. El proceso integral debe ser adecuadamente documentado que permita su inspección o auditoría, así como la información necesaria durante su procesado, teniendo en cuenta lo planteado por las buenas prácticas agrícolas y de recolección de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las buenas prácticas agrícolas de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la *Asian Productivity Organization* (APO).

Consistencia terapéutica: garantía que los diferentes lotes industriales de un mismo producto (para la investigación o comercialización) con sus variaciones dentro de un rango determinado, tengan un efecto terapéutico consistente, o sea, que los resultados de la seguridad y eficacia en los ensayos clínicos sean reproducibles en cada lote producido y utilizado en la práctica médica.



Control de calidad: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Ensayo clínico: cualquier investigación en sujetos humanos dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y otros efectos farmacodinámicos de un producto (en investigación), e identificar cualquier reacción adversa al producto (en investigación), y estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación con el objeto de determinar su seguridad y eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.

Etiqueta: comprende cualquier marbete, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, esparcido, marcado en relieve o huecograbado, adherido al producto o al envase que lo contiene y que lo identifica y caracteriza. El material de uso debe garantizar su durabilidad.

Etiquetado: cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta que acompaña al producto a comercializar, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Fitomedicamento: medicamento cuya sustancia activa se obtiene de vegetales de origen terrestre o acuático mediante procedimientos específicos y que tiene un uso clínico justificado por estudios científicos correspondientes. Su indicación médica siempre se realiza después de la obtención del registro sanitario.

Fitonutrientes: también llamado fitoquímicos, son los compuestos naturales de las plantas que promueven la salud. A diferencia de las vitaminas, minerales, proteínas, grasas y carbohidratos, no se les considera como “esenciales” para vivir, pero sí se reconoce ampliamente que tienen muchos efectos beneficiosos sobre la salud. El término “fitoquímicos” constituye la evolución más reciente del término “alimentos funcionales” y enfatiza las fuentes vegetales de la mayoría de los compuestos que previenen enfermedades.

Ingrediente farmacéutico activo: se considera a las drogas crudas o combinaciones de estas en estado bruto o en forma de extractos vegetales.

Mercadotecnia: conjunto de estudios, acciones y medidas que ejecuta una entidad con vista a asegurar o mejorar su posición en el mercado (interno o externo) y su imagen, teniendo siempre en cuenta el análisis de la tendencia previsible del mercado y su sensibilidad a los ciclos económicos y las estaciones.

Procedimientos normalizados de operaciones: instrucciones escritas y detalladas, paso a paso, para lograr uniformidad en la realización de una función específica.

Suplemento dietético o nutricional: son los que se consumen por vía oral, contienen un “ingrediente alimenticio” destinado a complementar la alimentación y se pueden presentar como comprimidos, cápsulas, cápsulas de gelatina, líquidos y polvos. No son sustitutos de un alimento convencional, ni componente único de una comida o de la dieta alimenticia y se identifican como suplementos dietéticos en la etiqueta.

Suplemento dietético de origen natural: son los productos naturales clasificados como suplemento dietético por el Instituto Nacional de Higiene Epidemiología y Microbiología (INHEM), que además de fitonutrientes contiene otros fitoquímicos capaces de interactuar en procesos fisiológicos con resultados beneficiosos para la salud.



ANTECEDENTES

Aún cuando el desarrollo de las ciencias y las tecnologías en las diferentes ramas del conocimiento, alcanzó su máximo esplendor a finales del siglo xx, en el caso de las ciencias agrícolas no se puede obviar el hecho que los arraigos culturales han seguido desempeñando un papel muy importante en como llevan a cabo las labores agrícolas las personas que se dedican a esta tarea día a día. De ahí la necesidad de que la capacitación de los trabajadores agrícolas y de todo el personal involucrado en la cadena productiva constituya una de las medidas más importantes que deben implementarse para que con la aplicación correcta de prácticas agrícolas y de recolección se obtenga un material vegetal medicinal de calidad óptima.

No debe olvidarse que la planta medicinal es un organismo vivo, que elabora y desarrolla sus propios metabolitos secundarios, base de su efecto farmacológico, y que su concentración en el momento de la cosecha puede no ser siempre la misma, lo que está influenciado por múltiples factores tanto ambientales como del propio desarrollo de la planta y de la acción del hombre sobre ella.

El control de la calidad influye directamente en la seguridad, eficacia y consistencia terapéutica de los productos medicinales derivados de plantas. Las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales son el punto de partida del aseguramiento de la calidad de estos productos, a la vez que desempeñan una función importante en la protección de los mismos y del medio ambiente para que su explotación sea sostenible.

A pesar del llamado realizado por la Organización de Naciones Unidas de la necesidad de establecer políticas y programas que contribuyan a la explotación racional de los recursos naturales,


de forma que permitan a las actuales y futuras generaciones disponer de ellos, no todas las regiones y países han trabajado con la misma prioridad. En lo que respecta a las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales, hay que señalar que no existe una expresión mayoritaria de su implementación a nivel mundial, por lo que resulta un tema aún por desarrollar.

Con el incremento de la presencia de productos herbarios en el mercado mundial y los altos niveles de ingreso monetario por sus ventas, las autoridades sanitarias y la opinión pública internacional se interesan cada vez más por la calidad y seguridad de estos productos naturales.

No son pocas las notificaciones de acontecimientos adversos tras el uso de determinados medicamentos herbarios, a lo que se le ha dado diversas explicaciones de causalidad por no cumplimiento de buenas prácticas agrícolas y de recolección: uso inadvertido de especies vegetales equivocadas, adulteración con otros medicamentos o sustancias de gran potencia no declarados, cosecha en momento y tiempo inadecuado que no garantiza la concentración adecuada de los metabolitos con acción terapéutica, entre otros.

Se considera que la calidad de las materias primas vegetales medicinales y la seguridad de los productos derivados de estas, dependen de factores que se pueden clasificar en intrínsecos (genéticos) o extrínsecos (cultivo, cosecha, métodos de recolección, procesado, postcosecha, envasado, prácticas de almacenamiento y transporte). La contaminación inadvertida por agentes microbianos o químicos durante cualquiera de las etapas de la producción puede también comprometer la seguridad y la calidad. Las plantas medicinales recolectadas de poblaciones silvestres pueden estar contaminadas con otras especies o partes de plantas debido a la incorrecta identificación, la contaminación accidental o la adulteración intencionada; todas estas circunstancias pueden afectar negativamente a la seguridad y eficacia de los productos.

Para la solución de estos problemas, así como para el aseguramiento de un suministro continuo, asequible y sostenible de



materias vegetales medicinales de buena calidad, se hace necesario incluir medidas que la garanticen. En los últimos años se ha reconocido que las buenas prácticas agrícolas son un instrumento importante para la seguridad y la calidad de todos los productos alimenticios y muchos países han establecido directrices nacionales sobre buenas prácticas agrícolas relativas a diversos alimentos.

En el caso de las buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales, el primer documento que se aprobó para que sirviera de guía al mundo fueron las de la Organización Mundial de la Salud en el 2003. En ese mismo año Japón publicó su guía. China había trabajado desde el 2002 en un documento similar.

Seguidamente a esta publicación de la Organización Mundial de la Salud, en el 2004. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), publicó las *Buenas prácticas agrícolas*, aunque no específicamente para plantas medicinales. La India organizó y elaboró sus guías para plantas medicinales en el 2010.

Las agencias reguladoras de medicamentos fundamentales en el mundo, entendieron, desde un inicio, la importancia de este tipo de acción y la Agencia de Drogas y Alimentos (FDA) publicó las *Guías botánicas para la industria del medicamento*, que fueron revisadas y actualizadas en el 2016. La Agencia de Medicamentos de Europa (EMA) emitió su regulación al respecto en el 2006.

Cuba no se ha quedado atrás en esta actividad, pues aunque no ha emitido aún un documento que contemple los elementos contenidos de buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales, si ha desarrollado un proceso progresivo en este campo, que se viene ejecutando desde la década de los años ochenta, cuando, como una política de Estado, el Comandante en Jefe Fidel Castro, planteó la necesidad de autoabastecerse de medicamentos de origen natural, siguiendo lo solicitado en Alma Ata en 1978 por la Organización Mundial de la Salud.

En la década de los años noventa, con la guía del Ministerio de la Fuerzas Armadas, fue un gran impulso para que el Ministerio de la Agricultura en cada provincia fuera creando las bases y desarrollando el cultivo de plantas medicinales. Se establecieron las fincas especializadas y los grupos provinciales y nacionales de plantas medicinales. Los primeros quince años de este siglo sirvieron de consolidación de esta estrategia, centrada fundamentalmente en incrementar la variedad de plantas a cultivar y garantizar en cantidad las necesidades del país para la producción de productos naturales medicinales para uso humano denominado en Cuba “fitofármaco”.

En el año 2016 se efectuó un Taller Nacional de Plantas Medicinales, organizado por la Asociación Cubana de Técnicos Agrícolas y Forestales en la provincia Sancti Spíritus, donde se discutió el tema de las buenas prácticas agrícolas y de recolección para este tipo de plantas, y se evidenció que en el país existen potencialidades para garantizar la cantidad necesaria de plantas medicinales a la industria farmacéutica para la elaboración de los productos naturales medicinales de uso humano. Desde ese momento se acordó trabajar un documento intersectorial que permitiera garantizar producciones con calidad.



CONSIDERACIONES GENERALES

En la actualidad el hombre ha comenzado a tomar conciencia que el uso desmedido e irresponsable de los recursos naturales por años, acarreará la propia destrucción de la humanidad. Por ello, todo cuanto se haga por la preservación de estos recursos es insuficiente. Las políticas de las naciones, aplicadas por sus gobiernos en funciones, deben tener en cuenta todos los acuerdos que a nivel mundial tomen las diferentes organizaciones que han venido tratando estos temas en sus espacios de debate y reflexión.

Tanto la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura como la Organización Mundial de la Salud, desde sus propios escenarios, han promovido lo vital que resulta para la población mundial la adecuada conservación de las especies vegetales, pues estas, además de constituir un elemento fundamental en el equilibrio atmosférico por su papel purificador en los gases de la atmósfera, resultan un elemento esencial para la alimentación y la salud. Por otra parte, la población desde tiempos inmemorables ha utilizado a las plantas para tratar y controlar diferentes enfermedades. Ese uso tradicional ha llegado hasta la actualidad con un enfoque tecnológico diferente, pero que básicamente se remite a las evidencias de su uso etnomédico. Es por eso que resulta esencial el estudio de los procedimientos que emplea el hombre para dar un mejor uso a los recursos del mundo que le rodea.

Varias instituciones se han referido a la importancia y necesidad de la obtención y utilización de las plantas medicinales como materia prima en la elaboración de productos naturales medicinales o para propiciar directamente un bienestar de salud. No son pocos los miembros de la comunidad científica sorprendidos


al profundizar en el uso de las plantas y descubrir que, desde las comunidades primitivas e indígenas, el hombre acudió a ellas para curar sus afecciones y dolencias. Estos conocimientos sobre las plantas se han acumulado durante milenios y llegan hasta la actualidad.

En los momentos actuales el uso que el hombre le da a los productos elaborados a partir de las plantas en función del beneficio de su estado de salud es diverso. Aunque de forma general se denominan *productos naturales*, también adquieren otras denominaciones según el perfil del uso del producto resultante. Los altos niveles de comercialización de los productos naturales y el exceso de información, no siempre de calidad, que sobre estos existe en los medios de comunicación, las redes sociales y otros creados por los propios fabricantes, hace que la población no tenga conciencia que no todos los productos naturales son iguales en su eficacia ni están exentos de causar daño.

Para los profesionales de la salud vinculados a la asistencia médica resulta difícil, en muchas ocasiones, conseguir la información confiable y científicamente demostrada acerca de las propiedades y efectos de los productos naturales consumidos por la población. De forma general lo que más abunda es la información derivada del folklore, información pseudocientífica y conocimientos populares acerca de estos.

En el caso particular de las plantas, muchas veces la información está permeada de exageraciones y efectos imaginarios, lo que propicia que la comunidad científica ponga en duda y enjuicie negativamente los resultados divulgados y no los considere como evidencias disponibles.

Las características inherentes a estos productos naturales (múltiples especies de un mismo género, gran variedad de componentes metabólicos, variedad de efectos sinérgicos y actividades antagónicas), generan la necesidad de realizar un riguroso proceso de investigación y desarrollo, en el ámbito académico, así como en las industrias farmacéutica, alimentaria y cosmética. Todo esto garantiza un impacto positivo en la población que los consume.




