LEGISLACIÓN SOBRE FITOTERÁPICOS

LEGISLACIÓN SOBRE FITOTERÁPICOS

- Resolución 144/98 (MSyAS)
  - Disposición 2671/99 (ANMAT)
  - Disposición 2672/99 (ANMAT)
  - Disposición 2673/99 (ANMAT)
  - Disposición 1788/2000 (ANMAT)

Resolución 144/98

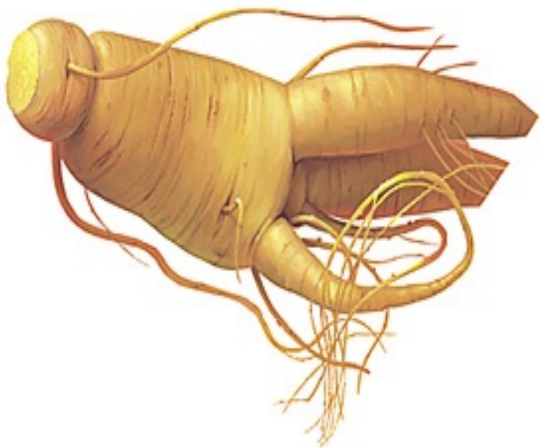
Regula la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Resolución 144/98 – Medicamento Fitoterápico

Medicamentos definidos Decreto 150/92 Art. 1º a) que no reúnen requisitos del Art. 1º d)

- **Medicamentos que contengan como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de éstas y/o preparados de drogas vegetales tradicionalmente usadas con fines medicinales, y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas, aún cuando sean constituyentes de plantas.**

Resolución 144/98
Droga Vegetal



Parte de la planta empleada medicinalmente (por. ej. Raíz de Ginseng)

Pueden ser también jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos

Resolución 2671/99

Normas para la habilitación de establecimientos elaboradores, envasadores/ fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos.

Resolución 2672/99

Prácticas adecuadas para la Fabricación y Control de Calidad de los Medicamentos

Resolución 2672/99

Datos de Provisión de Drogas Vegetales

- **Órgano recolectado**
- **Cosecha**
- **Tratamiento Post-Cosecha**
- **Control de humedad**
- **Forma de envasado**
- **Forma de conservación**
- **Forma de transporte**

Resolución 2672/99

Datos de Provisión de Drogas Vegetales

- **Nomenclatura**
- **Órgano usado**
- **Protocolo de provisión de droga vegetal**
- **Identificación - Pureza**
- **Concentración de droga vegetal en la preparación y/o valoración de compo-nente/s activo/s cuando corresponda**

Resolución 2672/99

Datos de Provisión de Drogas Vegetales

- **Establecimiento productor / proveedor**
- **Forma de conservación**
- **Forma de envasado**
- **Fecha de elaboración**
- **País de origen**

Resolución 2673/99

Normas para la implementación del Registro de Medicamentos Fitoterápicos.

-Anexo I

-Anexo II

-Anexo III

Resolución 2673/99
Anexo 1

- **Nombre del producto, forma farma-céutica, composición cuali-cuantitativa**
- **Fundamento del uso o de las indica-ciones terapéuticas**
- **Ensayos farmacológicos que avalen el uso propuesto**

Resolución 2673/99
Anexo 1

- **Descripción del Método de Preparación**
- **Control de Materias Primas**
- **Controles en la etapa intermedia de fabricación**
- **Producto terminado**
- **Condición de venta**
- **Proyecto de rótulos y etiquetas**
- **Proyecto de prospecto**

Resolución 2673/99
Anexo 1

- **Pureza**
- **Sustancias extrañas: orgánicas, inorgánicas, humedad, cenizas, pesticidas y agentes fumigantes, radioactividad, metales pesados, arsénico.**
- **Contaminación microbiana y aflatoxinas**
- **Información toxicológica**

Resolución 2673/99

Anexo 1 – Producto Terminado

- Técnica de muestreo
- Ensayos farmacotécnicos
- Métodos de caracterización
- Métodos de valoración
- Control higiénico
- Estabilidad
- Documentación toxicológica

