

Universidad Católica de Santa María

Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas

Segunda Especialidad en Gestión Farmacéuticas y Asuntos Regulatorios



REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS EN EL PERÚ

Trabajo Académico Presentado por la Química
Farmacéutica:

Rozas Borda, Belia Isolina

Para optar el Título Profesional de Segunda
Especialidad en Gestión Farmacéutica y
Asuntos Regulatorios

Asesora: Dra. Gaby Velasco Lozano

AREQUIPA – PERÚ
2018

UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA
Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas
y Biotecnológicas
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica
Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios

Expediente N°. 2018000034386

N° Trámite en Fac. 0008-2018
Fecha 22-08-2018

FORMATO DE TITULACION DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

DE: **ROZAS BORDA, Belia Isolina**

TITULO DEL PROYECTO DE TRABAJO ACADEMICO:

"REGULACION DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS EN EL PERU"

DICTAMINADORES: 1) **Dr. José Villanueva Salas** 2) **Mgter. Maria Elena Guillen Núñez**

DICTAMEN DE PLAN: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación, como Dictaminadores del Trabajo Académico presentado por la recurrente, se ha procedido a la revisión del mismo y hechas las observaciones y sugerencias correspondientes, consideramos que se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad
Atentamente

Firmas :

Fecha 23-08-2018

ASESOR: **Dra. Gaby Velasco Lozano**

DICTAMEN DE ASESOR: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación como Asesor en el presente Trabajo Académico, cumpla con informar que este se ha desarrollado de acuerdo a los objetivos trazados y se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de nuestra Facultad.
Atentamente

Firma

Fecha 20-09-2018

DICTAMINADORES BORRADOR DE TRABAJO ACADEMICO:

- 1) **Dr. Jaime Cárdenas García** 3) **Mgter. María Elena Guillén Núñez**
2) **Dr. José Villanueva Salas**

DICTAMEN DE BORRADOR:

Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación, hemos procedido a revisar el Borrador de Tesis presentado por los recurrentes, y luego de haber verificado el cumplimiento de los objetivos, la redacción del informe, de los resultados, discusión y conclusiones correspondientes, consideramos se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad.
Atentamente

Firma

Fecha 12-10-2018

JURADOS: Presidente **DR. JAIME CARDENAS GARCIA**
Vocal **DR. JOSE VILLANUEVA SALAS**
Secretario **MAG. MARIA ELENA GUILLÉN NÚÑEZ**

SUSTENTACIÓN DE TRABAJO:

Fecha: 29/11/18

Hora: 19.00

Local: C- 402 (SUM)

DECANO

ÍNDICE

RESUMEN.....	iii
ABSTRACT.....	iv
INTRODUCCIÓN.....	v
OBJETIVOS.....	viii

CAPÍTULO I

1. DEFINICIONES

1.1. DEFINICIONES SEGÚN LA OMS.....	1
1.2. DEFINICIONES SEGÚN LA EMA.....	4

CAPITULO II

2. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS EN EL PERÚ

2.1. PERÚ.....	6
----------------	---

CAPÍTULO III

3. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS A NIVEL INTERNACIONAL

3.1. ESTADOS UNIDOS.....	15
3.2. CANADÁ.....	16
3.3. ARGENTINA.....	18
3.4. COLOMBIA.....	20
3.5. CHILE.....	23
3.6. MÉXICO.....	25

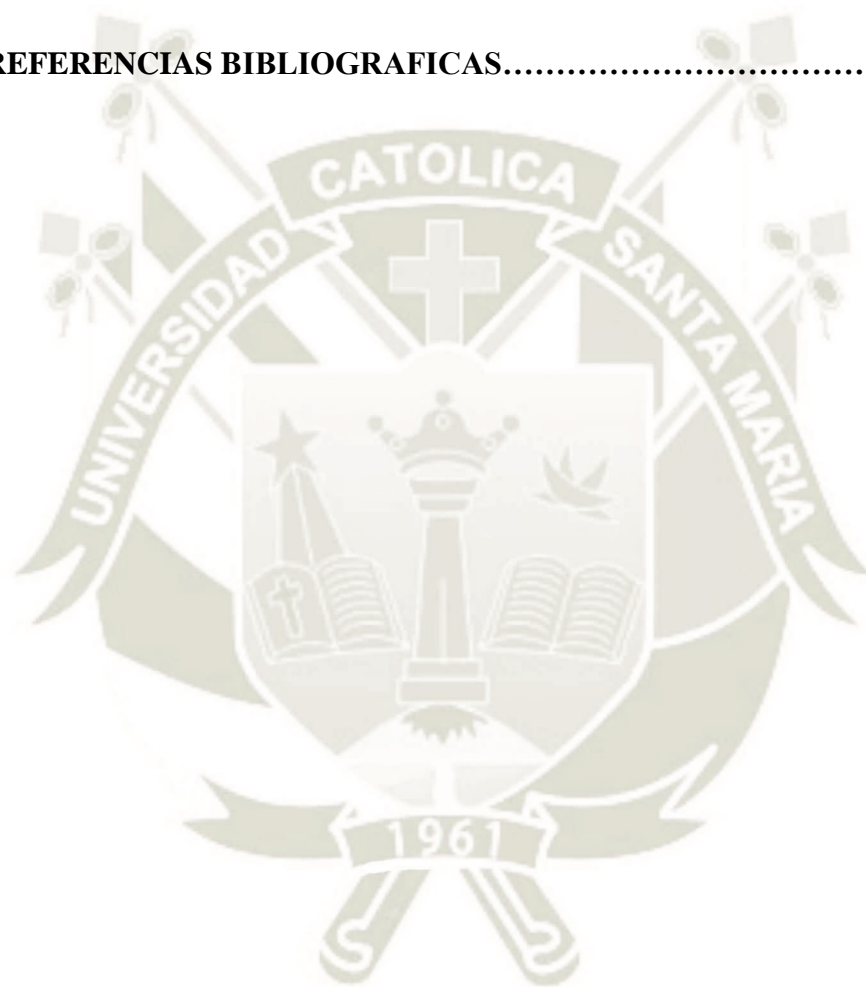
CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN REGULATORIA DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS EN EL PERÚ EN COMPARACIÓN CON OTROS PAÍSES

