

El medicamento fitoterápico Legislación argentina

Carlos Agosto

H. M. Argentina. Av. Eva Perón 3052, (1650) San Martín (Buenos Aires), República Argentina.
Correo electrónico: carlosagosto@hmargentina.com.ar

Resumen

Este artículo presenta, cronológicamente, la normativa vigente que reglamenta los Medicamentos Fitoterápicos; se propone como la guía y actualización para quienes estén vinculados con la elaboración de estos productos.

A pesar del esfuerzo que realizan las autoridades sanitarias el uso y la aplicación de las drogas vegetales en la Argentina constituyen una problemática difícil de superar; en particular, porque todavía se comercializan productos que no cumplen con los principios básicos de un medicamento: calidad, seguridad y eficacia.

Herbal Medicine. Argentine Legislation

Summary

This article presents the current Argentine legislation for Herbal Medicine following a chronological order. It aims to be a guide and update for those who are linked to the elaboration of these products.

In spite of the efforts made by the Sanitary Authorities, the use and the application of plant drugs in Argentina remains troublesome. This situation is due to the irregular and still current commercialization of products which do not obey the three basic principles for a given medicine: quality, security and efficiency.

Introducción

La legislación que regula el registro, la elaboración, el control de calidad y la comercialización de los productos fitoterápicos presenta importantes diferencias, según la región o el país que consideremos. Un ejemplo particular de esta situación surge de la comparación con los Estados Unidos de Norteamérica, donde el mayor porcentaje de productos con hierbas medicinales, o sus derivados, son aprobados como "Suplementos Dietarios", que tienen controles y exigencias menores, debido a que no son regulados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), así, el registro se realiza de acuerdo con las normativas de cada estado.

Tal vez, por este motivo en los EE.UU. el mercado del "medicamento herbario" no tiene un desarrollo intensivo, por un lado -probablemente debido a que la actitud de algunos médicos con respecto a los productos ofrecidos es limitada- y, por otro, la calidad de los productos es muy variable.

Sin embargo, en países europeos como Alemania, Italia, España, el mercado de los productos fitoterápicos ha tenido un importante desarrollo comercial acompañado por un aumento en los estándares de fabricación y control de calidad, como también en la investigación y el desarrollo.

Si bien también se registran productos herbarios como suplementos dietarios, las agencias sanitarias europeas trabajan en el desarrollo de una legislación que: 1) unifique los criterios entre los países de la Comunidad Europea, 2) y que contribuya a evitar la confusión que se registra entre los productos fitoterápicos y los suplementos dietarios, situación que se plantea también en la Argentina y otros países de América.

Antecedentes en la República Argentina

A partir de la sanción de la Ley del Medicamento N° 16.463 y su Decreto Reglamentario 9763/64 y, posteriormente, las modificaciones que introdujo el Decreto 150/92, si bien podemos decir que no había duda de que los productos preparados a partir de hierbas medicinales o sus derivados tenían la categoría de medicamento, también es cierto que no había legislación específica sobre los medicamentos herbarios. Incluso, a partir del Decreto 150/92, para registrar productos fitoterápicos se presentaban inconvenientes, debido a que no se podía cumplir con todos los requisitos solicitados, para el registro de una "Especialidad Medicinal", definida como: *Todo medicamento designado por un nombre convencional sea o no marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida y declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.*

Para interpretar la situación de los productos herbarios en la Argentina, cuando aún no se contaba con una reglamentación específica, es de sumo valor leer los considerandos de la Resolución 144/98. Es a partir de esa Resolución que comienza a generarse la normativa que permite el avance en el ordenamiento de esos productos; se creó así la categorización del "Medicamento Fitoterápico".

Productos Fitoterápicos. Legislación específica

A partir de la decisión de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Instituto Nacional del Medicamento (INAME), de ordenar y regular el mercado de los productos herbarios, comienza una larga serie de reuniones entre funcionarios de las distintas áreas y representantes de las cámaras de laboratorios

medicinales, con el fin de intercambiar propuestas que fueran materializando la normativa del fitoterápico.

Finalmente, en 1998, se conformó el texto de la norma base, publicada en el Boletín Oficial como la Resolución N° 144/1998.

Resolución 144/1998: Reglamentación del Medicamento Fitoterápico

"Establécense normas reglamentarias que contemplen la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades. Bs. As., 9/3/98.

Boletín Oficial de fecha: 2/04/98

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y el Expediente N° 2002-16318-95-9 del Registro de este Ministerio de Salud y Acción Social y el Expediente N° 1-47-1110-22996-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las normas vigentes actualmente en materia sanitaria no hacen referencia expresa y directa a los medicamentos fitoterápicos, las drogas vegetales y sus preparaciones, ni a las actividades relacionadas con dichos productos y las personas que en ellas intervienen.