En los últimos años se han desarrollado normativas más estrictas, dirigidas a garantizar la calidad e inocuidad de estos productos derivados de plantas con beneficios para la salud. Las consideraciones éticas y medioambientales, asumidas por los órganos regulatorios de cada país, a partir del análisis de riesgo en las cadenas productivas, ha dado respuesta a las preocupaciones de la comunidad internacional sobre el consumo de estos productos.

1. INTRODUCCIÓN

Al realizar un análisis del comportamiento del consumo de medicamentos obtenidos a partir de plantas (nombrados “fitomedicamentos”), se aprecia un incremento paulatino con el transcurso de los años. The Global Herbal Medicine Market plantea que el crecimiento de la tasa compuesta anual será un 5,88 % para alcanzar 1 290 689,3 millones hasta 2023. Si esta exploración se realiza teniendo en cuenta la clasificación de países o regiones, de acuerdo con su desarrollo económico, se puede corroborar que, a diferencia de épocas anteriores, no existe diferencia en el predominio del consumo de estos.

En el desarrollo de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica y de la Industria Alimenticia no son pocos los sucesos que han puesto de manifiesto la necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos y alimenticios para uso humano. Esto ha propiciado que en la actualidad estas industrias se basen en las evidencias obtenidas de la etnomedicina para llevar a cabo la investigación y desarrollo de nuevos productos con ingredientes bioactivos.

Dada la variedad de compuestos presentes en las formulaciones de fitomedicamentos y suplementos nutricionales derivados de plantas, y la diversidad de efectos que estos pueden generar en el organismo, se necesita abordar su desarrollo e investigación desde una arista multidisciplinaria y diferente a la de los medicamentos químico-farmacéuticos. Por lo que se reconoce la necesidad de incorporar otros elementos en el proceso de investigación y desarrollo de este tipo de productos como son, entre otros, los aspectos botánicos y agrotécnicos de las especies de interés, contenidos en lo que se reconoce como las buenas prácticas agrí-



colas y de recolección. Su aplicación en el proceso productivo de los productos naturales medicinales de uso humano, constituye el primer eslabón en el proceso de calidad de este tipo de productos.

La Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura han establecido pautas con el objetivo de garantizar la protección de los sujetos ante la desmedida generación de productos para uso humano con fines heterogéneos. Aunque de modo general son diversos, el modo en que las autoridades de cada región o país, han incorporado estas pautas a sus políticas, todos tienen en cuenta para su adecuación las actualizaciones de los consensos internacionales y sus condiciones económicas.

Cuba no se ha mantenido al margen de la evolución que han tenido a nivel internacional estos aspectos regulatorios, y es por eso que tanto el Ministerio de Salud Pública como el Ministerio de la Agricultura han sometido a consideración la aprobación de diversas normativas que garanticen la comercialización de productos derivados de plantas para uso humano eficaces y seguros.

Uno de los aspectos más importantes en la producción de plantas medicinales es alcanzar altos rendimientos de material vegetal con elevados contenidos de metabolitos secundarios activos y nutrientes, este resultado puede depender tanto de factores internos como externos a las plantas. Resulta fundamental para su producción contar con prácticas de manejo del cultivo y del clima modificables de acuerdo con sus requerimientos, con la adopción de técnicas y métodos que posibiliten rendimientos con alta calidad.

No debe olvidarse que los índices de rendimiento y eficiencia en los cultivos de plantas medicinales se diferencian de las que tienen un fin puramente alimenticio. En estos lo más importante en el rendimiento, por lo que está dirigido fundamentalmente a su desarrollo morfológico óptimo para obtener una mayor cantidad de masa vegetal por hectárea, mientras que en las plantas medicinales cobra mayor importancia el contenido metabólico con actividad farmacológica. La planta cuando alcance la mayor

concentración de estos, debe ser cosechada, no obstante, no debe despreciarse el volumen de masa vegetal. Por esta razón la aplicación de las buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales cobran un mayor interés, pues estas pueden disminuir la influencia de los diferentes factores internos y externos que limitan el desarrollo de este tipo de vegetal o lo contaminan, por eso la importancia de su implementación y aplicación en la obtención de un mayor rendimiento y calidad, lo que determina el desarrollo de adecuados productos naturales medicinales de uso humano.

Diversos son los factores que pueden causar la presencia de contaminantes asociados al material vegetal, entre ellos, el manejo de los cultivos, las aguas utilizadas en el riego, empleo de productos químicos, los sistemas de desinfección para el control de microorganismos aplicados en la recepción y lavado de la masa vegetal, las condiciones sanitarias del área de empaque, la higiene de los trabajadores y el manejo durante el transporte y almacenamiento.

A todos estos elementos y otros que pueden afectar la calidad del producto final se hace referencia en las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales, de forma que los productores, técnicos, especialistas o cualquier personal asociado o interesado en la temática pueda encontrar una orientación de cómo debe procederse para que una vez finalizado ese proceso, el material vegetal resultante cumpla con los requisitos establecidos para el fin previsto.



2. PROCESO PRODUCTIVO

Todos los puntos que se abordan en este capítulo son objeto de verificación durante las inspecciones que se realicen a cada finca por los organismos competentes. Estas actividades forman parte del sistema de gestión de la calidad descrito en este documento (véase capítulo 3).

2.1. IDENTIFICACIÓN Y AUTENTICACIÓN DE PLANTAS MEDICINALES PARA EL CULTIVO

Se selecciona la especie o la variedad botánica para el cultivo. La especie seleccionada debe estar en correspondencia con las autorizadas por el Ministerio de la Agricultura. Su cultivo debe estar en correspondencia con las normas establecidas por el país, en el caso de plantas medicinales de introducción reciente en la región, ya sean nacionales o foráneas, después del análisis correspondiente para su cultivo, se debe hacer un estudio de su rendimiento a pequeña escala antes de realizar un cultivo extensivo.

2.2. IDENTIDAD BOTÁNICA

La identificación botánica (nombre científico, género, especie, variedad y familia) de cada planta medicinal a cultivar debe ser verificada en un herbario de referencia (véase anexo 1). El número del registro y el nombre y lugar del herbario de referencia donde se hizo la verificación, debe recogerse en el expediente de cada planta que se conserva en los archivos de la finca antes del inicio del proceso. Si no existe el registro de la planta se debe proceder a registrarla en uno de los herbarios que se relacionan por provincia (véase anexo 1) según el procedimiento establecido.

2.3. SEMILLAS Y OTROS MATERIALES DE PROPAGACIÓN

Las semillas y otros materiales de propagación que sean utilizados deben ser de calidad óptima, por lo que se utilizarán las certificadas que entrega el Ministerio de la Agricultura. En el expediente de la planta debe estar recogida esta información, así como el rendimiento que se obtiene con su cultivo.


Durante todo el proceso productivo debe evitarse el uso de las especies y variedades botánicas y plantas medicinales extrañas o no recomendadas por el Ministerio de la Agricultura.

2.4. CULTIVO

Las condiciones de cultivo y su duración varían en función de la calidad de las materias vegetales medicinales que se utilicen, por lo que hay que aplicar para cada tipo de cultivo los resultados científicos obtenidos por las instituciones científicas, fundamentalmente del país, y si estas no existen aplicarse los métodos de cultivo tradicionales, siempre que sea viable. Cada proceso de cultivo debe cumplir con los indicadores agrotécnicos establecidos por el Ministerio de la Agricultura para cada planta (este documento forma parte de los documentos de archivo de cada finca). Los indicadores específicos de cada planta tienen que quedar expresados en su expediente. Hay que aplicar principios y prácticas agronómicas adecuadas, incluida la rotación de cultivos apropiada, seleccionada en función de su idoneidad para el medio y la labranza hay que adaptarla al crecimiento de las plantas y a otras condiciones. Tener presente en todo momento las indicaciones existentes para la conservación del medio ambiente.

2.4.1. SELECCIÓN DEL SITIO Y SUELOS DE PRODUCCIÓN

Existen diferencias en la calidad de la materia prima de las plantas medicinales de una misma especie en dependencia del lugar donde se cultiven, ya que su comportamiento durante el creci-



miento y desarrollo puede variar según el clima y el suelo, estas diferencias pueden constatarse por cambios en la apariencia y variaciones en la composición química de la planta. Por ello los suelos de cada finca deben de estar certificados por el organismo competente en Cuba, es lo que permite demostrar que el suelo tiene características y concentraciones adecuadas de nutrientes, materia orgánica y otros elementos, todo esto dirigido a obtener el mejor rendimiento, fundamentalmente en función de la concentración de los metabolitos de la planta. Esta certificación debe recogerse como parte del sistema de gestión de la calidad.

Se tendrá en cuenta en la selección del sitio, que no existan riesgos de contaminación de la materia vegetal, debido a la contaminación del suelo, el aire o el agua con sustancias químicas peligrosas o desechos de materiales o humanos.

2.4.2. PREPARACIÓN DE SUELOS

Conociendo las características físico-químicas y biológicas del suelo por medio de su certificación, se pueden determinar las especies a producir. Cada agricultor debe contar con una caracterización de los tipos de suelos presentes en su finca para realizar un adecuado manejo de estos y reducir los riesgos de erosión.

Hay que realizar el análisis de los suelos cada cuatro años como mínimo y se tiene en cuenta la rotación de los cultivos.

Las técnicas de manejo influyen en la calidad del suelo y en particular en el contenido de materia orgánica, complejidad biológica, estructura y capacidad de absorción de agua. Las prácticas agrícolas deben ser conducidas a incrementar la disponibilidad de agua y reducir las pérdidas por evapotranspiración.

El uso de cultivos de cobertura, abonos orgánicos y verdes, rotaciones y asociaciones de cultivos y el laboreo mínimo pueden incrementar el contenido de materia orgánica del suelo y la infiltración del agua. El cultivo de plantas medicinales exige especificidad entre los diversos tipos de suelos (ferralíticos rojos, fersialíticos, pardos sialíticos, húmicos sialíticos, fluvisoles y antrosoles)

en dependencia de cada especie.

De forma general el desarrollo óptimo del cultivo se alcanza en suelos bien drenados, arcillosos y de relieve llano y uniforme, aunque las especificidades de cada especie deben ser evaluadas de forma individual.

2.4.3. FERTILIZACIÓN ORGÁNICA

La fertilización orgánica debe realizarse por una persona competente, con conocimiento de las características y condiciones del suelo y las demandas del cultivo. Todas las aplicaciones deben ser documentadas. Es necesario asegurar la aplicación del fertilizante orgánico en las cantidades necesarias sobre la base de las investigaciones científicas.


El estiércol animal debe estar bien descompuesto para asegurar los estándares de calidad. Se prohíbe utilizar en la preparación de los abonos desechos de metal, vidrio, plástico, papel que contenga ceras y tintas, residuos tratados con plaguicidas, alimentos grasosos, excrementos humanos, de perros o de gatos, tabaco, detergentes, productos clorados, antibióticos, residuos de medicamentos, animales muertos y carnes. Se emplearán solamente biofertilizantes y estimuladores del crecimiento, además de llevar un registro en el expediente de la planta de las cantidades de fertilizantes minerales empleados y la fecha de su aplicación.

2.4.4. SIEMBRA


La siembra debe realizarse de acuerdo con las características del tipo de cultivo. Se tendrán en cuenta las particularidades del suelo, los requerimientos propios de la especie y las condiciones climáticas existentes. Se deben emplear semillas o material de propagación certificada de instituciones autorizadas.

2.4.5. MANEJO DEL RIEGO Y EL DRENAJE


El riego y el drenaje deben controlarse y realizarse de acuerdo con las necesidades individuales de cada especie de planta medi-




cial durante su ciclo vegetativo. El agua a emplear cumplirá con las normas de calidad establecidas y contará con el certificado emitido por el organismo competente.




Para optimizar el uso del agua los agricultores identificarán las fuentes de agua sostenibles y emplear sistemas de riego que ahorren este recurso, siempre que sea posible se debe instalar un pluviómetro en cada finca para conocer los datos registrados por las estaciones meteorológicas. Se requiere una alta eficiencia en el manejo, conservación y mantenimiento de los sistemas de riego empleados.



Se propone el empleo de sistemas por goteo para lograr mayor eficiencia e impacto positivo en la inocuidad de la masa vegetal, para ello se tendrán en cuenta estos criterios:


- Calidad del agua a emplear.
 - No usar aguas residuales para el riego.
 - Limitar el acceso de animales a los depósitos y canales de agua.
 - Mantener libre de basura los canales por donde circula el agua.
- 

2.5. COSECHA



Al comienzo de la floración, por lo general, las plantas medicinales tienen el máximo desarrollo vegetal y acumulación de los principios activos en los órganos aéreos. Sin embargo, existe variación de estos compuestos de acuerdo con el tiempo de la plantación y la hora del día.