4.1. ANÁLISIS.....27

CONCLUSIONES.....31

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....33



RESUMEN

El presente trabajo académico se realizó con el objetivo de analizar la situación regulatoria de los Medicamentos Herbarios en el Perú, y para ello se hizo una revisión bibliográfica sobre las leyes, reglamentos y decretos que regulan a estos productos, además se revisó bibliografía a nivel internacional de países como Estados Unidos, Canadá, Argentina, Colombia, Chile y México con respecto a la regulación de los Medicamentos Herbarios.

En el capítulo I, se presentó algunas definiciones dadas por la Organización Mundial de Salud y la Agencia Europea de Medicamentos, relacionadas a los medicamentos herbarios, el cual sirvió para entender mejor el tema; en el capítulo II, se revisó bibliografía con respecto a la regulación de los medicamentos herbarios en el Perú, en donde se encontró ciertos vacíos en cuanto a su clasificación y en cuanto a los regímenes para obtener el registro sanitario; por su parte en el capítulo III, se abordó la situación regulatoria de los medicamentos herbarios a nivel internacional, que sirvió para demostrar que ciertos países cuentan con una normatividad más avanzada en cuanto a la regulación de estos productos; y por último en el capítulo IV, se hizo un análisis de la situación regulatoria de los Medicamentos Herbarios en el Perú en comparación con otros países, con el fin de contrastar nuestra normatividad con la normatividad de algunos Países de Alta Vigilancia Sanitaria como Estados Unidos y Canadá, y con la de algunos países latinoamericanos como Argentina, Colombia y Chile.

Finalmente, se llegó a la conclusión de que es necesario adecuar la norma vigente o crear otra a criterios que permitan el registro de medicamentos herbarios que se ajustan a los usos tradicionales, solicitando para ello requisitos más simplificados; y que a su vez permitan el registro medicamentos herbarios cuya indicación terapéutica no se ajusta al uso tradicional y sobre los cuales se deben exigir requisitos más complejos.

Palabras claves: Regulación, Medicamento Herbario

ABSTRACT

The present academic work was carried out with the objective of analyzing the regulatory situation of Herbal Medicines in Peru, and for this a bibliographic review was made on the laws, regulations and decrees that regulate these products, besides bibliography was revised internationally, the United States, Canada, Argentina, Colombia, Chile and Mexico with respect to the regulation of Herbal Medicines.

In Chapter I, some definitions given by the World Health Organization and the European Medicines Agency related to herbal medicines were presented, which served to better understand the topic; On the other hand, in chapter II, a bibliography was reviewed with respect to the regulation of herbal medicines in Peru, where certain gaps were found in terms of their classification and in terms of the regimens to obtain sanitary registration; For its part, in Chapter III, the regulatory situation of herbal medicines was addressed at the international level and that served to demonstrate that certain countries have more advanced regulations regarding the regulation of these products; and finally in chapter IV, an analysis was made of the regulatory situation of Herbal Medicines in Peru in comparison with other countries, in order to contrast our regulations with the regulations of some Countries of High Health Surveillance like the United States and Canada, and with that of some Latin American countries such as Argentina, Colombia and Chile.

Finally, it was concluded that it is necessary to adapt the current norm or create another criteria that allow the registration of herbal medicines that conform to traditional uses, requesting for it more simplified requirements; and that in turn allow the registration of herbal medicines whose therapeutic indication does not conform to traditional use and on which more complex requirements must be demanded.