Que dicha circunstancia ocasiona la existencia en el mercado nacional de productos herbarios no registrados o registrados bajo distintas categorías.

Que asimismo la carencia de una normativa específica permite que los elaboradores e importadores puedan utilizar, en la elaboración e importación de tales productos, sus propias exigencias, sean adecuadas o no.

Que el empleo de este tipo de productos se ve incrementado en la actualidad debido a la incorporación de medicinas alternativas y el empleo exclusivamente popular o folklórico de especies generalmente autóctonas.

Que en virtud de lo expuesto se hace necesario dictar normas reglamentarias que contemplen los productos y actividades mencionadas precedentemente y que permitan garantizar la calidad, eficacia e inocuidad de los medicamentos herbarios.

Que a esos efectos corresponde tener en cuenta

las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto del control de calidad de los medicamentos fitoterápicos tendientes a garantizar su seguridad, eficacia e inocuidad.

Que se efectuaron reuniones con diversas entidades que agrupan a las industrias del sector y con profesionales de la Cátedra de Farmacognosia de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, a fin de efectuar un estudio de los criterios existentes con relación a la materia y elaborar un proyecto de norma al respecto.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios (t.o. Decreto 438/92), Anexo I, Artículo 23, inciso 15.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL RESUELVE:

Artículo 1º-Quedan comprendidos en los términos de la presente Resolución la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interprovincial de las preparaciones de drogas vegetales, los medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Art. 2º-A los fines de la presente Resolución se considerarán:

MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS: los medicamentos definidos de acuerdo con el Artículo 1º, inciso a) del Decreto 150/92, pero que no reúnen los requisitos establecidos para las especialidades medicinales o farmacéuticas definidas en el inciso d) del Artículo 1º de dicha norma, y que contengan como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de estas y/o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales, y que no contengan sustancias activas química-mente definidas o sus mezclas aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así se justifiquen.

DROGAS VEGETALES: plantas enteras o sus partes, molidas o pulverizadas (flores, frutos, semillas, tubérculos, cortezas, etc.) frescas o secas,

así como los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares, que se emplean puros o mezclados en la elaboración de medicamentos fitoterápicos.

Art. 3º-Las actividades mencionadas en el Artículo 1º de la presente Resolución sólo podrán ser realizadas previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Art. 4º-Los medicamentos fitoterápicos podrán ser elaborados en laboratorios debidamente habilitados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo la Dirección Técnica de un Profesional Farmacéutico.

Art. 5º-La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica será la encargada de dictar las normas aclaratorias y complementarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

Art. 6º-La presente Resolución entrara en vigencia a los NOVENTA (90) días de su publicación en el Boletín Oficial, pudiéndose realizar observaciones o proponer modificaciones a la misma durante los primeros TREINTA (30) días de ese período.

Art. 7º-Regístrese, comuníquese, publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE.-Alberto Mazza.

Legislación complementaria

Publicada la Resolución 144/98 fue necesario continuar trabajando para avanzar en las normas que la reglamentaran, es decir, que ordenaran los requisitos que debían cumplir los laboratorios:

- A) Al solicitar la habilitación para realizar todas o algunas de las etapas productivas de Medicamentos Fitoterápicos.
- B) Al presentar la documentación para el Registro Nacional de un Medicamento Fitoterápico.
- C) Al implementar los requerimientos para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Finalmente, se cumplió con la reglamentación cuando en 1999 se publicaron tres disposiciones de la ANMAT (2671/2672/2673).

Disposición 2671/99

"Normas para la habilitación de establecimientos

elaboradores, envasadores/fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos”.

Bs. As., 26/5/99

Disposición 2672/99

“Apruébase una Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Productos Fitoterápicos, a fin de garantizar la calidad con que llegan al mercado tales productos, elaborados, importados y distribuidos de acuerdo con el régimen previsto por la Resolución N° 144/98-MSAS”.

Bs. As., 26/5/99

Disposición 2673/99

“Apruébanse normas para la implementación del Registro de Especialidades Medicinales”.

Bs. As., 26/5/99

Simultáneamente con las reuniones llevadas a cabo para reglamentar la Disposición 144/98, se realizaron reuniones del Comité de Armonización de Drogas Vegetales, órgano asesor del INAME en el que participan prestigiosos académicos de universidades nacionales y representantes técnicos de las cámaras de laboratorios, con el fin de evaluar el estatus que corresponde a las distintas drogas vegetales.

Del trabajo del Comité, resultó la Disposición 1788/2000, donde se registra el listado de las drogas vegetales que no podrán incorporarse a fórmulas de Medicamentos Fitoterápicos. Sí podrán usarse en las fórmulas de Especialidades Medicinales, siempre que cumplan con todos sus requisitos.

El listado negativo es dinámico, ya que permite incorporar o eliminar drogas vegetales de acuerdo con las resoluciones de las sucesivas reuniones del Comité y la difusión de nuevos estudios.