Se debe respetar el momento óptimo de cosecha para cada planta, este se asociará al momento en que la planta tenga la mayor cantidad de principios activos, por lo que se recomienda cosechar en la mañana (cuando se haya evaporado el rocío) para evitar la volatilización de los componentes químicos debido a las altas temperaturas que se alcanzan durante la tarde.



En los órganos subterráneos (bulbos, tubérculos y rizomas) la máxima acumulación de metabolitos secundarios ocurre después de la floración y fructificación, lo que permite asegurar altos rendimientos de la masa vegetal seca, el momento óptimo de cosecha es cuando comienzan a caer las hojas y los tallos. Cuando los rizomas son cosechados se removerán, tan pronto como sea posible, los restos de suelo y materiales orgánicos e inorgánicos, para garantizar la pureza de la droga.

Las flores se cosechan antes de la polinización, esta operación se realiza generalmente a mano, pero en algunas especies como la manzanilla (*Matricaria recutita* L.) pueden utilizarse dispositivos manuales o mecánicos.


Los frutos y las semillas deben cosecharse en la madurez.

En conclusión, el mejor momento para cosechar (la temporada y horas del día óptimos) debe determinarse en función de la calidad y la cantidad de los componentes metabólicos con actividad biológica y no del rendimiento total en materia vegetal de las partes de las plantas medicinales objeto de la producción.

Durante la cosecha se asegurará que las plantas medicinales cosechadas no se mezclen con materiales extraños, malezas o plantas tóxicas, además se realiza cuando las condiciones ambientales son las mejores, evitándose la cosecha de las plantas con rocío y en días lluviosos o de alta humedad.


Los instrumentos de corte se mantendrán limpios y en buen estado técnico para reducir el daño de las plantas cosechadas y su contaminación, estos deben ser guardados en un lugar seco, limpio, libre de insectos, roedores, pájaros y otros organismos nocivos, además, se limitará la accesibilidad al ganado y a los animales domésticos.

Debe evitarse el contacto de la parte cosechada con el suelo para minimizar la carga microbiana de la masa vegetal. El material vegetal cosechado se transportará limpio, seco y en el menor tiempo posible. Se protegerá de la lluvia, la humedad, las altas




temperaturas y otras condiciones que pueden causar su deterioro. Para el traslado se utilizarán sacos limpios, cajas plásticas u otros envases que tengan buena aireación.

2.5.1. RECOLECCIÓN DE FLORA SILVESTRE




Aunque se prefiere para la producción de productos naturales medicinales de uso humano la materia prima vegetal que provenga de cultivos de plantas domesticadas, también es posible obtenerla a partir de la flora silvestre. En estos casos se debe incrementar aún más el control de su calidad.




Se recolectará de modo que no supere la capacidad de autorregulación de la flora existente, por ejemplo:

- Plantas anuales: dejar en cada sitio de colecta un porcentaje equilibrado para semilla.
- Plantas perennes: recolectar una parte de la planta, dejando suficiente para que continúe su desarrollo.
- Raíces: cuando sea posible, evitar la muerte de la planta. No eliminar toda su raíz o recolectar todas las plantas.
- Cortezas: no arrancar toda la circunferencia ni revitalizar incisiones (doble incisión).



Asegurarse, mediante exámenes periódicos, que la cosecha o la recolección no tenga efectos negativos sobre la supervivencia de otras especies vegetales o animales. Las especies que no se recolecten (remanentes) deben manejarse de modo que no invadan los sitios recolectados, no deben recolectarse especies que figuren en listados de presionadas por sobrerrecolección o en peligro de extinción.



No deben recolectarse especies en áreas restringidas o protegidas, en reservas ecológicas o parques nacionales.

Se deben realizar acciones que minimicen las afectación de enfermedades y plagas.

2.6. POSTCOSECHA: PROCESAMIENTO

La postcosecha es la etapa final de la cadena productiva, durante esta fase todas las actividades deben realizarse cuidadosamente para conservar la calidad de la planta medicinal.

2.6.1. BENEFICIO

El material vegetal debe ser inspeccionado y seleccionado antes de entrar al procesamiento primario. La inspección incluye la evaluación visual de:

- Contaminación cruzada con plantas o partes de estas diferentes a la cosechada.
- Contaminación con materia extraña.
- La apariencia, la presencia de daños, el tamaño, el color y el olor.

En las áreas de beneficio debe existir una mesa con superficie lisa, mesa de acero inoxidable o meseta estucada, que permita la manipulación correcta del beneficio de las plantas (Fig.2.1).



Fig.2.1. Área de beneficio.

El material vegetal cosechado puede compactarse o recibir daños mecánicos debido al sobrellenado de los envases, lo que reduce la calidad del material. En estas condiciones es necesario realizar una inspección durante la cosecha y la postcosecha para descartar la masa vegetal dañada y evitar la contaminación microbiana y la pérdida de calidad.

Las materias primas vegetales medicinales cosechadas o recolectadas deben descargarse y desenvasarse con prontitud tras su recepción en el lugar del beneficio. Antes de su procesado, las materias vegetales medicinales se protegerán de la lluvia, la humedad y otras circunstancias que pudieran ocasionar su deterioro. Las materias vegetales medicinales únicamente deben exponerse a la luz solar directa cuando sea necesario aplicar este método de secado específico.

2.6.2. LAVADO

Antes de comenzar el secado las plantas medicinales deben lavarse y desinfectarse con agua clorada al 1% o agua ozonizada, esta operación es muy importante porque garantiza la inocuidad de la masa vegetal, en cada unidad se debe contar con dos o más lavaderos de forma tal que permita una adecuada desinfección de las plantas, estos deben ser de acero inoxidable o tinas estucadas, con instalación de agua corriente (Fig.2.2).



Fig.2.2. Lavadero de acero inoxidable

Luego se procede al escurrimiento, ya que cuando las plantas medicinales son lavadas y desinfectadas es necesario eliminar el exceso de agua, esta operación es considerada como un punto crítico de control ya que la materia prima con alta humedad al entrar al secador incrementa la posibilidad de contaminación.

2.6.3. SECADO

Cuando las plantas medicinales son utilizadas en forma deshidratada el contenido de humedad debe mantenerse lo más bajo posible para evitar el daño por humedecimiento y que se incrementen los riesgos de contaminaciones microbianas, puede existir información sobre el contenido de humedad adecuado para determinadas materias vegetales medicinales en farmacopeas u otras monografías fidedignas.

Las plantas medicinales pueden ser deshidratadas a través de diferentes métodos: secado natural y artificial (según las normas ramales aprobadas para cada cultivo), entre estos métodos están al aire libre (protegidas de la exposición directa al sol), colocadas en capas delgadas sobre bastidores de secado, salas o edificios protegidos con malla metálica, por exposición directa al sol (en los casos en que sea apropiado), en hornos o salas de secado y secadores solares y mediante fuego indirecto, horneado, liofilización, microondas o dispositivos de infrarrojos.

El método y la temperatura utilizada para deshidratar las plantas medicinales pueden tener un importante impacto en la calidad de la planta medicinal al final del proceso, por ejemplo, el secado a la sombra permite minimizar la pérdida de color en hojas y flores, de igual manera las bajas temperaturas pueden ser empleadas para deshidratar especies que contienen sustancias volátiles. En cualquier caso las condiciones de secado deben ser registradas.

Para el secado se requiere de un local cerrado con suficientes tendales, con ventanas que permitan extraer la humedad y el piso cementado o mantas impermeables, se puede usar como alternativa túneles rústicos siempre y cuando tenga piso o mantas con

ventanas en el frente y al fondo a una altura aproximada de 50 cm para expulsar la humedad (Fig.2.3).

En todos los casos las plantas medicinales serán esparcidas en finas capas y removidas frecuentemente durante el proceso, para asegurar la circulación de aire la cama de secado debe ser colocada a suficiente altura por encima del suelo, esta técnica requiere mayor esfuerzo para lograr el secado uniforme de la masa vegetal para evitar la formación de hongos. No secase sobre los tendales plantas diferentes encima una de otra para evitar contaminación cuando estas sean removidas.

En el interior del secador, la duración del proceso, la temperatura de secado, la humedad y otras condiciones deben ser chequeadas según la parte de la planta que se procesa (raíces, tallos, hojas, cortezas o flores), en ninguno de los casos puede exceder la temperatura de 45 °C. En este proceso se prohíbe el secado de las plantas directamente sobre el suelo desnudo.



Fig.2.3. Diferentes lugares de secado.

2.6.4. EMPAQUE Y ETIQUETADO

Las plantas medicinales procesadas deben ser empaquetadas con rapidez para evitar el deterioro del producto y protegerlo contra plagas potenciales y otras fuentes de contaminación.

En esta etapa final se continuará con el control de la calidad y la eliminación de materiales que no cumplen con la normativa nacional: contaminantes y materias extrañas antes y durante el empaque final.

El material de empaque debe ser nuevo. Las plantas medicinales deben ser empacadas en cajas, sacos, bolsas u otros contenedores limpios y secos. Para el empaque deben utilizarse materiales no contaminantes, limpios, secos e íntegros, todos los materiales de empaque deben estar almacenados en un lugar higienizado y seco, libre de plagas e inaccesible a animales de corral y domésticos y otras fuentes de contaminación.

El etiquetado se realiza según la norma ramal vigente. La etiqueta del empaque debe indicar el nombre científico y común de la planta medicinal, el lugar de origen, la fecha de cosecha o siembra, el nombre del productor y del procesador, así como identificado el número de lote. La información adicional sobre los parámetros de calidad debe añadirse de forma separada en el Certificado de Calidad que irá adjunto. La etiqueta será de un material que garantice su durabilidad.

Deben mantenerse registros del envasado de lotes, incluidos el nombre del producto, lugar de origen, número de lote, peso, número de encargo y fecha. Los registros se deben guardar durante tres años o durante el tiempo establecido por las autoridades competentes.

2.6.5. ALMACENAMIENTO

Las plantas medicinales procesadas se almacenarán por separado (separar las pacas de las diferentes especies) para asegurar su integridad y la contaminación cruzada.

La materia prima cosechada debe ser almacenada en sacos de polipropileno limpios y secos (Fig. 2.4). Se debe proteger de la lluvia, la humedad, las altas temperaturas y otras condiciones que pueden causar el deterioro, por lo que se recomienda:

- En un edificio con suelos de hormigón (concreto).
- Impedir la entrada de contaminantes medio ambientales, como humo, polvo, entre otros.
- Impedir la entrada y refugio de organismos nocivos y de animales de granja y domésticos.
- Sobre palés.
- Alejados de las paredes, con una separación adecuada de los palés entre las diferentes plantas, que facilite la ejecución de las operaciones de forma eficaz e higiénica, permitiendo un flujo regulado en todo el proceso desde la recepción de la planta, las materias primas vegetales medicinales hasta la expedición de estas procesadas y la limpieza correcta y la supervisión adecuada de la higiene.
- Contar con un registro para el control de temperatura y humedad.

Los medios de transporte utilizados para trasladar las plantas medicinales desde la producción hasta el procesamiento tienen que limpiarse entre una carga y otra.



Fig.2.4. Almacenamiento de plantas de medicinales.

Se tienen que cumplir las normas establecidas para el almacenamiento.

2.6.6. TRANSPORTACIÓN

La materia prima cosechada será transportada rápidamente, en sacos limpios y secos. Se debe proteger de la lluvia, la humedad, las altas temperaturas y otras condiciones que pueden causar el deterioro.

El vehículo empleado para el transporte no puede contener restos de plaguicidas, ni de sustancias tóxicas. Se evitará la transportación en las horas de una mayor incidencia solar.

Para el traslado pueden utilizarse sacos limpios de polipropileno, cajas plásticas u otros que tengan buena aireación. Es obligatorio tener el Certificado de Libre Tránsito.



3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.1. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Las unidades productoras (fincas) deben contar con el personal encargado de velar por todo el proceso productivo, desde la calidad de la semilla a utilizar, la siembra, las labores culturales, el proceso postcosecha, así como la calidad requerida antes de la distribución y comercialización de la masa vegetal. Este personal debe poseer experiencia, entrenamiento y conocimientos técnicos requeridos para la actividad que realiza.