Keywords: Regulation, Herbal Medicine

INTRODUCCIÓN

Actualmente, en el Perú y en otros países a nivel mundial existe una gran preocupación acerca de la normatividad y los regímenes para el registro de productos naturales a base de plantas. Hoy en día, en nuestro país muchos laboratorios tienen muchos inconvenientes para poder registrar sus productos, a causa de algunos requisitos no regulados que se vienen solicitando en el Reglamento actual, lo cual se ha visto reflejado en una disminución del número de productos que cuentan con autorización sanitaria para su comercialización¹. Cuando la autoridad sanitaria pone demasiadas exigencias para obtener un registro sanitario hace de que muchos productos se estén comercializando sin registro sanitario recurriendo al comercio informal².

Podemos ver que el uso de plantas en la búsqueda de la salud, es tan antiguo como el ser humano. Todas las civilizaciones, desde las más atrasadas hasta las más avanzadas han visto en la naturaleza la fuente primaria de una vida saludable³. Además, los productos naturales a base de plantas, formaron la base de la atención de salud en todo el mundo desde los primeros días de la humanidad, siguen utilizándose ampliamente y tienen una considerable importancia en el comercio internacional, las cuales se expenden procesadas en diversas presentaciones, entre ellas las más usadas son tabletas, cápsulas, extractos, jarabes, geles, cremas, entre otros¹. Y en la actualidad se puede ver que sigue en aumento el reconocimiento de su valor clínico, farmacéutico y económico, si bien esto varía ampliamente entre un país y otro⁴.

Por otra parte, podemos encontrar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) habla de Medicina Tradicional, la cual se define como un “conjunto de conocimientos, aptitudes y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias indígenas de las diferentes culturas, sean o no explicables, usados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas o mentales”⁵. Además, ha desarrollado una política de regulación orientada a normar el uso de productos naturales, y que a su vez promueve la articulación de la

medicina tradicional, alternativa y complementaria al sistema convencional, debido al uso popular de las mismas y el empleo de los productos naturales como respuesta a los efectos adversos de los fármacos químicos empleados en la medicina alopática⁶.

En diferentes regiones geográficas dentro del contexto de diferentes culturas se ha desarrollado diversas formas de medicina tradicional, lo cual no ha sido paralelo en lo que se refiere a normas internacionales y métodos eficaces para evaluar las medicinas tradicionales, por lo cual en la mayoría de los países, la reglamentación y el registro de los productos herbarios son inadecuados. Pero debido al uso creciente de los medicamentos tradicionales y herbarios en todo el mundo, muchos países han comenzado a tomar medidas para el establecimiento de una política y reglamentación nacional para los medicamentos herbarios, como por ejemplo en la Región de las Américas, los reguladores de medicamentos expresaron a la Organización Panamericana de Salud y a la Organización Mundial de Salud su interés de trabajar, dentro del proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica, en el área de los productos herbarios con el fin de desarrollar una propuesta armonizada en el proceso y los requisitos para el registro de productos herbarios⁷. Estos esfuerzos a nivel nacional han sido apoyados por una serie de reuniones de organismos reguladores, expertos y grupos de trabajo, centradas en el desarrollo de la reglamentación y las políticas; las reuniones estaban orientadas a proporcionar sistemas integrados de atención de salud y mayor acceso a medicamentos tradicionales y herbarios seguros y eficaces, y a facilitar una cantidad significativa de experiencia y conocimiento entre los Estados Miembros, proporcionando formación de capacidad nacional en las áreas de reglamentación y formulación de políticas⁸.

En la actualidad, los controles legislativos sobre plantas medicinales no han evolucionado según un modelo estructurado de control. Hay diferentes maneras en las cuales los países definen las plantas o hierbas medicinales o los productos derivados de las mismas, y los países han adoptado diversos enfoques en la autorización, el expendio, la fabricación y la comercialización para asegurar su inocuidad, calidad y eficacia⁹. Nuestro país cuenta con el Decreto Supremo N°016-2011 denominado Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual considera en parte a los productos naturales como Medicamentos herbarios¹⁰, por lo cual tiene un impacto negativo sobre la disponibilidad de los Productos Naturales, ya que muchos de los requisitos para la obtención de su

Registro Sanitario, no corresponden a la naturaleza y fin del producto. Por tal motivo, a muchas empresas nacionales e internacionales que desarrollan este tipo de productos, les tomaría mucho tiempo implementar y desarrollar la información necesaria para el registro o en el caso de Compañías Internacionales, estas preferirían no importar sus productos por el grado de dificultad para su registro, teniendo en cuenta que incluso en países de alta vigilancia, como los Estado Unidos, los denominados Medicamentos Herbarios se registran como alimentos¹¹.