Resolución 2673/99
Anexo 2

Criterios de aceptabilidad microbiológica

- **Materias primas y productos terminados para la preparación de tes medicinales**
- **Medicamentos fitoterápicos de uso tópico**
- **Medicamentos fitoterápicos de uso oral**

Resolución 2673/99

Anexo 3 – Lista de Drogas Aceptadas

- Alcachofa
- Aloe spp.
- Anís
- Anís estrellado
- Boldo
- Cardo mariano
- Cardo santo
- Cedrón
- Cola de caballo
- Hamamelis
- Manzanilla
- Marcela
- Melisa
- Menta piperita
- Pasionaria
- Peperina
- Poleo
- Tilo
- Uva ursi
- Valeriana

Resolución 1788/2000

Anexo 2 – Lista de Drogas SI Aceptadas para Suplemento Dietario

40 Plantas Medicinales consideradas seguras

- Caléndula
- Centella asiática
- Malva
- Ortiga
- Llantén
- Ginseng
- Ginkgo biloba
- Cola de caballo
- Clorella
- Espirulina
- Ulmaria
- Garcinia
- Hisopo
- Bardana
- Regaliz
- Lapacho
- Madreselva
- Hidrangea
- Poroto mung
- Lino

Resolución 1788/2000

Anexo 2 – Lista de Drogas NO Aceptadas Para Suplemento Dietario

102 Plantas Medicinales consideradas peligrosas

- **Amanita spp y Psilocybe ¿¿Hongos se prohiben, pero no se pueden registrar??**
- **Borraja --------→ ¡¡¿¿ y el aceite ???!!!**
- **Chenopodium spp (paico) ¿¿ Y Ch. quinua???)**
- **Papaver spp --→ Por el Opio. ¿¿¿ Y Papaver rhoeas???**
- **Aristolochia spp ---¿y porqué se autoriza Milhombres en infusión??**

Farmacopea Argentina 7a. Edición – 2° Vol.

PLANTAS PROPUESTAS PARA SU INCORPORACIÓN

- AJO
- ANIS
- BÁLSAMO DE PERÚ
- BÁLSAMO DE TOLÚ
- BOLDO
- CARDO MARIANO
- CÁSCARA SAGRADA
- GINKGO BILOBA
- HIPÉRICO
- IPECACUANA
- MANZANILLA
- MENTA
- PODÓFILO
- SEN

TIPOS DE REGISTRO EN OTROS PAÍSES

- SUPLEMENTO DIETARIO
- ALIMENTO FUNCIONAL
- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
- MEDICAMENTO HERBOLARIO
- REMEDIO TRADICIONAL
- MEDICAMENTO

TIPOS DE REGISTRO EN OTROS PAÍSES

- SUPLEMENTO DIETARIO
- ALIMENTO FUNCIONAL
- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
- MEDICAMENTO HERBOLARIO
- REMEDIO TRADICIONAL
- MEDICAMENTO

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

Experiencias en los diferentes países de Latinoamérica

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

BOLIVIA

- No hay un programa oficial o gubernamental sobre Medicina Tradicional, ni Farmacopea.
- Resolución Ministerial n° 0231 regula la práctica de la Medicina Tradicional desde 1987.
- La Ley n° 0928 reconoce la Medicina Kallaguaya desde el año 1987.
- Desde 1984 existe una Sociedad que nuclea a los practicantes de Medicina Tradicional: SOBOMETRA (Sociedad Boliviana de Medicina Tradicional).
- Resolución n° 0013 del 2001 regula el comercio, registro y expendio de Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos.

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

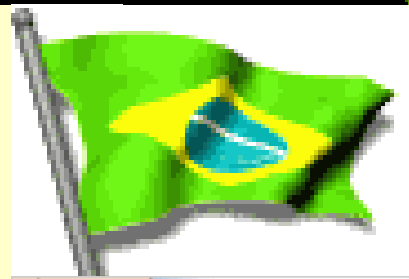
BOLIVIA

- En 1983 se crea el Hospital Kallawaya de Amarete y el Hospital Kallawaya de Villa Esteban Arce.
- Se crea en 1983 el Consultorio Integrado de La Paz (medicinas nativa, naturista y convencional) con aval Ministerial.
- Se emplea el British Herbal Compendium como base de monografías herbales (está en preparación una base de datos nacional). Se ha incluido un listado positivo de 52 plantas medicinales.
- No hay posgrados para la Medicina Tradicional.
- Recientemente se aprueba el 1er. Posgrado en Fitomedicina en la Universidad Loyola (AAF)