La persona responsable del aseguramiento de la calidad tiene dentro de sus funciones:

- Documentar todo el proceso y permitir su trazabilidad.
- Cumplir con los puntos de inspección (beneficios) establecidos durante el proceso productivo.
- Aprobar o rechazar cada cosecha de masa vegetal seca antes de su distribución.
- Aprobar o rechazar el material de envase y embalaje para la masa vegetal seca.
- Decidir ante una queja o retirada de una cosecha defectuosa al cliente.
- Aprobar los métodos, procedimientos y materiales que serán utilizados en el proceso productivo.

3.2. CONTROL DE LA CALIDAD

Debe verificarse el cumplimiento de las recomendaciones sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección mediante visitas periódicas de inspección por representantes de la Dirección Provincial de la Agricultura, autoridades reguladoras de medicamentos y del comprador con conocimientos sobre prácticas agrícolas y de higiene adecuadas.

El control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que está presente en todas las decisiones a la calidad del producto. Esos son los requerimientos básicos para el control de la calidad:

- Se debe disponer de instalaciones, personal capacitado, procedimientos normalizados de operaciones aprobados y actualizados, muestreo, material de envase para garantizar el control de la calidad de la masa vegetal seca.
- Los registros elaborados deben mostrar que se ha cumplido con lo establecido en los procedimientos y que cualquier desviación o incumplimiento queda registrado para llevar a cabo una eficiente trazabilidad.
- La masa vegetal seca debe contener los ingredientes que se adecuen a la composición cualitativa y cuantitativa del producto, conforme a las normas aprobadas. Además de contar con los embaces apropiados y las etiquetas correspondientes.

3.2.1. MUESTREO

El muestreo se lleva a cabo de forma tal que se evite la contaminación u otros problemas que puedan influir negativamente en la calidad de la masa vegetal seca.

Las muestras deben ser representativas de la cosecha y se toman cumpliendo con lo establecido en el procedimiento aprobado.

3.2.2. MUESTRAS DE RETENCIÓN

Las muestras de retención recogidas de cada cosecha son conservadas cumpliendo las normas establecidas por un mínimo de un año después de la fecha de vencimiento y se mantendrán en las condiciones recomendadas.

3.2.3. MASA VEGETAL SECA O PRODUCTO FINAL

Antes de la autorización de comercialización de la masa vegetal seca se determina debidamente en el laboratorio que esa cosecha reúne las especificaciones establecidas.

Se realizan pruebas para determinar:

- Apariencia física: color, olor, forma, tamaño, textura, pérdida por desecación y contaminación microbianas.
- Características organolépticas.
- En las instalaciones, donde sea posible, se realizará la determinación de la presencia de metabolitos secundarios.

La masa vegetal seca que no reúna las especificaciones requeridas o los criterios de calidad pertinentes debe ser rechazada (Fig.3.1).



Fig.3.1. Supervisión de la masa vegetal seca.

3.2.4. CERTIFICACIONES DE ANÁLISIS

Cada cosecha de masa vegetal seca debe tener un certificado de análisis con la información necesaria para cumplir con la trazabilidad. Las certificaciones de análisis serán originales (no fotocopias).

3.3. GARANTÍA DE LA CALIDAD

Los acuerdos entre productores y compradores sobre los indicadores de la calidad de las plantas medicinales o material vegetal a suministrar, como los relativos al contenido de principios activos o marcadores activos (cuando esté organizada su determinación), las propiedades macroscópicas y olfativas, los niveles límite de contaminación microbiana, residuos químicos y metales pesados, entre otros, deben basarse en especificaciones regionales o nacionales reconocidas y aparecer por escrito. En función de estos acuerdos versa la certificación de calidad que se entregará en el momento de la comercialización.

3.4. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Deben adoptarse y documentarse procedimientos normalizados de operación que estandaricen todos los procesos y prácticas utilizadas en la producción de materias vegetales medicinales, así como las fechas en que se realizan. Esto permite la trazabilidad de la calidad de cada proceso.

Las fincas deben tener un expediente (véase anexo 2) sobre las condiciones de calidad con que cuenta esta para el cultivo y comercialización de plantas medicinales. Este expediente se completa una sola vez. Solo se actualiza cuando cambie alguna de las condiciones que fue especificada en el expediente. Se archivará con todos los documentos de calidad.

Por otra parte, cada planta cultivada en la finca debe tener un expediente o ficha de información sobre el cultivo, cosecha y post-cosecha (véase anexo3). Este se recogerá información según esti-



pula la Organización Mundial de la Salud:

- Semillas y otros materiales de propagación.
- Propagación.
- Lugar de cultivo o recolección.
- Rotación de cultivos que se aplica en el lugar.
- Cultivo.
- Cosecha o recolección.
- Todas las operaciones de procesado.
- Transporte.
- Almacenamiento.

Deben prepararse y conservarse múltiples colecciones de buenos especímenes de herbario para la confirmación de la identidad de las plantas 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.

Se registrarán todos los acuerdos entre el agricultor o recolector, el procesador y el comprador y los relativos a la propiedad intelectual y el reparto de beneficios.

Todos los lotes de cada zona de cultivo o recolección deben identificarse de forma inequívoca y clara mediante números de lote. La asignación del número debe realizarse desde las primeras etapas de la producción. Las materias vegetales medicinales recolectadas deben llevar asignado un número de lote diferente que el de las cultivadas.

Cuando proceda, los resultados de las auditorías se evidencian en un informe de auditoría que contenga copias de todos los documentos, informes de análisis y normas locales o nacionales y se conservan de conformidad con los requisitos establecidos en estas.

La documentación debe presentarse un formato uniforme y ser aprobados, firmados y fechados por las personas designadas, en un lugar fácilmente identificable. Ningún documento se puede modificar sin autorización y aprobación. El especialista de calidad debe contar con un ejemplar del documento original. La documen-

tación deben ser regularmente revisada y mantenerse actualizada y la que no esté vigente es eliminada y sustituida por la vigente.

3.5. TRAZABILIDAD DE LOS PROCESOS

Un requisito imprescindible para demostrar la aplicación de las buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales es la existencia de un sistema de trazabilidad, que al establecerse:

- Permita la identificación del origen de las especies vegetales y sus condiciones de producción.
- Facilita la retirada de un producto en caso de ser necesario.
- Satisface las expectativas y confianza de los clientes.
- Fortalece la imagen de la entidad y sus unidades productoras (fincas).
- Ayuda a mejorar la eficiencia de los procesos y los recursos.
- Permite identificar los agentes y los actores que intervienen en la cadena de suministros.
- Las unidades productoras (fincas) aumentan sus posibilidades de acceder a mercados seguros al garantizar la calidad e inocuidad del material vegetal seco.

3.6. MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD

Se diseña un programa de autoinspección con una lista de auto-chequeo (véase anexo 4) para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales y proponer las acciones correctivas y preventivas necesarias. Esta lista de chequeo del anexo 4, debe ser utilizada por la unidad para su autoinspección.

Una vez terminada la autoinspección se prepara un informe, que debe incluir los resultados de la evaluación y las conclusiones. Estos informes se mantendrán en archivo formando parte del sistema de gestión de la calidad de la unidad productora.



4. PERSONAL

Las unidades productoras (fincas) deben contar con personal suficiente y con la calificación técnica, entrenamiento y experiencia necesaria, para el desarrollo de las funciones que les sean asignadas. Las tareas y responsabilidades específicas deben ser de conocimiento de cada persona y son definidas en la descripción de su puesto de trabajo. El personal dedicado a la producción será independiente del personal encargado del control de la calidad.

4.1. PERSONAL CLAVE

El personal clave incluye al jefe de producción, al responsable del Aseguramiento de la Calidad y otras personas autorizadas, de ser necesario. Los puestos claves solo pueden ser ocupados por personas que trabajen a tiempo completo en las fincas.

El personal clave debe poseer la educación científica y la experiencia práctica requerida y se vela porque no existan conflictos de intereses entre ellos.

4.2. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

Cada entidad productora debe aplicar un plan de capacitación donde el personal debe conocer, comprender y aplicar los principios que rigen las buenas prácticas agrícolas y de recolección para plantas medicinales.

Además, el personal debe recibir capacitación inicial y periódica en el conocimiento y manejo de los cultivos, sus características, instrucciones de seguridad e higiene de acuerdo con sus necesi-

dades. Todo el personal debe recibir entrenamiento sobre botánica, cultivo y cosecha de las plantas medicinales.

El personal involucrado en la producción, embalaje, almacenamiento, identificación y control de la calidad de la masa vegetal seca debe recibir un entrenamiento en los aspectos específicos relacionados con este material, dejando constancia del entrenamiento recibido en su expediente de capacitación.

4.3. HIGIENE DEL PERSONAL


Los productores deben ser capacitados en las prácticas de higiene del personal.

Durante toda la preparación del proceso productivo y obtención de la masa vegetal, el personal se vestirá con ropas apropiadas a las labores que realiza, incluyendo gorros para la cabeza, guantes, nasobucos y zapatos adecuados. Así garantiza su protección y evita la contaminación de la masa vegetal.


Se prohíbe fumar, comer y beber en áreas del proceso productivo, almacenamiento o cualquier otra donde esas acciones pueden influir de manera negativa en la calidad de la masa vegetal.

Los procedimientos relacionados con las normas de higiene del personal y uso de ropas protectoras, se aplica a todas las personas que ingresen a las áreas de producción, cosecha y almacenamiento.


Al inicio de cada actividad donde se manipule la masa vegetal, el personal debe lavarse las manos. El personal que presente heridas abiertas, inflamaciones o enfermedades en la piel se les exige el uso de los medios de protección correspondientes o de ser preciso se separa de su puesto de trabajo hasta su total recuperación. Cuando se sospeche o confirme que el personal sufre alguna enfermedad que puede transmitirse a las plantas medicinales como, por ejemplo, los virus y bacterias, no se permite su




acceso a las áreas de producción, cosecha o procesamiento ni almacenamiento.



Todo el personal debe estar protegido del contacto con plantas potencialmente tóxicas o alérgenos, con el uso de los medios de protección adecuados.



Se establecerá con Salud Pública la periodicidad con que se evaluará el estado de salud de los trabajadores que manipulan la masa vegetal.



Se deben cumplir todas las regulaciones nacionales vigentes que rigen las labores en la producción, cosecha o procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de plantas medicinales.

5. INSTALACIONES, EQUIPAMIENTO Y MATERIALES E HIGIENE

5.1. LIMPIEZA E HIGIENE


Se debe establecer un programa detallado de limpieza e higiene para eliminar todas las posibles fuentes de contaminación y cuyo alcance abarque al personal, instalaciones, equipos, materiales, embalajes y productos para la limpieza y desinfección.

El programa incluirá procedimientos para la limpieza de todas las áreas de producción, los equipamientos, así como su periodicidad, agentes de limpieza y equipamientos a utilizar para su realización y control de vectores, entre otros aspectos.

5.2. EQUIPAMIENTO Y MATERIALES


Todo el equipamiento y los utensilios a utilizar en la manipulación de la masa vegetal deben ser fabricados con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores o sabores. Deben ser resistentes a la corrosión, capaces de soportar repetidas limpiezas y desinfecciones y no absorbentes. Sus superficies estarán pulidas y libres de hendiduras o grietas. El uso de la madera está prohibido.

Los instrumentos y equipos se califican o calibran según el programa establecido. Las fechas de vencimiento de calificación y calibración se indicarán claramente en una etiqueta adherida a los instrumentos o equipos. Para asegurar su adecuado funcionamiento los instrumentos y equipos se revisan diariamente antes de su uso. La manipulación de los instrumentos o equipos está




restringida al personal capacitado y autorizado para ello. La certificación de metrología de los equipos se conserva como parte del proceso de gestión de la calidad.


5.3. INSTALACIONES



Las instalaciones deben estar localizadas preferentemente en áreas sin riesgo de inundaciones y libres de humo, polvo y otros contaminantes. Estas deben ser construcciones sólidas y con buen mantenimiento.




Las áreas utilizadas para el secado y molinado, consideradas como áreas sucias, estarán aisladas de las áreas limpias. Se ubicarán en instalaciones diferentes y estar debidamente identificadas, de forma que se evite la contaminación cruzada.



Los materiales empleados para su construcción no deben transmitir ninguna sustancia indeseable a las plantas medicinales. Los alrededores de las instalaciones estarán libres de elementos insalubres o que puedan influir negativamente en la calidad de la masa vegetal seca.


La incidencia directa del sol se prevé en espacios donde los procesos lo requieran.

Se controlará el acceso a las áreas y locales del personal no autorizado.