Por otra parte, en el Perú, cuando un laboratorio desea realizar la comercialización de un medicamento, debe tramitar su inscripción en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano del Ministerio de Salud, donde deberá además efectuar el pago de una tasa, a fin de que se verifique la información científica que se consigna en el inserto de la medicina. Sólo los medicamentos inscritos como tales ante dicha dependencia pueden difundir indicaciones terapéuticas, es decir, de tratamiento o cura de alguna enfermedad. Asimismo, el Ministerio de Salud cuenta con la Dirección de Salud Ambiental donde se inscriben los alimentos que se pretende comercializar y ante la que, a través de una declaración jurada de componentes e inocuidad, los proveedores garantizan que son productos aptos para el consumo humano. Como es evidente, los productos aquí inscritos no podrían garantizar ni anunciar efectos terapéuticos, por tratarse únicamente de alimentos, sin ninguna efectividad terapéutica comprobada¹².

Pese a lo descrito observamos de manera preocupante que se presentan confusiones y deficiencias ante la existencia de estos registros, ya que muchos productos que han sido inscritos y registrados como alimentos o cosméticos vienen atribuyéndose propiedades terapéuticas lo cual es ilegal y engañoso. Ilegal por un lado, ya que la Ley General de Salud prohíbe expresamente la atribución de propiedades terapéuticas en la publicidad de recursos herbarios, por otro lado, en el artículo 200° del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines, se menciona que “la promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso medicinal que haga referencia en sus anuncios a propiedades terapéuticas o preventivas debe estar sustentada con información técnica que sustente la eficacia y seguridad aprobadas en su registro sanitario”¹⁰.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Analizar la situación regulatoria de los Medicamentos Herbarios en el Perú.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Dar a conocer algunas definiciones y conceptos relacionados a los Medicamentos Herbarios.
- Realizar una revisión bibliográfica sobre la legislación y la normatividad que regula a los Medicamentos Herbarios en el Perú.
- Realizar una revisión bibliográfica sobre la situación regulatoria de los Medicamentos Herbarios a nivel internacional.
- Analizar la situación regulatoria de los Medicamentos Herbarios en el Perú en comparación con otros países.

CAPÍTULO I

1. DEFINICIONES

En este capítulo, se dan a conocer definiciones de algunos términos relacionados a los Medicamentos Herbarios.

1.1. DEFINICIONES SEGÚN LA OMS

La OMS ha formulado las siguientes definiciones para atender la demanda de definiciones normalizadas e internacionalmente aceptables a fin de utilizarlas en la evaluación y las investigaciones sobre los medicamentos herbarios. Las definiciones pueden diferir de las que figuran en las reglamentaciones de los países donde se utiliza la medicina tradicional, por lo que deben servir exclusivamente como referencia.

1.1.1. HIERBAS

“Las hierbas comprenden materiales vegetales brutos, tales como hojas, flores, frutos, semillas, tallos, madera, corteza, raíces, rizomas y otras partes de plantas, enteras, fragmentadas o pulverizadas”¹³.

1.1.2. MATERIALES HERBARIOS

“Los materiales herbarios comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas. En algunos países, se pueden elaborar dichos materiales mediante diversos procedimientos locales, como el tratamiento con vapor, el tostado o el rehogado con miel, bebidas alcohólicas u otros materiales”¹³.

1.1.3. PREPARACIONES HERBARIAS

“Las preparaciones herbarias son la base de los productos herbarios acabados y pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos. También comprenden preparaciones obtenidas macerando o calentando materiales herbarios en bebidas alcohólicas o miel o en otros materiales”¹³.

1.1.4. PRODUCTOS HERBARIOS ACABADOS

“Los productos herbarios acabados se componen de preparaciones herbarias hechas a partir de una o más hierbas. Si se utiliza más de una hierba, se puede utilizar también la expresión «mezcla de productos herbarios». Los productos herbarios acabados y las mezclas de productos herbarios pueden contener excipientes, además de los principios activos. Sin embargo, no se consideran herbarios los productos acabados o en forma de mezcla a los que se hayan añadido sustancias activas químicamente definidas, incluidos compuestos sintéticos o constituyentes aislados de materiales herbarios”¹³.

1.1.5. UTILIZACIÓN TRADICIONAL DE MEDICAMENTOS HERBARIOS

“Los medicamentos herbarios comprenden hierbas, materiales herbarios, preparaciones herbarias y productos herbarios acabados que contienen como principios activos partes de plantas, otros materiales vegetales o combinaciones. Por utilización tradicional de los medicamentos herbarios se entiende un empleo prolongado en el tiempo. Su uso está bien establecido y ampliamente reconocido como inocuo y eficaz y puede ser aceptado por las autoridades nacionales”¹³.

1.1.6. ACTIVIDAD TERAPÉUTICA

“La actividad terapéutica se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo”¹³.