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

BRASIL

- La Homeopatía y la Acupuntura son reconocidas como especialidades médicas desde la década ‘80.
- En 1999 la Asociación Argentina de Fitomedicina junto a la Fundación Herbarium generan el *Primer Curso de Posgrado en Fitomedicina* (Facultad de Medicina de la Universidad de Curitiba de Brasil).
- En 2004 el PROPLAM (Secretaría de Salud de Rio de Janeiro) y la Asociación Arg. de Fitomedicina crean el *1er. Congreso Iberoamericano de Plantas Medicinales.*
- Proyectos oficiales de cobertura sanitaria con plantas en N. y S. “Verde Saude” y “Plantas Vivas”



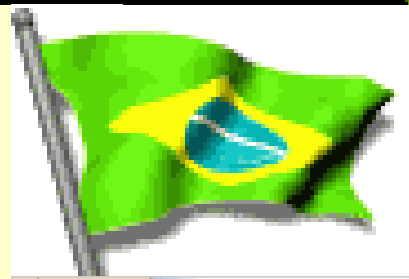
ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

BRASIL

- En junio de 2006 el Ministerio de Salud creó la **POLITICA NACIONAL DE PRÁCTICAS INTE-GRATIVAS**, por la cual se incorporan en todos los sistemas y servicios de salud del país (SUS), las siguientes prácticas:

  - Plantas Medicinales y Fitoterapia
  - Homeopatía
  - Medicina Tradicional China
  - Termalismo social – Crenoterapia

- Brasil cuenta con Farmacopea propia.



ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

COLOMBIA

- En este país, las plantas medicinales están reguladas por el Decreto n° 677 (1995) y sus modifica - torias. El Decreto 1950 normatiza prácticas de MT.
- El Instituto Humboldt es la entidad de referencia en la temática de Plantas Medicinales.
- La Escuela Nacional de Medicina Natural “Juan Corpas” tiene una gran tradición en la formación de recursos humanos en Medicina Natural, así como en la atención ambulatoria de pacientes.
- En 2006 la Asociación Argentina de Fitomedicina dictó el 1er. “Curso de Fitomedicina” en la Univ. Nacional del Chocó (Quibdó).

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

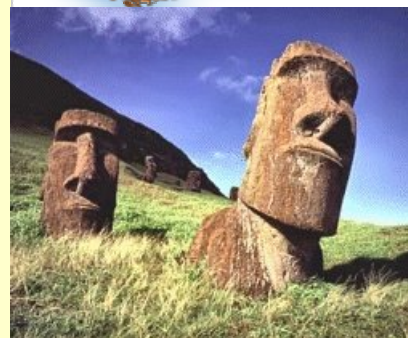
CUBA

- En 1987 las Universidades priorizan el estudio de las plantas medicinales y la Acupuntura.
- En 1991 se aprueba el Plan Nacional de Investigaciones en Plantas Medicinales.
- En 1994 el MINSAP aprueba la “Maestría en Medicina Tradicional y Natural”.
- En 4° año de la carrera de Medicina se enseña Acupuntura (dentro de la materia Cirugía).
- Hay cursos de especialización en las Universidades
- El Ministerio de salud elabora remedios genéricos, homeopáticos y fitoterápicos.

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

CHILE

- En 1992 se crea la Unidad de Medicina Tradicional y otras Prácticas Médicas Alternativas dentro del Ministerio de Salud.
- Las Plantas Medicinales están legisladas y reguladas por los Decretos n° 1876 (1995) y 977 (1996).
- La Homeopatía está contemplada en la Farmacopea Nacional Chilena desde la 3ª. Edición (1941).
- Los remedios Mapuches son elaborados en Laboratorios autorizados por el Estado, en las regiones donde habita este pueblo originario.
- La Resol. Ministerial n° 522/07 da a conocer el listado de Medicamentos Herbarios de uso Tradicional (**104** en total).



ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

ECUADOR

- Mediante acuerdo ministerial n° 10.723 del 15 de abril de 1991 (Registro Oficial n° 676), en su capítulo XIV, se aprobó el uso de especies medicinales de utilidad terapéutica.
- El país no cuenta con farmacopea nacional.
- En la Región Amazónica se ejecutan algunos programas propiciados por organismos no gubergubernamentales, que llevan adelante proyectos de integración de la medicina oficial y la tradicional
- El Ministerio de Salud ha creado un programa sobre Salud Indígena.
- No hay Cursos de Posgrado Universitarios en M.T.

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

GUATEMALA

- En 1984 se crea CONAPLAMED (Comisión Nacional para Aprovechamiento de las Plantas Medicinales) con participación de 14 Instituciones (estatales y privadas)
- La práctica de la Medicina Tradicional está contemplada en la Política Nacional de Salud (2000).
- En 2001 se crea el Programa Nacional de Medicina Popular y Tradicional.
- En 2003 y 2005 se dictaron Cursos de Fitoterapia para profesionales de la salud, con auspicio de la Comisión Europea, CYTED y la participación de la Univ. San Marcos y la Asoc. Argent. de Fitomedicina

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

MÉXICO

- En 1997 las plantas medicinales quedan amparadas en la Ley Nacional de Salud, art. IV, inciso 224.
- En 2001 se creó la Dirección Nacional de Medicina Tradicional (Ministerio de Salud).
- Farmacopea Herbolaria de México (2001).
- Farmacopea Homeopática (2001).
- En 2001 → 1er. Curso Fitoterapia y Acupuntura reconocido por Facultad de Medicina (IMSS).
- La Ley de Salud del Estado de Morelos, reconoce a las "Medicinas Tradicionales y Alternativas", así como disposiciones similares aplicadas en las legislaciones de Oaxaca, Chiapas y San Luis Potosí.

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

NICARAGUA

- No cuenta con políticas oficiales sobre Medicina Tradicional.
- Se conformó un comité de expertos en 2003.
- Plantas Medicinales están reglamentadas (60).
- ONGs trabajan generando medicamentos comunitarios hacia la población (huertas familiares, cul - tivos de plantas, libros, etc).
- Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional ISNAYA (ciudad de Estelí).
- Proyecto O.E.A. para enseñanza de la Medicina Tradicional (2006).