Se garantizará el adecuado suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para evitar que se afecte la masa vegetal durante su proceso productivo.

5.3.1. ÁREAS DE MANIPULACIÓN DE LAS PLANTAS MEDICINALES



Los pisos deben ser impermeables, no absorbentes, lavables, no resbaladizos, de material no tóxico, sin grietas y de fácil limpieza y desinfección. Además, tendrán pendientes que permitan la salida de los líquidos hacia las zanjas de drenaje.

Las paredes deben ser pintadas con colores claros, protegidas con materiales lavables, no absorbentes e impermeables y no deben tener grietas. Deben ser fáciles de limpiar y desinfectar y estar libres de insectos.

El local para el beneficio, lavado y presecado del material vegetal será techado, con piso de cemento y contar con sillas y mesas de beneficio, tinas de lavado, instalación hidráulica y tendales de presecado.

Los techos deben ser diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de polvo, la condensación y el desarrollo de hongos. Su limpieza debe ser fácil.

Las puertas, ventanas y otras entradas contarán con mallas contra insectos que sean fácilmente removidas para su limpieza y mantenimiento. Las puertas deben ser de superficies lisas y no absorbentes, estar ajustadas y donde sea necesario tener mecanismo de autocerrado.

Se mantendrán completamente separadas de las áreas de mantenimiento, preparación de alimentos, comedores de trabajadores, baños y áreas donde se mantienen los animales.




6. COMERCIALIZACIÓN Y MARKETING



6.1. COMERCIALIZACIÓN


6.1.1. CONTRATOS DE PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS

Debe existir un contrato escrito entre la unidad productora y la entidad que recepcionará la masa vegetal seca. Este establecerá claramente las responsabilidades de cada una de las partes y la obligatoriedad en el cumplimiento de lo establecido en el mismo.



Los aspectos técnicos del contrato deben ser redactados por personas competentes que tengan los conocimientos suficientes en botánica, análisis de productos herbarios, tecnología y en las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales.

6.1.2. DISTRIBUCIÓN



La distribución de la masa vegetal seca será establecida previamente en los procedimientos normados de operación y registros correspondientes. Se debe llevar a cabo una adecuada rotación de los lotes, garantizando el orden de los mismos (último proceso productivo, primero que sale). Se toman las precauciones necesarias para que no se exponga a condiciones desfavorables que pueden afectarlo.

6.1.3. QUEJAS Y RECLAMACIONES

Las unidades productoras deben cumplir las normas y regulaciones vigentes en el país para la atención y esclarecimiento de quejas y reclamaciones, establecidas por la autoridad rectora de esta actividad.

6.1.4. RETIRADA DE PRODUCTOS


Las unidades productoras deben contar con un sistema para retirar de manera rápida y eficaz, en caso de que sea necesario, la masa vegetal seca que se haya distribuido y no cumpla con la calidad requerida y debe estar previamente establecido en los procedimientos normalizados de operación.

Serán eliminados luego de ser evaluados críticamente por calidad, en correspondencia con procedimientos normalizados de operación establecido. En esa evaluación se tiene en cuenta la naturaleza del mismo, cualquier condición especial de almacenamiento que requiera, la situación en que se encuentra, su historia y tiempo transcurrido desde su expedición.

6.2. MARKETING

En el ámbito comercial, las plantas medicinales se presentan como plantas vivas, en estado natural y transformado. Las plantas vivas se comercializan cuando aún son jóvenes (procedentes en su mayoría de viveros), las naturales se presentan habitualmente en forma seca y las transformadas se convierten en aceites esenciales, extractos medicinales, aromas alimentarios y esencias de perfumería, productos que interesan a diversos sectores industriales.

El mercado internacional de hierbas y especies medicinales se abastece tradicionalmente por comerciantes expertos y con gran-



trayectoria. La estructura del comercio y los canales de comercialización son los mismos para las hierbas aromáticas que para las especies medicinales. Los exportadores interesados en formar parte activa de este mercado pueden integrarse a él si su mercadería responde con buena calidad, propiedades distintivas a las ya existentes en cuanto al aroma, sabor, color, contenido de aceites esenciales y presentación del producto para competir con los proveedores tradicionales.

La modalidad prevaleciente en la exportación es como hierba seca y en bruto, los importadores son los encargados de los procesos de despalillado, trituración, limpieza y envasado. Como contraste, la comercialización de las hierbas en fresco, internacionalmente es limitada y son los propios países productores los que la consumen en ese estado. Por otro lado, el comercio de las hierbas deshidratadas está en aumento, al igual que el mercado al por mayor de hierbas orgánicas, de hierbas congeladas y de aceites esenciales, provocado por un crecimiento de las ventas en los países europeos.

La demanda de hierbas debe aumentar, a razón del 1 % al 2 % anual en el mercado europeo según estimaciones de especialistas, siendo la menta (*Menthapiperita*L.), la salvia (*Origanumvulgare*L.), el tomillo (*Thymus vulgaris* L.), el romero (*Rosmarinus officinalis* L.), el orégano (*Origanumvulgare*L.) y el laurel (*Laurusnobilis*L.), los que tienen mejores perspectivas. Estas mismas estimaciones aseguran que la demanda en la industria de la alimentación y de servicios de comidas, será mayor que en el comercio.

Los precios manifiestan una tendencia creciente, debido al incremento de los costos de producción, elaboración y transporte, pero se plantea la existencia de fluctuaciones de una especie a otra y se ven más afectados por la oferta que por la demanda, lo que puede ser debido a la calidad y la cantidad de la cosecha, a la decisión de cambiar de cultivos, así como al porcentaje de materias extrañas, la variedad, el origen y la cantidad adquirida.

La exportación, durante los meses de invierno de los mercados objetivos, puede ocasionar daños al producto (si este se expone a

condiciones de temperaturas bajas). La temperatura óptima para maximizar la vida en estante y mantener la calidad oscila entre 10°C y 12°C.

Existe un mercado internacional para satisfacer una demanda general creciente, pero con un requisito común para todas las especies aromáticas y medicinales: calidad en el producto que se exporta.





7. OTROS ELEMENTOS REGULADORES

7.1. TRATAMIENTO DE DESECHOS

Se adoptarán las medidas necesarias para la clasificación, segregación, almacenamiento, tratamiento adecuado y disposición final de los desechos. Además, se debe cumplir con el sistema documental para el tratamiento de los desechos. Los depósitos de los desechos se mantendrán cerrados y con la higiene adecuada (lavados diariamente).

Las unidades productoras cumplirán las normas ramales y regulaciones vigentes en el país para la protección de medio ambiente.

7.2. SEGURIDAD INTEGRAL

Cada finca se debe basar en los principios generales de la seguridad integral y en sus características propias, para establecer y adoptar aspectos del reglamento.

La unidad productora contará con los documentos, medios de protección adecuados y recursos necesarios para garantizar la seguridad de los trabajadores y el cumplimiento del Reglamento de Seguridad Integral. Todos los incidentes y accidentes que ocurran deben ser registrados y analizados.

Las unidades productoras contarán con un sistema de control de vectores y los procedimientos requeridos. Se debe verificar la periodicidad con que son realizados.

BIBLIOGRAFÍA

Acosta de la Luz, L. L. y Rodríguez Ferrada, C.A. (2006). *Plantas Medicinales. Bases para su producción sostenible*. LaHabana: Agrinfor.

Acosta de la Luz, L. y Tillán, J. (2016). *Agroecología en la producción de plantas medicinales. Avances de la Agroecología en Cuba*. LaHabana.

Acosta, L. (2010). *Plantas medicinales. Guía de buenas prácticas agrícolas*. LaHabana: Serie Biblioteca ACTAF. Editora Agroecológica.


Baró Oviedo, I., Oviedo Prieto, R., Echevarría Cruz, R., Verdecia, R., Ferro Díaz, J., Rosa Angulo, R. y Fuentes Marrero, I. M. (2017). Creación y manejo de herbarios. En: Mancina, C.A. y Cruz, D.D. (Eds.). *Diversidad biológica de Cuba: métodos de inventario, monitoreo y colecciones biológicas*. LaHabana: Editorial AMA, pp.152-167.

CECMED (2013). Regulación No. 28/2013. Requisitos para el registro sanitario para medicamentos de origen natural de uso humano.

Chinappi, C., Jerez, C. y Uzcategui, M.C. (2012). Secado solar de plantas medicinales. *Revista Academia*, 11(23), 235-242.

Dehesa, M. (2002). Control de Calidad de los Fitofármacos: Ecuador uso y comercio de plantas medicinales. Situación actual y aspectos importantes para su conservación. *Revista de Ciencias Sociales y Humanas*, 2, 139-152.

Díaz, M. (2017). Determinación del rendimiento a diferentes tiempos de extracción de aceite esencial de la raíz *Salvia trifilis epling* (mejorana) por el método de arrastre de vapor. *Agroind Sci*, 7(2), 73-77.




EMA (2006). *Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products1/ Traditional Herbal Medicinal Products/CVMP/814/00Rev1*.

FAO (2004). *Las buenas prácticas agrícola*. Oficina Regional de la FAO para América Latina el Caribe.



FDA (2016). *Botanical Drug Development. Guideline for Industry*. Rev1. December.

Figueredo Rondón, M. C. y González Gutiérrez, R. R. (2017). Evaluación del secado de *Musa paradisiaca* (plátano) utilizando el aparato de laboratorio SBAN. *Tecnología Química*, 37(2).




Fretes, F. (2010). *Plantas medicinales y aromáticas. Una alternativa de producción comercial*. Programa Paraguay Vende, 58.

Fuentes, V., Lemes, C., Rodríguez, C. y Germosén-Robineau, L. (2003). *Manual de cultivo y conservación de plantas medicinales*. Tomo II. LaHabana.




Global Herbal Medicine Market (2019). Market Research Future. ID: MRFR/Pharma/2358-CR. July. Disponible en: <https://www.marke-tresearchfuture.com/reports/herbal-medicine-market-3250>

González, S. (2018). Propuesta de requisitos para la Investigación-Desarrollo de suplementos nutricionales derivados de plantas. Tesis de Maestría en ensayos clínicos. Instituto de Ciencias Básicas y Preclínicas Victoria de Girón, LaHabana.



Guzmán, H. y Lidia, E. (2017). Composición química y actividad antiinflamatoria de extracto de partes aéreas de *Portulaca oleracea* (verdolaga). *Revista Cubana de Farmacia*, 51(1). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/185>

Hernández, A., Marrero, E., Fernández Orta, S. D. et al. (2017). *Guía metodológica de investigación para el desarrollo de un fito medicamento*. LaHabana: Editorial Ciencias Médicas.



Kit, Ch. (2016). *Manual on Good Agricultural Practices (GAP)*. Tokyo, Japan: Asian Productivity Organization.

Lipper, L., Mann, W., Meybeck, A. y Sessa, R. (2010). *Agricultura "climáticamente inteligente". Políticas, prácticas y financiación para la seguridad alimentaria, adaptación y mitigación*. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 54.

Ministerio de la Agricultura (2014). *Catálogo de Normas Ramales*. Departamento de Calidad. La Habana.

Ministerio de la Agricultura (2018). *Lineamientos de la Agricultura Urbana y Suburbana en Cuba*. La Habana.

Morales, M., Hernández, A., Marentes, F., Funes-Monzote, F. y Borges, Y. (2008). Nuevos aportes sobre el efecto de la disminución de materia orgánica en los suelos ferralíticos rojos lixiviados. *Revista Agrotecnia de Cuba*, 32(2), 79.

Norma Cubana 500. (2010). *Directrices para la producción y elaboración de alimentos por métodos orgánicos*. NC obligatoria 52.

Oliva, M., Oliva, C., Rojas, D. y Morales, A. (2015). Identificación botánica de especies nativas de pastos más importantes de las cuencas lecheras de *Molinopampa, Pomacochas y Leymebamba, Amazonas, Perú*. *Scientia Agropecuaria*, 6(2), 125-129. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.17268/sci.agropecu.2015.02.05>


Organización Mundial de la Salud (2005). *Estrategia OMS sobre medicina tradicional*. Ginebra (3).

Osorio, E., Berkov, S., Brun, R., Codina, C., Viladomat, F., Cabezas, F. y Bastida, J (2014). Aspectos básicos de farmacognosia. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 68.


PCC (2016). *Lineamientos de la Política Económica y Social*. [Cubadebate media.cubadebate.cu/2017/07/PDF-321](http://Cubadebate.media.cubadebate.cu/2017/07/PDF-321)

Prakash, V., Bisht, H. y Prasad, P. (2011). Altitudinal Variation in Morpho-physiological Attributes in *Plantago major*: Selection of Suitable Cultivation Site. *Research Journal of Medicinal Plants*, 5, 302-311.