1.1.7. PRINCIPIOS ACTIVOS

“Los principios activos son los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos principios activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación, si se dispone de métodos analíticos adecuados, para que contengan una cantidad determinada de ellos. En los casos en que no se puedan identificar los principios activos, se puede considerar que todo el medicamento herbario es un solo principio activo”¹³.

1.1.8. MEDICAMENTOS HERBARIOS

Por otro lado, los **medicamentos herbarios** se definen según la OMS del siguiente modo:

“Un material o preparación derivado de plantas con propiedades terapéuticas o de otra índole para la salud humana y que contenga ingredientes en bruto o elaborados procedentes de una o más plantas. En algunas tradiciones pueden estar presentes también materiales de origen animal o inorgánico”¹⁴.

Además, son definidos como “productos medicinales acabados y etiquetados cuyos ingredientes activos están formados por partes aéreas o subterráneas de plantas u otros materiales vegetales o combinaciones de los mismos, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales. Por materiales vegetales se entienden jugos, resinas, aceites grasos, aceites esenciales y cualesquiera otras sustancias de esta naturaleza. Los medicamentos herbarios pueden contener excipientes además de los principios activos. No se consideran medicamentos herbarios los que contienen material vegetal combinado con sustancias activas químicamente definidas, incluidos constituyentes de plantas aisladas y químicamente definidos”¹⁴.

Excepcionalmente, en algunos países los medicamentos herbarios pueden también contener, por tradición, ingredientes activos naturales orgánicos o inorgánicos que no son de origen vegetal.

En el último decenio se ha observado un aumento notable en el uso de medicamentos herbarios. De resultados de la promoción que la OMS ha hecho de la medicina tradicional, los países han venido solicitando la ayuda de la

Organización para identificar medicamentos herbarios inocuos y eficaces que puedan usarse en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria¹⁵.

1.2.DEFINICIONES SEGÚN LA EMA

Por otra parte, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha formulado otras definiciones relacionadas a los medicamentos herbarios. EMA emplea el término de medicamentos a base de plantas, más no el término de medicamentos herbarios y por cual planteo las siguientes definiciones:

1.2.1. MEDICAMENTO TRADICIONAL A BASE DE PLANTAS:

“Medicamento a base de plantas que tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas que, por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico o de prescripción o seguimiento de un tratamiento; que se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada; que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación; que haya transcurrido un periodo de 30 años de uso tradicional; y que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente, en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento se puedan deducir de su utilización y experiencia de larga tradición”¹⁶.

1.2.2. MEDICAMENTO A BASE DE PLANTAS:

“Cualquier medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales”¹⁶.

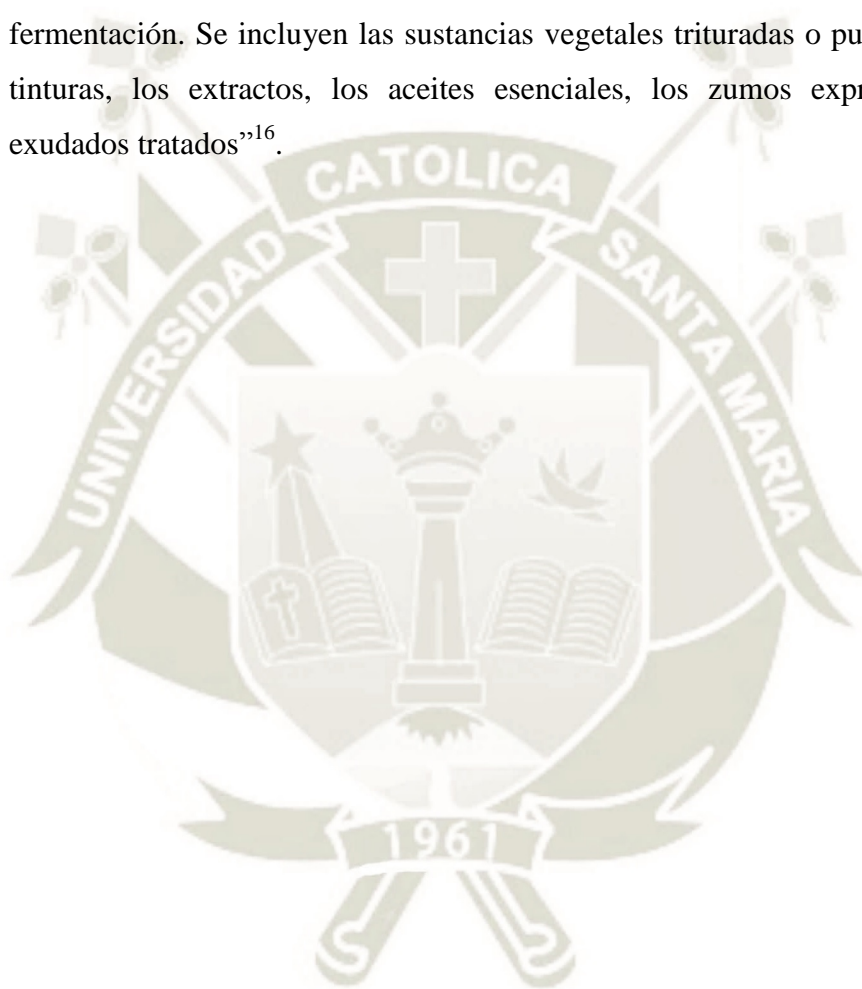
1.2.3. SUSTANCIAS VEGETALES:

“Todas las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero a veces frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las

sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial (género, especie, variedad y autor)”¹⁶.