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

PERÚ

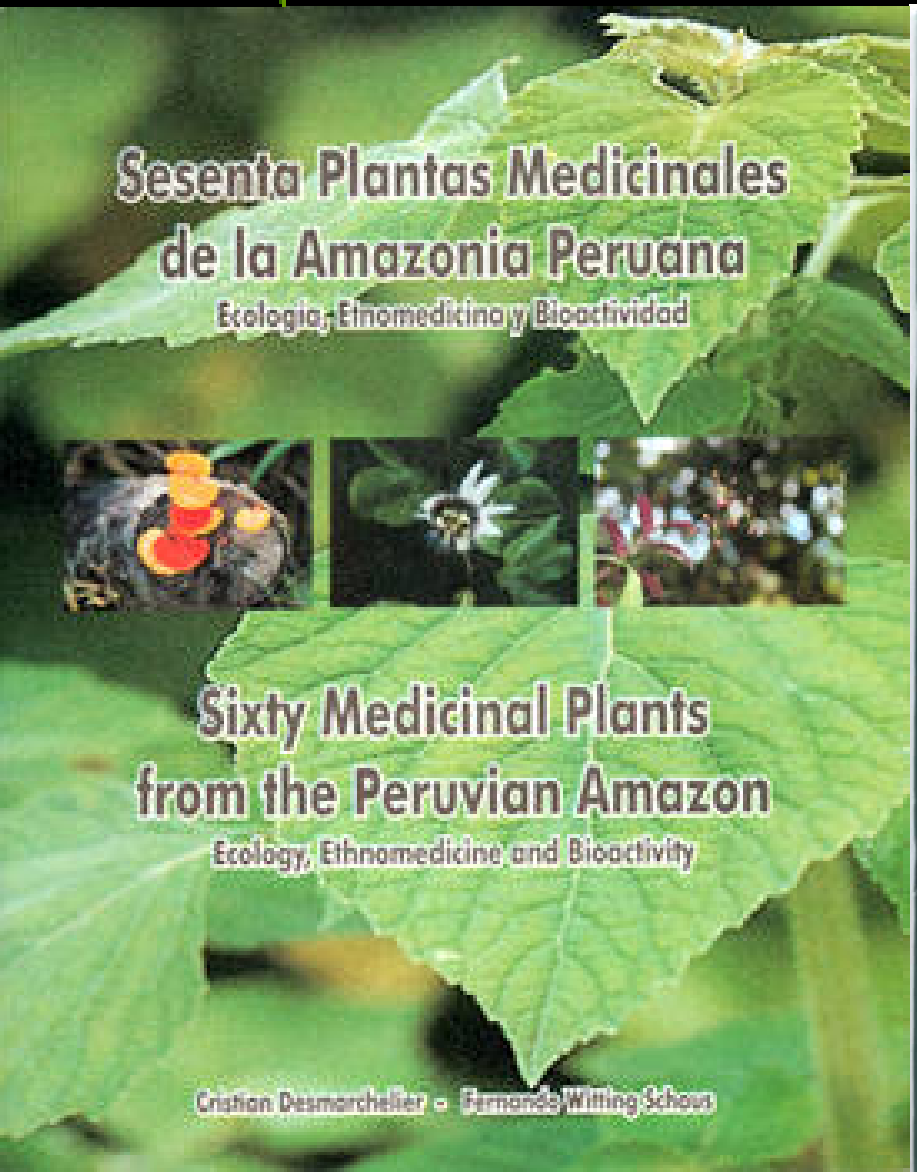
- Decreto Supremo n° 584 y Decreto 002-92-SA establece las reglamentaciones sobre la Medicina Tradicional.
- En 1990 se crea el Instituto Nacional de Medicina Tradicional (INMETRA), ahora llamado Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI).
- Decreto Supremo n° 010-97 genera el marco legal para las Plantas Medicinales.
- En el año 2001, el Programa Nacional de Medicina Complementaria, con auspicio de OMS/OPS, creó el Manual de Fitoterapia para A.P.S.