Rodríguez, A. (2011). *Generalidades sobre la agricultura suburbana. Manual para la adopción del manejo agroecológico de*




plagas en fincas de la agricultura suburbana. pp.13-24.ACTAF. Disponible en: <http://www.actaf.co.cu/biblioteca/agroecologia/manualpara-la-adopcion-del-manejo-agroecologico-de-plagas-en-fincas-de-la-agricultura-suburbana/review.html>




Sánchez,C., Debesa,F., Yañez, R. y López,A. (2014). Enfoque de la Autoridad Reguladora Cubana sobre la reglamentación para la Medicina Natural y Tradicional. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 19(3).




Tello,G., Agapito,J., Ortega,Y., Espinoza,M. y Montes,A.(2014). Identificación taxonómica de la flora presente en las áreas verdes del Centro Nuclear Oscar Miro Quesada de la Guerra, Caraballo, Lima. *Informe Científico Tecnológico*, 14,179-185.




Uranga, H., Morales, M., Fundora, Z., Villasana, R. y González, A.(2014). *El cultivo de las plantas medicinales en Cuba. Su agrotecnia y su uso*. Proyecto “Agricultura suburbana y Fortalecimiento Cooperativo en 10 municipios de las provincias Camagüey, Las Tunas y Holguín. Disponible en: <https://studylib.es/doc/7825970/el-cultivo-de-las-plantas-medicinales-en-cuba-su-agrotec>



Vázquez,L.(2011).*Manual para la adopción del manejo agroecológico de plagas en fincas de la Agricultura Suburbana*. La Habana: INISAV-INIFAT, Vol I, 279p. Ed INISAV. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/286633398_Vazquez_L_L_Ma-nual_para_la_adopcion_del_manejo_agroecologico_de_plagas_en_fincas_de_la_agricultura_suburbana_Vol_I_279_p_Ed_INI-SAV_2011



Vega, M., Gordillo, M. y Hernández Y. (2015). *Manual para la implementación de las buenas prácticas agrícolas en la producción orgánica de hortalizas*. Editorial Agroecológica, p.48.



World Health Organization (2003).*WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants*. World Health Organization. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42783>

ANEXOS

ANEXO 1. HERBARIOS APROBADOS EN EL *Index Herbariorum* Y ADICIONES POSTERIORES

PINAR DEL RÍO

Jardín Botánico de Pinar del Río

Nombre del herbario: Dr. Armando J. Urquiola

Acrónimo: HAJU

Jefe del herbario: Lic. Enrique González Pendás

Teléfono: 48 774028

E-mail: kikopendas2012@gmail.com

LA HABANA

Instituto de Ecología y Sistemática

Nombre del herbario: Herbario Academia de Ciencias de Cuba

Onaney Muñiz Gutiérrez

Acrónimo: HAC

Jefe del herbario: Ing. Ricardo Rosa Angulo

Teléfonos: 7643 8266 / 7643 8088

E-mail: hac@ecologia.cu

Jardín Botánico Nacional de la Universidad de La Habana

Nombre del herbario: Prof. Dr. Johannes Bisse

Acrónimo: HAJB

Jefe del herbario: Dra. Rosa Gloria Rankin Rodríguez

Teléfono: 7697 9159 / 7697 9170 ext. 131, 132 y 136

E-mail: hajb@rect.uh.cu



VILLA CLARA

Centro de Estudios Jardín Botánico de Villa Clara. Facultad de Ciencias Agropecuarias. Universidad Central Marta Abreu de Las Villas.

Nombre del Herbario: Dr. Alberto Alonso Triana

Acrónimo: ULV

Jefe del herbario: Dr. Alfredo Noa Monzón

Teléfono: 42 211861

E-mail: anoa@uclv.edu.cu / alejandropo@uclv.cu

CIENFUEGOS

Jardín Botánico de Cienfuegos.

Nombre del herbario: Herbario Atkins de Cienfuegos

Siglas: AJBC

Jefe del herbario: Tec. Julio León Cabrera

Teléfono: 43 545334

E-mail: julio@jbc.cu

CAMAGÜEY

Centro de Investigaciones de Medio Ambiente de Camagüey

Nombre del herbario: Herbario de la Academia de Ciencias en Camagüey

Acrónimo: HACC

Jefe del herbario: MSc. Eddy Martínez Quesada (curador principal)

Teléfono: 32 296349

E-mail: eddy@cimac.cu

Universidad de Ciencias Pedagógicas José Martí de Camagüey

Nombre del herbario: Ing. Julián Baldomero Acuña Gale

Acrónimo: HIPC

Jefe del herbario: Dr. Isidro Eduardo Méndez Santos

Teléfonos: 32 264045 / 32 291837 / 32 284754

E-mail: imendez@ucp.cm.rimed.cu / rmorales@ucp.cm.rimed.cu

LAS TUNAS

Jardín Botánico de Las Tunas

Nombre del herbario: Maximiliano Curbelo

Acrónimo: HMC

Teléfono: 31 342258

E-mail: verdecia@ltunas.inf.cu

SANTIAGO DE CUBA

Centro Oriental de Ecosistemas y Biodiversidad

Nombre del herbario: Herbario BIOECO

Acrónimo: BSC,

Aprobado: *Index Herbariorum*

Jefe del herbario: Dr. Ángel Motito Marín

Teléfonos: 22 623277 / 22 626568

E-mail: motito@bioeco.ciges.inf.cu

Jardín Botánico de los Helechos El Caney, Santiago de Cuba

Nombre del herbario: Sección Pteridophyta-Herbario BIOECO

Acrónimo: BSC-Sección Pteridophyta

Jefe del herbario: Ing. Maité Serguera Niño

Teléfono: 22 648335

E-mail: maite@bioeco.ciges.inf.cu / manolito@bioeco.ciges.inf.cu

HERBARIOS ESTABLECIDOS SIN APROBACIÓN EN EL *Index Herbariorum*

MATANZAS

Parque Nacional Ciénaga de Zapata

Jefe del herbario: Lic. Tania Chateloi Torres

Teléfonos: 45 987249 / 45 987282

E-mail: pnacionalcz@enet.cu

CIEGO DE ÁVILA

Centro de Investigaciones de Ecosistemas Costeros

Acrónimo: HCIEC



Teléfono: 33 301161 ext. 107

E-mail: carlos@ciec.fica.inf.cu / nela@ciec.fica.inf.cu

HERBARIOS EN FORMACIÓN

MAYABEQUE



Universidad Agraria de La Habana

Jefe del herbario: MSc. Fernando Franco Flores

Teléfonos: 47 860396 / 47 860272 / 47 860217 / 47 86263

E-mail: fernandoff@unah.edu.cu

SANCTI SPÍRITUS



Jardín Botánico de Sancti Spíritus

Jefe del herbario: Lic. Reinaldo Lorenzo Cabrero Páez

E-mail: jpavel@csa.yayabo.inf.cu

HOLGUÍN



Jardín Botánico de Holguín


Jefe del herbario: MSc. Wilder Carmenate Reyes

Teléfono: 24 425343

E-mail: wilder@cisat.cu/jluis@cisat.cu

COLECCIONES ESPECIALIZADAS

ARTEMISA



Estación Experimental de Plantas Medicinales Dr. Juan Tomás Roig

Nombre del herbario: Dr. Juan Tomás Roig Acrónimo: Roig

Teléfono: 47-423227

E-mail: cidem.eepm@infomed.sld.cu

LA HABANA



Instituto de Investigaciones Agroforestales

Nombre del herbario: Colección Especializada de referencia de la Xiloteca

Acrónimo: HBN1

Aprobado: *Index Herbariorum*

Jefe del herbario: Ing. Digna Velásquez Viera

Teléfono: 2084046

E-mail: digna@forestales.co.cu / katia@forestales.co.cu

*Instituto de Investigaciones Fundamentales en Agricultura
Tropical Alejandro de Humboldt*

Nombre del herbario: Julián Acuña (sujeto a cambio)

Jefe del herbario: Lic. Alejandro González Álvarez

Teléfonos: 7683 0024 / 7683 0066 / 7683 0067 / 7683 0098,
ext. 139

E-mail: genetica8@inifat.co.cu

ANEXO 2. EXPEDIENTE DE LA FINCA SOBRE LAS CONDICIONES QUE CUMPLE PARA LA CONSECUCCIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y DE RECOLECCIÓN

I. DATOS ADMINISTRATIVO:

1. Nombre de la finca: _____
2. Provincia: _____
3. Municipio: _____
4. Nombre del responsable de la finca: _____
5. Nombre y apellidos de quien llena/controla los expedientes de las plantas cultivadas y cosechadas: _____
6. Formación técnico-profesional de quien llena/controla el expediente: _____
7. Fecha de completamiento del expediente:
|_|_|/|_|_|/|_|_| (dd/mm/aa)

II. INFORMACIÓN SOBRE LAS PLANTAS:

8. Cantidad de plantas que cultivan: |_|_|. Relacione en documento adjunto el nombre de todas las plantas que se cultivan en la finca.
9. Tienen las plantas cultivadas registro en herbario de referencia: Si ₁ No ₂ Si responde Si, diga:
Todas ₁
No todas ₂ Si marcó esta opción, relacione en documento adjunto, el nombre de las plantas que tienen el número del registro de referencia.
Ninguna ₃

III. SEMILLAS Y MATERIALES DE PROPAGACIÓN:

10. Se utilizan en la finca semillas y material de propagación certificado:
Si ₁ No ₂

IV. CULTIVO:

11. El suelo del cultivo de la finca está certificado: Si ₁ No ₂.

Si es Si, por quién: _____

Última fecha de certificación: |__|__|/|__|__|/|__|__| (dd/mm/aa)

Cada cuántos años se realiza la certificación del suelo:

|__|__| años

12. Tipo de suelo: _____

13. pH del suelo: _____

14. Fertilidad del suelo: adecuada ₁ deficiente ₂

15. Retención de humedad del suelo:

adecuada ₁ deficiente ₂

16. Drenaje del suelo: adecuado ₁ deficiente ₂

17. Pendiente del terreno: llano ₁ con pendiente ₂

18. La finca tiene los indicadores agrotécnicos establecidos por el Ministerio de la Agricultura para cada especie de planta cultivada: Si No de todas ₂ No ₃. Si la respuesta es 2 o 3, especificar:¹

19. La finca cumple con los indicadores agrotécnicos establecidos por el Ministerio de la Agricultura para cada especie de planta cultivada: Si ₁ No de todas ₂ No ₃. Si la respuesta es 2 o 3, especificar:

20. La finca cuenta con riego. Si ₁ No ₂ Si responde si, conteste las preguntas 21 a la 23.

21. Técnicas de riego utilizadas:

Aniego(surcos) ₁

Aspersión ₂

Goteo ₃

22. Fuente de agua:

Red de suministro municipal ₁

Lago ₂

Río ₃

Pozo ₄

Otra fuente ₅ Si señala "otra fuente", especifique:

23. Calidad del agua: buena ₁ deficiente ₂ Si es 2. Especifique:

24. Salinidad del agua: baja ₁ alta ₂

25. En la finca se realiza rotación de cultivo Si ₁ No ₂ Si la respuesta es Sí, Especificar con qué tipo de cultivo se hace la rotación: _____

26. Se incrementó el rendimiento después del proceso de rotación:

Si ₁ No ₂ Si respondió si, explique en qué magnitud fue el aumento del rendimiento: _____

V. COSECHA:

27. Se conservan en la finca las muestras de los ejemplares de las plantas cosechadas: Si ₁ No de todas ₂ No ₃ Si contesta las opciones 2 o 3, especifique (debe tener documento adjunto con la relación de las plantas que tienen muestras):

28. La finca cuenta con los envases adecuados para las cosechas: Si ₁ No ₂ Si respondió No, especifique: _____

VI. POSTCOSECHA:

29. Tiene la finca condiciones adecuadas para realizar las acciones de beneficio de la planta: Si ₁ No ₂ Si contestó

No, especifique: _____

30. Tiene secadero la finca:

Natural ₁

Artificial ₂ Si marcó artificial especifique: _____

31. Cuenta la finca con termómetro en el secadero: Si ₁ No ₂

32. Se lleva un registro de temperatura diario durante el secado: Si ₁ No ₂

Debe guardarse en este expediente el registro diario para ser verificado.