1.2.4. PREPARADOS VEGETALES:

“Los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados”¹⁶.



CAPÍTULO II

2. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS EN EL PERÚ

2.1. PERÚ

En el presente capítulo, se revisaron Leyes, Normas, Decretos Supremos que rigen a los Medicamentos Herbarios en el Perú y se encontró que a lo largo de la historia del Perú, se han ido aprobando y derogando normativas que rigen a los hoy denominados Medicamentos Herbarios, por lo cual se realizó una breve línea histórica de la evolución de la legislación y normatividad nacional que regulan a estos productos:

- Ley N°26842: Ley General de Salud.
Publicado: 20 de Julio de 1997
- Decreto Supremo N°010-97-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
Publicado: 24 de Diciembre de 1997
- Decreto Supremo N°004-2000-SA: Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
Publicado: 22 de Octubre del 2000
- Decreto Supremo N°006-2001-SA: Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
Publicado: 21 de Febrero del 2001
- Ley N°29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Publicado: 26 de Noviembre del 2009

- Decreto Supremo N°016-2011: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Publicado: 27 de Julio del 2011
- Decreto Supremo N°016-2017: Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Publicado: 07 de Junio del 2017
- Decreto Supremo N°014-2011: Reglamento de los Establecimientos Farmacéuticos.
Publicado: 27 de Julio del 2011

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es la entidad encargada de regular los Medicamentos Herbarios, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de Abril del año 1990¹⁷. “Es la Autoridad Nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población”¹⁸, y el cual tiene como funciones proponer y evaluar las políticas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, incluyendo aspectos de propiedad intelectual y convenios internacionales; además, propone y evalúa los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos orientados a asegurar la gestión integrada, participativa y multisectorial público y privadas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos a nivel nacional, así como las que garanticen el acceso y uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias¹⁹. La DIGEMID como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos¹⁰.

Por otra parte, el Perú cuenta con la Ley General de Salud N° 26842, publicada el 20 de julio del 1997, la cual establece las normas generales para el registro, control y

vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, productos galénicos, recursos terapéuticos naturales, productos cosméticos, sanitarios, de higiene personal y doméstica e insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico. En su Capítulo III del Título Segundo la Ley se centra en los productos farmacéuticos, galénicos, y recursos terapéuticos naturales, y en su artículo 63° menciona lo siguiente:

Artículo 63°.- La comercialización de plantas medicinales y sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficiales o medicamentos, se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el reglamento.

Las plantas medicinales que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, pueden comercializarse libremente.

No obstante, el 23 de Diciembre de 1997, fue emitido el Decreto Supremo N°010-97-SA denominado Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, (el cual fue derogado posteriormente), para dar cumplimiento a lo establecido en Ley General de Salud en cuanto a los procedimientos de registro, así como lo relativo al control y vigilancia sanitaria de los mencionados productos, este reglamento no hacía mención a los Medicamentos Herbarios, más bien hacía referencia a los Recursos Terapéuticos Naturales a los cuales los subclasicaba en Recurso Natural de Uso en Salud y Producto Natural de Uso en Salud, y los definía en sus artículos 70° y 71°, pero estos artículos fueron modificados por el Decreto Supremo 004-2000-SA, en donde se presentaban las siguientes definiciones²⁰.

Artículo 70°.- Recursos Naturales de uso en Salud: son aquellos recursos de la naturaleza, pertenecientes a los reinos vegetal, animal y mineral que no han sido procesados o que lo han sido de manera muy primaria (trozadas, deshidratados, molidos, etc.) y que constituyan la materia prima para preparados u otros productos naturales elaborados.

Podrá ser comercializado sin Registro Sanitario, siempre que en el rotulado de su envase no aparezcan indicaciones de uso terapéutico alguno.

Artículo 71°.- Productos Naturales de Uso en Salud: son definidos como elaboraciones industriales, simples o complejas, basadas en uno o varios recursos naturales, que utilizan las virtudes aisladas o sinérgicas de dichos recursos los mismos que tienen una historia ancestral de reconocimiento y uso entre las poblaciones indígenas de una o varias culturas tanto a nivel nacional como internacional.

Sin embargo en el 2011, el Decreto Supremo N°010-97-SA y sus modificatorias fueron derogadas y reemplazadas por el Decreto Supremo N°016-2011.