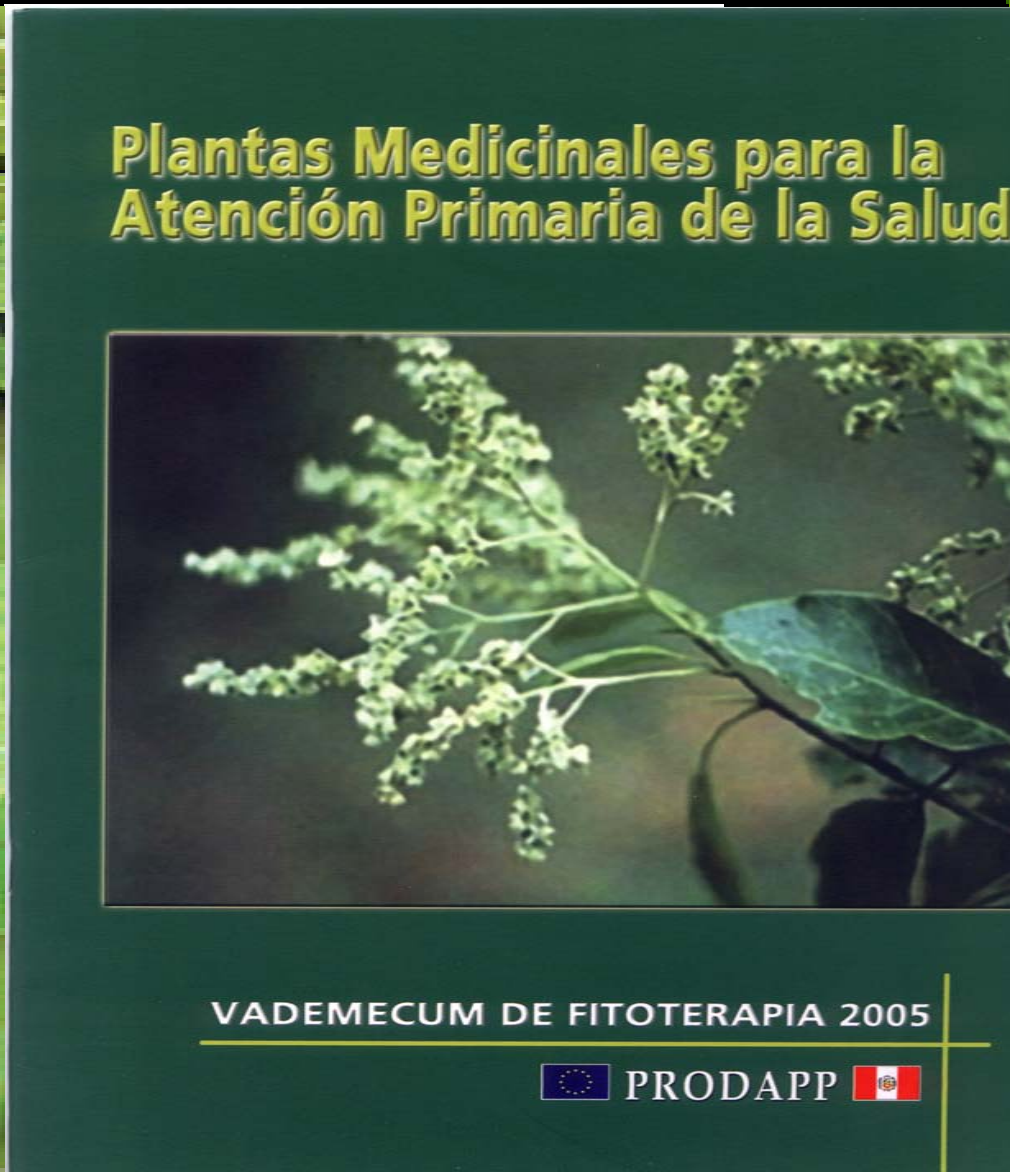
ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

PERÚ

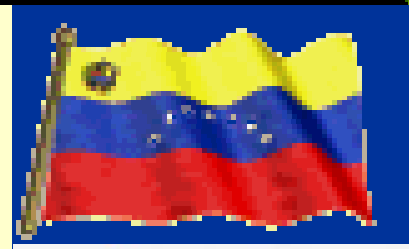
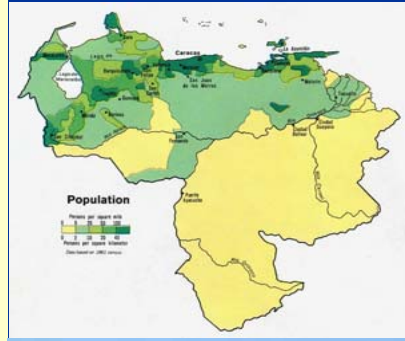
- En el propio Ministerio de Salud funciona un Jardín Botánico de Plantas Medicinales del Perú.
- No existe Farmacopea propia.
- Existen Cursos de Formación en Fitoterapia, MTC y Homeopatía (Univ. San Marcos, Colegio Médico, etc).
- En 2005 los Dres Desmarchelier y Alonso dictaron el 1er. Curso de A.P.S. con plantas medicinales para la región Preamazónica con auspicio de la Comunidad Europea y el PRODAPP.
- Se están haciendo Fichas Técnicas de PM de Perú en el Centro Nacional de Salud Intercultural

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA





ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA

VENEZUELA

- La legislación sobre elaboración y registro de productos naturales está contemplado en la Ley de Sanidad Nacional, artículos 2°,10°,15°,17° y 19°.
- La legislación vigente contempla el empleo de 50 especies medicinales.
- Únicamente en el Estado de Amazonas, tanto la Secretaría de Salud de la Gobernación, como el Centro Amazónico de Investigación y Control de Enfermedades Tropicales (CAICET), están desarrollando programas de Atención Primaria de Salud en las comunidades indígenas. La incorporación del uso de plantas medicinales es uno de los objetivos de estos programas.