VII. EMPAQUE Y ETIQUETADO:

33. La finca posee etiquetas para cada empaque: Si ₁ No ₂

34. Las etiquetas cumplen con la norma ramal vigente:

Si ₁ No ₂

Norma ramal vigente. (La etiqueta del empaque debe indicar el nombre científico y común de la planta medicinal, el lugar de origen, la fecha de cosecha o siembra, el nombre del productor y del procesador, así como identificado el número de lote)

35. La finca emite certificado de calidad por cada lote producido:

Si ₁ No ₂

36. El certificado de calidad cumple con los requerimientos:

Si ₁ No ₂

37. La finca tiene los registros del envasado de lotes:

Si ₁ No ₂

38. Los registros tienen incluido los datos necesarios (nombre del producto, su lugar de origen, el número de lote, el peso, el número de encargo y la fecha):

Si ₁ No ₂ No completamente ₃

VIII. ALMACENAMIENTO:

39. El almacén de la finca es: adecuado ₁ no adecuado ₂. Si se responde 2, marque cuál de las condiciones siguiente posee:

Buena ventilación ₁

Limitación de acceso de animales y plagas ₂

Construcción de concreto ₃

Construcción de madera ₄

Piso de cemento ₅

Piso de tierra ₆

Con amplitud suficiente que permite la labor en su interior

40. La finca cumple con las normas de almacenamiento:

Si ₁ No ₂ Si responde No, especifique cuáles de las siguientes condiciones cumple:

Separadas las pacas por especies ₁

Contiene pales en buenas condiciones ₂

Con separación adecuada de los pales ₃

Con separación adecuada de las paredes ₄

41. El almacén tiene termómetro: Si ₁ No ₂

42. Se lleva el registro diario de la temperatura:

Si ₁ No ₂

43. Se lleva el registro de entrada y salida de las pacas por plantas del almacén: Si ₁ No ₂

IX. TRANSPORTACIÓN:

44. La finca cuenta con una transportación adecuada:

Si ₁ No ₂

45. Se revisa y limpia el transporte antes del proceso de transportación:

Si ₁ No ₂

46. El producto se transporta en envases adecuados y limpios:

Si ₁ No ₂

X. COMERCIALIZACIÓN:

47. La comercialización se realiza con la entrega de la certificación del lote:

Si ₁ No ₂

48. La finca ha tenido quejas de lotes producidos por esta:

Si ₁ No ₂

49. Se sigue el procedimiento establecido frente a cada queja o lote rechazado:

Si ₁ No ₂ Si la respuesta es si, debe estar registrado en el expediente de la planta para ser verificado

INICIALES DE QUIEN LLENÓ EL EXPEDIENTE: |_|_|_|_|

FIRMA: _____

FECHA: |_|_|/|_|_|/|_|_| (dd/mm/aa)

ANEXO 3. EXPEDIENTE PARA CADA ESPECIE DE PLANTA MEDICINAL QUE PRODUCE LA FINCA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: |_|_|_|_|

Este expediente debe ser completado cada vez que se realice el proceso de cultivo, de cosecha y de postcosecha para plantas no permanentes. En el caso que sea una planta permanente, se completa totalmente la primera vez para el cultivo, cosecha y postcosecha. Para cada cosecha y postcosecha posterior, se completarán solo los aspectos relacionados con estas actividades.

I. DATOS ADMINISTRATIVOS:

1. Fecha de confección del expediente: _____

II. INFORMACIÓN SOBRE LA PLANTA:

2. Identificación botánica de la planta (nombre científico según género, especie, variedad, familia): _____

3. Nombre común según la región: _____

4. Tiene registro en herbario de referencia: Si _1 No _2 Si es Si, responda las preguntas 12, 13 y 14. Si es No responda la pregunta 15 y complete entonces, las preguntas 12, 13 y 14:

5. Número del registro: |_|_|_|_|

6. Nombre del herbario de referencia del registro: _____

7. Lugar del herbario de referencia:

8. Fecha en que se obtuvo el número del registro: _____

III. SEMILLAS Y MATERIALES DE PROPAGACIÓN:

9. Método de propagación:

Por semilla: _1. Forma vegetativa _2.

Si respondió 2, diga porque forma:

Estaca ₁

Estolones ₂

Rizomas ₃

Esquejes ₄

10. Origen del material plantado:

De la finca ₁

De otro agricultor ₂

Silvestre ₃

11. Está certificado el material plantado: Si ₁ No ₂. Si es Si, por Quién: _____

IV. CULTIVO:

12. Se mantiene activa la certificación del suelo: Si ₁ No ₂.

Si la respuesta es No, escriba el tiempo de vencimiento del certificado: |_|_| meses

13. Fecha de inicio de cultivo: |_|_|/|_|_|/|_|_|(dd/mm/aa)

14. Fecha de final del cultivo: |_|_|/|_|_|/|_|_|(dd/mm/aa)

15. Se cumplen los indicadores agrotécnicos establecidos por el Ministerio de la Agricultura para la planta cultivada:

Si ₁ No completamente ₂ No ₃. Si la respuesta es 2 o 3, especificar: _____

16. Utiliza riego: Si ₁ No ₂

17. Técnicas de riego utilizadas:

Aniego (surcos) ₁

Aspersión ₂

Goteo v ₃

V. COSECHA:

18. Fecha de la cosecha: |_|_|/|_|_|/|_|_|(dd/mm/aa)

19. Momento de la cosecha con respecto al desarrollo de la planta:

Floración ₁

Fructificación ₂

Otra. Especificar: _____

20. Hora del día de la cosecha: |__|__|:|__|__| hora cerrada (04:10) am o pm

21. Parte de la planta cosechada:

Planta entera ₁

Órganos subterráneos ₂ (bulbos ₁, tubérculos ₂, rizomas ₃)

Corteza ₃

Tallos ₄

Hojas ₅

Follajes ₆

Flores ₇

Frutos ₈

Semillas ₉

22. Tipo de cosecha:

Dispositivos manuales ₁ Mecánicos ₂

23. Rendimiento: Por volumen /peso ₁

24. Conserva la muestra de la planta recogidas de cada cosecha: Si ₁ No ₂ Si respondió Si, diga: Durante qué tiempo:

25. Circunstancias no habituales que influyeron en la calidad de la planta cosechada:

No existieron ₁

Climatológicas extremas ₂

Brotos de plagas ₃

Exposición a sustancias peligrosas ₄

Otras ₅ Especificar _____

26. Tipo de envase utilizado para la cosecha y traslado:

Sacos ₁ Cajas ₂

27. Condiciones de los envases:

Nuevos ₁ Usados ₂ Si contestó 2, diga:

Los envases fueron:

Descontaminados (Limpios) Si ₁ No ₂

VI. POSTCOSECHA:

28. Tiempo aproximado entre la cosecha y el beneficio: ____ horas o ____ días

29. Se realizó en el beneficio: Si ₁ No ₂ Si respondió Si, diga: La inspección visual y su posterior beneficio: Si ₁ No ₂ El lavado Si ₁ No ₂ Si respondió si diga: Con agua clorada al 1-2% ₁ Con agua ozonizada ₂

30. Se realizó el escurrimiento antes del secado: Si ₁ No ₂

31. Forma de secado que se utilizó:

Natural ₁

Artificial ₂

32. Si cuenta con termómetro en el secadero diga:

Lleva un registro de temperatura diario durante el secado: Si ₁ No ₂

VII. EMPAQUEYETIQUETADO:

33. El empaque tiene etiquetado: Si ₁ No ₂ Si respondió si, diga:

34. Esta archivada la etiqueta del lote producido: Si ₁ No ₂

35. Tiene el certificado de calidad del lote producido: Si ₁ No ₂

36. Tiene el registro del envasado de lotes: Si ₁ No ₂

VIII. ALMACENAMIENTO

37. Se cumplió con las normas de almacenamiento: Si ₁ No ₂

Si tiene termómetro en el almacén, responda:

38. Se lleva el registro diario de temperatura Si c No c

39. Fecha de entrada del lote en el almacén:

|_|_|/|_|_|/|_|_| (dd/mm/aa)

40. Fecha de salida del lote del almacén: |_|_|/|_|_|/|_|_|

(dd/mm/aa)

IX. TRANSPORTACIÓN

41. El producto se transportó en envases adecuados y limpios:

Si ₁ No ₂

42. El momento de la transportación se realizó sin que existieran condiciones adversas (calor excesivo, lluvia, entre otros):

Si ₁ No ₂

X. COMERCIALIZACIÓN:

43. Se realizó la comercialización con la entrega de la certificación del lote: Si ₁ No ₂

44. No existieron quejas en la entrega del lote: Si ₁ No ₂

Si la respuesta fue Si, responda las preguntas desde la 45 al 51.

45. La queja referida del producto rechazado fue a los:

|_|_| días.

46. Se analizó críticamente las causas del lote rechazado:

Si ₁ No ₂

47. Se elaboró un informe de calidad del lote rechazado:

Si ₁ No ₂

48. Esta archivado el documento de calidad elaborado:

Si ₁ No ₂

49. Se eliminó el lote rechazado: Si ₁ No ₂

50. Se elaboró la documentación de este proceso:

Si ₁ No ₂

51. Esta archivada la documentación de la eliminación del lote: Si ₁ No ₂

INICIALES DE QUIEN LLENÓ EL EXPEDIENTE: |_|_|_|_|


FIRMA: _____

FECHA: |_|_|/|_|_|/|_|_| (dd/mm/aa)





ANEXO 4. LISTA DE CHEQUEO DE INSPECCIONES



Serán utilizados por el personal de inspección competente y autorizados. Sirven, además, para la realización del autocontrol de la unidad.


Nombre de la entidad: _____

Inspectores: _____


Fecha: _____

Esta lista de chequeo cuenta con seis partes:

- Parte I. Elementos organizativos para el proceso en general.
- Parte II. Sobre el material de propagación.
- Parte III. Sobre el cultivo.
- Parte IV. Sobre la cosecha.
- Parte V. Sobre la postcosecha.
- Parte VI: Sobre el control de la calidad del material vegetal.



Cada una de las partes están compuestas por diferentes preguntas (Ítems) las que al responder se permiten conocer si se cumplen o no las exigencias de las buenas prácticas agrícolas y de recolección.



Esta lista de chequeo permite tanto la evaluación por autoridades reguladoras como administrativas de la calidad del proceso de la obtención del material vegetal con óptima calidad para la producción de productos naturales medicinales de uso humano con fines terapéuticos o de suplementos. Así mismo, esta lista sirve para la autoevaluación del personal de las fincas que producen estas materias primas vegetales.

Para aplicación a los aspectos generales de la finca

Parte I. Elementos organizativos para el proceso en general

1. Documentación de su sistema de gestión de la calidad

Ítem	Actividades a desarrollar o aspectos a cumplir	Cumple		Observaciones
		Si	No	
1.1.	Procedimiento normalizados de operaciones			
1.1.1.	¿Tiene el procedimiento normalizados de operación o normas o carta técnica para el cultivo de cada planta?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2*
1.1.2.	¿Tiene el procedimiento normalizado de operación para la cosecha de cada planta?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2
1.1.3.	¿Tiene el procedimiento normalizado de operación de postcosecha de cada planta (beneficio, lavado, desinfección, secado)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2
1.1.4.	¿Tiene el procedimientos normalizados de operación de postcosecha de cada planta (almacenamiento, envase y transportación)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2
1.1.5.	¿Tienen trabajador especialista de calidad encargada de la documentación (gestión de la calidad)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
1.1.6.	¿Está capacitada?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2
1.2.	Sobre el personal vinculado a los procesos que se realizan al material vegetal			

1.2.1.	¿Está capacitado el personal vinculado a los procesos que se realizan al material vegetal (desde el cultivo a la poscosecha)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
12.2.	¿Tienen chequeo preempleo y periódico de salud los trabajadores vinculados a los procesos que se realizan al material vegetal?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
1.3.	Sobre visitas, inspecciones, autoinspecciones por personal administrativo o regulatorio (CECMEC)			
1.3.1.	¿Se ha realizado por alguna instancia administrativa o regulatorias visitas de inspección?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
1.3.1.1	Instancia administrativa?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
1.3.1.2	Agencia reguladora (CECMEC)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
1.3.2.	¿Existe informe de la visita?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
1.3.3.	¿Se realizan autoinspecciones para verificar la calidad?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
1.3.3.1.	¿Existe informe de los autoinspecciones?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
1.3.4.	¿Existe plan para el mejoramiento de la finca en función de los señalamientos o no conformidades recibidas?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	