Por otro lado, el 26 de Noviembre del 2009 en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, se publicó la Ley N°29459 denominada Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Esta Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos, además en esta Ley ya no se hace referencia a los Recursos Terapéuticos Naturales, más bien se emplea el termino de Medicamentos Herbarios para referirse a estos y a su vez los clasifica como Productos farmacéuticos; y en su artículo 12° menciona lo siguiente²¹:

Artículo 12°.- De los medicamentos herbarios

La comercialización de medicamentos herbarios, sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimiento o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el Reglamento respectivo.

Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario.

Asimismo, para establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos, el 27 de Julio del 2011 se publicó el Decreto Supremo N°016-2011 denominado Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual reemplaza el Decreto Supremo N°010-97-SA. Este Reglamento en su artículo 2° hace referencia a los Productos Farmacéuticos y la letra b) se refiere a los Medicamentos Herbarios, y en el anexo n°1 del Reglamento se presenta su definición¹⁰.

60. Materiales herbarios: Los materiales herbarios comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas.

79. Preparaciones herbarias: Las preparaciones herbarias son la base de los productos acabados y pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos.

62. Medicamento herbario de uso medicinal: Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.

Además, en el Capítulo III del Título III de este Reglamento se detalla todo lo referente al registro sanitario de los Medicamentos Herbarios, en su artículo 78° se especifica que estos productos “no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicos de origen sintético o natural, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias obtenidas por síntesis química que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud”¹⁰. Y en su artículo 79° se menciona que “las plantas medicinales de uso tradicional u otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario”¹⁰.

Por su parte, en su artículo 81° (modificado el 07 de Junio del 2017 por el Decreto Supremo N°016-2017) se indican los requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos herbarios de uso medicinal presentados en el siguiente cuadro.

Artículo 81º.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos herbarios de uso medicinal

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición;
3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato;
6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;
10. Certificado de identificación botánica de la especie;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero;
12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Para Medicamentos Herbarios que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria se deben presentar, además, de los requisitos señalados, información técnica que sustente su eficacia y seguridad. Y para los que no se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria se deben presentar estudios de eficacia y seguridad. Para la reinscripción en el registro sanitario no es necesario presentar información técnica o estudios que sustenten la eficacia y seguridad.

Por otra parte, su artículo 82° indica la información que se debe presentar de las plantas medicinales que intervienen en la composición de los Medicamentos Herbarios.

Artículo 82°.- Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición

La información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición debe contener como mínimo:

1. Nombre científico en idioma latín (familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor);
2. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;
3. Nombre(s) Común(es);
4. Descripción botánica, hábitat y distribución geográfica;
5. Breve historia de la planta priorizando información bibliográfica sobre su actividad terapéutica;
6. Tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado y silvestre);
7. Partes de la planta utilizada e indicar si se usa material fresco, desecado o si se somete a proceso especial;
8. Obtención de la planta (técnica y fecha de recolección, tratamiento post cosecha y secado);
9. Control de humedad después del secado, si corresponde;
10. Condiciones de transporte
11. Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico;
12. Información sobre la(s) sustancia(s) activa(s) y, de ser el caso, marcadores;
13. Descripción de los métodos de secado, estabilización y conservación utilizados.

Con respecto a la información que debe ir en el rotulado del envase mediato e inmediato del Medicamento Herbario de uso en salud, se presentan en los siguientes cuadros.

Artículo 86° Información mínima en el rotulo del envase inmediato del medicamento herbario de uso medicinal

Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, debe consignar cuando menos:

1. En los folios, blister u otros:

- a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de este, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
- b) Numero de registro sanitario;
- c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
- d) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;
- e) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas, viales y otros:

- a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de este, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
- b) Numero de Registro Sanitario;
- c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
- d) Vía de administración;
- e) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
- f) Condiciones especiales de almacenamiento, para aquellos productos que lo requieren;
- g) Número de lote y fecha de vencimiento.

Artículo 88°.- El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta

El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta médica debe consignar lo siguiente:

1. Nombre del medicamento herbario de uso medicinal, sustancia activa, forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa;
2. La información contenida en los numerales 2 al 9 del artículo 47° del presente Reglamento.

Asimismo, en su artículo 47° se menciona la información que debe ir en el envase mediato y estas son: grupo terapéutico principal; indicaciones terapéuticas; advertencias; condiciones de almacenamiento; forma de uso – dosis y cuando, como y con qué frecuencia se debe usar; lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido; condición de venta; otra información relevante¹⁰.

Y en su artículo 91° se muestra como debe ser la codificación del registro sanitario de estos productos.