Disposición 1788/2000

Listado de drogas vegetales que deben excluirse como constituyentes de Medicamentos Fitoterápicos, en razón de que poseen efectos tóxicos para los seres humanos, por sí mismas o por la forma de administración.

Bs. As., 24/3/2000

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-67/00-9, del registro de esta Administración Nacional, la Ley N° 16.463 y sus Decretos Complementarios n° 9763/64, 150/92 y 177/93, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 144/98; y las Disposiciones (ANMAT) n° 2671/99, 2672/99 y 2673/99; y

CONSIDERANDO:

Que se debe establecer el listado de drogas vegetales que deben excluirse como constituyentes de Medicamentos Fitoterápicos.

Que existen una amplia variedad de hierbas medicinales y aromáticas que poseen efectos tóxicos para seres humanos, por sí mismas o por la forma de administración.

Que el Comité de Armonización de inclusión y exclusión de drogas vegetales creado por la Disposición 2673/99, artículo 9°, integrado por representantes del ámbito académico, industrial y de Salud Pública, se ha expedido a tal fin.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

Artículo 1° — *Establécese que las drogas vegetales incluidas en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma, conforman el listado de drogas vegetales que no podrán incluirse en la fórmula de medicamentos fitoterápicos.*

Art. 2° — *Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales.*

Art. 3° — *Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación: Cumplido, archívese PERMANENTE. — Estela R. Giménez.*

ANEXO I

1. *Abrus precatorius*
2. *Aconitum napellus* L. (Ranunculaceae)
3. *Adonis vernalis* L. (Ranunculaceae)
4. *Aesculus glabra*
5. *Aethusa cynapium* L. (Umbelliferae)
6. *Agrostemma githago*
7. *Aleurites fordii* Hemsley
8. *Alkanna tinctoria* (L.) Tausch. (Boraginaceae)
9. *Allium schoenoprasus*
10. *Allium canadense*

11. *Amanita* spp.
12. *Anagallis arvensis* L. (Primulaceae)
13. *Anamirta cocculus* (L.) Wight et. Arnott. (Menispermaceae)
14. *Anchusa officinalis* L. (Boraginaceae)
15. *Andira araroba* Ag. (Leguminosae)
16. *Anthoxanthum odoratum* L. (Poaceae)
17. *Areca catechu* L. (Arecaceae)
18. *Aristolochia* spp (Aristolochiaceae)
19. *Artemisia absinthium*
20. *Arum maculatum* L. (Araceae)
21. *Asarum aeropaeum* L. (Aristolochiaceae)
22. *Asarum canadense* L. (Aristolochiaceae)
23. *Asclepias* spp. (Asclepiadaceae)
24. *Aspidosperma quebracho-blanco* Schlech. (Apocynaceae)
25. *Atropa belladonna* L. (Solanaceae)
26. *Borago officinalis* L. (Boraginaceae)
27. *Bryonia cretica* spp *dioica* (Jacq) Tutin (Cucurbitaceae)
28. *Buxus sempervirens* L. (Buxaceae)
29. *Cannabis* spp (Cannabinaceae)
30. *Chenopodium* spp (Chenopodiaceae)
31. *Chondodendron tomentosum* R. et P. y spp. (Menispermaceae)
32. *Chrysanthemum leucanthemum* L.
33. *Cinnamomum oliveri* Baill. (Lauraceae)
34. *Citrullus colocynthis* Schrad. (Cucurbitaceae)
35. *Claviceps purpurea* Tul. (Clavicipitaceae)
36. *Colchicum autumnale* L. (Liliaceae)
37. *Conium maculatum* L. (Solanaceae)
38. *Convallaria majalis* L. (Liliaceae)
39. *Crotalaria* spp (Leguminosae)
40. *Croton tiglium* L. (Euphorbiaceae)
41. *Cunila microcephala*, *C. fasciculata*, *C. platyphilla*
42. *Cynoglossum officinales* L. (Boraginaceae)
43. *Daphne* spp. (Thymelaceae)
44. *Datura* spp (Solanaceae)
45. *Delphinium* spp. (Ranunculaceae)
46. *Digitalis* spp (Escrofulariaceae)
47. *Digitalis* spp. (Scrophulariaceae)
48. *Dipteryx odorata* (Aubl.) Willd y *D. oppositifolia* (Aubl.) Willd (Leguminosae)
49. *Drimmia maritima* L. (Bak) (Liliceae)
50. *Echium vulgare* L. (Boraginaceae)
51. *Embelia ribes* Burm. (Myrsinaceae)
52. *Ephedra sinca*; *E. equisetina*; *E. distachya*; *E. gerardiana* y *E. intermedia*. (Ephedraceae)
53. *Erythrophloeum guineense* G. Don (Leguminosae)
54. *Erythroxylum coca* Lamarck (Eritroxilaceae)
55. *Eupatorium* spp (Asteraceae)
56. *Gelsemium sempervirens* (L.) Ait. (Loganiaceae)
57. *Gratiola officinalis* L. (Scrophulariaceae)
58. *Heliotropium* spp
59. *Helleborus niger* L. (Ranunculaceae)
60. *Hyosciamus niger* L. (Solanaceae)
61. *Ilex aquifolium* L. (Aquifoliaceae)
62. *Illicium lanceolatum* A. C. Smith (Illiciaceae)
63. *Illicium religiosum* Sieb. et. Zucc. (Illiciaceae)
64. *Ipomea* sp (Convolvulaceae)
65. *Jatropha curcas* L.
66. *Juniperus sabina* L. (Cupressaceae)
67. *Kalmia latifolia* (Ericaceae)
68. *Lantana camara* L. *Verbenaceae*
69. *Lithospermum* spp (Boraginaceae)
70. *Lobelia inflata* L. (Campanulaceae)
71. *Lophophora* spp (Bolanophoraceae)
72. *Lophophora* spp.
73. *Luffa* spp.
74. *Mandragora officinarum* L. (Solanaceae)
75. *Mentha pulegium*
76. *Myristica fragans* Houtt. (Myristicaceae), aceite esencial
77. *Nerium oleander* L. (Apocinaceae)
78. *Nicotiana tabacum* L. (Solanaceae)
79. *Palicourea* spp.
80. *Papaver* spp (Papaveraceae)
81. *Pausinystalia yohimbe* (K Schum) Pierre (Rubiaceae)=*Corynthe yohimbe* (K Schum)
82. *Peganum harmala* L (Zigofilaceae)
83. *Petasites* spp (Compositae)
84. *Phoradendron flavescens* L. (Loranthaceae)
85. *Physostigma venenosum* Balf. (Leguminosae)
86. *Phytolacca americana* L. (Fitolacaceae)
87. *Podophyllum peltatum* L. (Berberidaceae)
88. *Psilocybe* sp (Agaricinales)
89. *Pteridium* spp.
90. *Pulmonaria* spp (Boraginaceae)
91. *Rauwolfia serpentina* Bentham (Apocinaceae)
92. *Ricinus communis* L.
93. *Rubia tenctorium* L. (Rubiaceae)
94. *Ruta graveolens* L. (Rutaceae)
95. *Sanguinaria canadensis* L. (Papaveraceae)
96. *Sassafras albidum* (Nutt) Ness (Lauraceae)