1.3.5.	¿Existe documentación del seguimiento del plan y resolución de las no conformidades o señalamientos?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
A partir de aquí el cuestionario debe aplicarse a cada planta				
Documentación de la planta y material de propagación				
Parte II. Sobre la documentación de cada planta				
2.1.	¿Tiene expediente con el nombre binomial, número del registro en un herbario de referencia, información botánica de la planta, usos etnomédicos, registro y archivo de especímenes utilizados, procedencia del material vegetal (silvestre, cultivada y forma de cultivo)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
2.2.	¿Cuenta con la libreta de historial de campo? ¿Tiene recogida en el expediente, las actividades cronológicas de cada planta por cada proceso que sirva para identificar el lote? (tipo de siembra, fecha, duración del cultivo, fecha y hora de la cosecha, fecha y hora del lavado, fecha y hora del secado y su tipo, tipo de envasado fecha y hora de este proceso, fecha y hora del almacenamiento, número de lote, fecha de venta y nombre del cliente, identificación del certificado de calidad emitido por la finca)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	

Sobre el material de propagación

2.3.	Material de propagación			
2.3.1.	¿Cuentan con un área especializada para garantizar a tiempo la reproducción y existencia de la semilla agámica y botánica?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
2.3.2.	¿La propagación se realiza por semilla?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
2.3.3.	¿La semilla está certificada?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
2.3.4.	¿La propagación se realiza por propágulo (estacas, rizomas, otros)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
2.3.5.	¿Tiene Identificación botánica del material de propagación (certificación)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
2.3.6.	¿Tiene identificada la procedencia del material de propagación? De donde procede?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
2.3.7.	¿Tienen especificación del material de propagación?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
2.3.8.	¿Tiene los controles de calidad del material de propagación?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	

Parte III. Sobre el cultivo

3.1.	¿Tiene certificado el tipo de suelo para el cultivo de la planta?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.2.	Tipo de siembra utilizada			
3.2.1	¿Directa?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.2.2	¿Transplantada?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	

3.3.	Preparación del terreno			
3.3.1.	¿La preparación del terreno se realiza aplicando medidas que permitan acondicionar una estructura del suelo que facilite la germinación de semilla o el desarrollo de raíces y evitar la erosión? Señale cuál de las siguientes utiliza	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.3.1.1	¿Laboreo mínimo?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.3.1.2	¿Laboreo con bueyes?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.3.1.3	¿Laboreo con maquinarias?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.4.	¿Usa fertilizantes?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.5.	¿Utilizan biofertilizantes? ¿Cuál?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.6.	Sobre el riego			
3.6.1	¿Utiliza riego?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.6.1.1	¿Qué tipo de riego? Revisar duración y momento del día			
3.7.	¿Cuentan con semitapado para especies sensibles?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.8.	¿Realiza rotaciones de cultivo?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.8.1.	¿Con qué tipo de plantas?			
3.8.2.	¿Ha evaluado los resultados obtenidos en el cultivo de la planta después de realizada la rotación?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2
3.8.3.	¿Tienen evidencia de los resultados?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2

3.8.4.	¿Qué tipo de resultados obtuvo (positivo, negativos o ningún resultado)?	A2		
3.9.	¿Tiene definida la zona de cultivo sin posibles contaminantes a la planta?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.10.	¿Tiene recogida si hay evidencias negativas al medio ambiente?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2
3.11.	¿Tiene el récord de rendimiento por hectárea?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.11.	¿Qué tipo de rendimiento utiliza?			
3.11.1	¿Rendimiento por peso de la parte de la planta que se utiliza?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.13.2.	¿Rendimiento por concentraciones metabólicas de la planta que se utiliza?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	B**
3.14.	¿Utiliza policultivo?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.15.	¿Se realiza control de plagas?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.15.1.	¿Qué tipo de control de plaga realiza?			
3.15.2.	¿Utilizando práctica agronómicas combinada con controles naturales?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
3.16.	¿Utilizando pesticidas?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
Parte IV. Sobre la cosecha				
4.0.	Cosecha			
4.1.	Modo de realización de la cosecha			

4.1.1.	¿Manual?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.1.2.	¿Mecanizada?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.2.	Parte de la planta cosechada			
4.2.1.	¿Flores?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.2.2.	¿Frutos?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.2.3.	¿Hojas?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.2.4.	¿Ramaz?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.2.5.	¿Corteza?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.2.6.	¿Semillas?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.2.7.	¿Rizomas?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.2.8.	¿Raíces?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.2.9.	¿Otras?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.3.	¿A qué edad o nivel de desarrollo de la planta se realizó la cosecha?			
4.3.1.	¿A nivel de desarrollo vegetativo?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.3.2.	¿A nivel de desarrollo de floración?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.3.3.	¿A nivel de desarrollo de fructificación?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.4.	¿A qué hora se realizó la cosecha (mañana, al medio día o en la tarde)?			
4.5.	¿En qué época de realizo a cosecha?			

4.5.1.	¿Invernal?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.5.2.	¿Lluviosa?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.5.3.	¿De seca?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.6.	¿Cuál es el estado de los recipientes de la colecta?			
4.6.1.	¿Limpios?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.6.2.	¿Contaminados de cualquier material?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.7	¿Qué tiempo transcurrió desde que el material vegetal fue colectado a que comenzó el proceso de pos cosecha?			
4.8.	¿Se realizó control de la calidad al material colectado?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
4.9.	¿Se realizó estudios metabólicos antes del inicio de la post cosecha?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	B

Parte V. Sobre la postcosecha

5.0.	Postcosecha			
5.1.	¿Se dispone de transporte para el traslado del material vegetal para el inicio de la postcosecha?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.2.	¿Cuentan con área de beneficio techada y cementada, con su mesa de acero inoxidable, estucado y azulejado)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.3.	¿Se realizó el proceso de selección?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	

5.4.	¿Se realizó el proceso de lavado?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.4.1.	¿Cumple con los siguientes requisitos de calidad para el lavado?			
5.4.1.1.	¿Agua potable y corriente?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.4.1.2.	Recipientes de acero inoxidable, estucados y azulejado	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.5.	¿Se ha realizado análisis microbiológico del agua utilizada para el lavado?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.5.1.	¿Se realiza desinfección del material vegetal?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.5.2.	¿Con hipoclorito de sodio (dosis mínimas de 0,5 % a 2,0 %)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.6.	¿Tiempo de inmersión realizado para el material vegetal?			
5.7.	¿Se realiza proceso de secado?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.7.1.	¿Artificial?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.7.2.	¿Natural?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.8.	Las instalaciones para el secado cumplen con las especificaciones de calidad (local cerrado, cementado, con suficientes tendales y que la temperatura en su interior no exceda de los 45 grados.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.8.1.	¿Se cuenta con un termómetro para medir la temperatura en la instalación de secado?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2

5.8.1.1.	¿Se lleva un registro diario de la temperatura?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2
5.9.	Cuando el secado es sobre tendales ¿se colocan plantas diferentes encima de los mismos evitando se mezclen partículas de plantas en este proceso?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.10.	¿Se realiza proceso de descontaminación en los tendales para evitar contaminación cruzada entre diferentes material vegetal?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.11.	¿El proceso de secado natural cumple con los criterios de calidad para este tipo de proceso?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.12.	¿Se realizó estudios metabólicos al finalizar el secado?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	B
5.13.	¿Se realizó el envasado inmediatamente después de finalizado el secado?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.14.	Tipo de envase utilizado para el envasado			
5.14.1.	¿Sacos de yute?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.14.2.	¿Sacos de nailon?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.14.3.	¿Otros?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.15.	¿Los envases utilizados son nuevos?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.16.	¿Los envases son reutilizados?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	

5.16.1.	¿Los envases reutilizados cumplen con los criterios de calidad?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.17.	Sobre el almacenamiento			
5.17.1.	¿El proceso de almacenaje cumple con los criterios de calidad para este tipo de proceso? (piso de mampostería, limpio, aireado, seco, con temperatura adecuada, protección de la luz, protegido de plagas, roedores y de animales domésticos)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.17.1.1	¿Existe evidencia del control de roedores?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.17.2.	¿Se realiza control diario de la temperatura?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2
5.17.2.1	¿Existe registro del control diario de la temperatura?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2
5.17.3.	¿El almacenaje de los envases de plantas es correcto en su organización? (En palés, por plantas individuales y lotes, con envases identificados, separado de piso y paredes, con control de insectos?)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.17.4.	¿Se tiene recogido la fecha y duración del almacenamiento por lotes?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.17.5.	¿Existe estudio de estabilidad para el material almacenado?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	A2

5.17.6.	¿Hay restricción de entrada a personas no autorizadas por calidad a los almacenes?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.17.7.	¿Existen plan de medidas para evitar la contaminación cruzada o microbiológica?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.17.8.	¿Los envases del material vegetal seco tienen un correcto etiquetado (nombre científico y común de la planta, registro de herbolario, número de lote, parte de la planta, nombre del productor, control de la calidad realizado)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.17.8.1	¿La información de la etiqueta es con tinta permanente?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.17.8.2	¿Las etiquetas de cada envase tiene el número del lote que se corresponde con el proceso de cosecha?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
5.17.9.	¿Los envases de material vegetal distintos se almacenan separados?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	

Parte VI. Sobre el control de la calidad del material vegetal

6.0.	Control de la calidad al material vegetal seco			
6.1.	¿Se realiza control de la calidad al material vegetal según normas ramales para plantas medicinal del Ministerio de la Agricultura? ¿Cuáles de las siguientes según plantas?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	

6.1.1.	Pérdida de peso en el secado fresco/seco	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.1.2.	Hojas ennegrecidas, porcentaje máximo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.1.3.	Partes del tallo, porcentaje máximo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.1.4.	Mezcla orgánica partes de otras plantas, porcentaje máximo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.1.5.	Mezcla mineral tierra, arena, piedrecitas, porcentaje máximo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.1.6.	Contenido de humedad, porcentaje máximo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.1.7.	Tiempo de almacenamiento meses	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.1.8.	Método de secado natural, días	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.1.9.	Artificial, días	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.2.	Materias extrañas			
6.2.1.	¿El material vegetal seco está exento de contenido de materia orgánica extraña?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.2.2.	¿El material vegetal seco está exento de contenido de materia inorgánica extraña?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.3.	¿El material vegetal seco tiene un contenido de humedad entre el 8 % y 14 %?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.4.	Contenido de cenizas totales			
6.4.1.	¿Se determinó las cenizas totales?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	Contratado***

6.4.1.1.	¿Están en el rango normal?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	Contratado
6.4.2.	¿Se determinó cenizas sulfatadas o de residuo de ignición?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	Contratado
6.4.2.1.	¿Están en el rango normal?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	Contratado
6.4.3.	¿Se determinó cenizas insolubles en ácido clorhídrico?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	Contratado
6.4.3.1.	¿Están en el rango normal?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	Contratado
6.5.	¿Se realizó el proceso de sustancia extractivas o sustancia extraíbles?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	Contratado
6.5.1.	¿Están en el rango normal?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	Contratado
6.6.	¿Se realizó estudio metabólico al material vegetal seco	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	B
6.6.1.	¿Están en el rango normal?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	B
6.7.	¿Está registrada la documentación del lote vendido?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.7.1.	¿Fue aceptada?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.7.2.	¿Fue rechazada?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.7.2.1.	¿Existe análisis de por qué fue el rechazo?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.7.2.2.	¿Existe plan de mejoramiento en función de las deficiencias detectadas?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	
6.8.	¿Se emitió certificado de calidad del lote vendido?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	

Nota: lo que dice A2* y B** no se exige para la primera certificación. Lo que dice Contratado*** si se mide para la primera certificación.





MásCafé

El proyecto Más Café es una iniciativa de cooperación internacional del Ministerio de la Agricultura (MINAG), en apoyo al sector agroforestal y cafetalero en el Oriente de Cuba, ejecutada a través del Grupo Empresarial Agroforestal (GAF), el Instituto de Investigaciones Agro-Forestales (INAF), con la contribución técnica y financiera de la Agencia Italiana de Cooperación para el Desarrollo (AICS).

Contactos:

Instituto de Investigaciones
Agro-Forestales (INAF)


 (+53) 7 208 4935

 www.inaf.co.cu

 CUBAINAF

 CUBAINAF

 direccion@forestales.co.cu

 Calle 174, #1723 e/ 17B y 17C,
Reparto Siboney, Playa. La Habana

Agencia Italiana de Cooperación
para el Desarrollo (AICS)

 (+53) 7 832 7079

 lavana.aics.gov.it

 aicslavana

 aics_lavana

 aics-lavana

 aicslahabana

 Edificio Someillán: Calle O e/
Línea y 17, piso 4, Vedado. La Habana