97. *Scopolia carnolica* Jacq. y spp. (Solanaceae)
98. *Senecio* spp (Compuestas)
99. *Solanum dulcamara* L. (Solanaceae)
100. *Strophanthus kombe* Oliver y spp. (Apocynaceae)
101. *Strychnos* spp (Loganiaceae)
102. *Symphytum* spp (Boraginaceae)
103. *Taxus baccata* L. (Taxaceae)
104. *Thevetia peruviana*
105. *Thuja occidentalis* L. (Cupressaceae)
106. *Toxicodendron* spp. (Anacardiaceae)
107. *Tussilago farfara* L. (Compositae)
108. *Urostachys* spp (Lam) Herter (Licopodiaceae)
- 109 *Veratrum viride* Ait. (Liliaceae)
110. *Vinca* spp (Aocinaceae)
111. *Viscum* spp (Lorantaceae)

Finalmente, en 2004, con el fin de unificar criterios respecto a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de las distintas formas del medicamento que se encuentran bajo la regulación de la ANMAT se publicó la Disposición 2819/2004, cuyo enunciado dice:

“Apruébanse los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos”. Bs. As., 18/5/2004.

El Anexo VIII de esta Disposición, corresponde a Medicamentos Fitoterápicos .

Situación actual

En el INAME se está trabajando en la redacción de la Guía de verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de los Medicamentos Fitoterápicos.

Por otra parte, el tema del “Medicamento Fitoterápico” forma parte de las negociaciones en el MERCOSUR, tema que actualmente se encuentran en la etapa de discusión de las definiciones generales a fin de unificar criterios.

Conclusión

Como se puede observar, los avances que se consiguieron en la Normativa a partir de 1998 son muy importantes; no obstante, la situación irregular que existía hasta entonces constituye aún hoy, un obstáculo para normalizar los productos fitoterápicos con la prontitud que demandan los mercados nacionales e internacionales.

No caben dudas de que en los últimos años esos productos fueron jerarquizados, y muchas empresas están trabajando para mejorar su calidad. Esta actitud es de por sí importante, y lo sería aún más si se reflejara en los proyectos de investigación y desarrollo que involucran a los investigadores, productores y elaboradores argentinos, en beneficio de la protección y el cuidado de las plantas medicinales y de la biodiversidad autóctona.