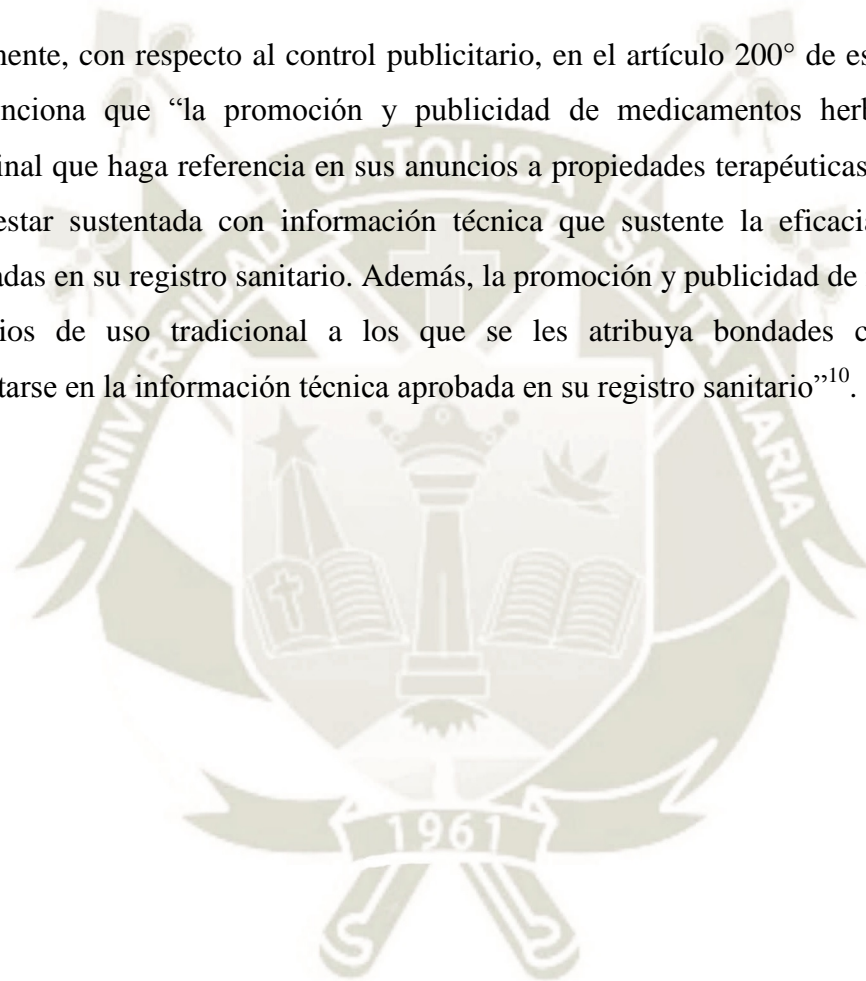
Artículo 91°.- La codificación del registro sanitario para medicamentos herbarios de uso medicinal

La codificación es de la siguiente forma:

MHN0000 : Medicamento herbario de uso medicinal nacional

MHE0000 : Medicamento herbario de uso medicinal extranjero

Finalmente, con respecto al control publicitario, en el artículo 200° de este reglamento se menciona que “la promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso medicinal que haga referencia en sus anuncios a propiedades terapéuticas o preventivas debe estar sustentada con información técnica que sustente la eficacia y seguridad aprobadas en su registro sanitario. Además, la promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso tradicional a los que se les atribuya bondades curativas debe sustentarse en la información técnica aprobada en su registro sanitario”¹⁰.



CAPÍTULO III

3. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS A NIVEL INTERNACIONAL

El problema de la medicina tradicional es que no significa lo mismo para todo el mundo. Una determinada planta medicinal puede clasificarse como suplemento dietario o medicamento herbario, según el lugar. Además, en los últimos años se han producido importantes cambios en el mercado de los productos herbarios y en las correspondientes regulaciones vigentes en los distintos países.

Todos los países tienen algún tipo de autoridad nacional en materia de fármacos, responsable de administrar y gestionar las medicinas modernas y formular las políticas farmacéuticas.

En este capítulo se realizó un análisis de la situación regulatoria de los Medicamentos Herbarios en algunos Países de Alta Vigilancia Sanitaria, así como de países latinoamericanos.

3.1. ESTADOS UNIDOS

En los Estados Unidos el uso de los medicamentos herbarios es menos generalizado que en la mayoría de las naciones desarrolladas. La Autoridad Regulatoria que controla esta clase de productos es la FDA (Food and Drug Administration), quien los ha clasificado como Suplementos Dietéticos en el rubro de “Alimentos”, dado que al no poseer una actividad terapéutica comprobada no pueden entrar en la categoría de Medicamentos¹¹.

“Desde 1976, tras el proyecto de ley Proxmire, una reglamentación civil para el Mercado Alimenticio de Salud declara, que los alimentos, incluidos los suplementos alimenticios y las hierbas, no son medicamentos”²².

Por otra parte, en octubre de 1994, la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Alimenticios reconoció que se ha demostrado que los suplementos alimenticios son útiles para la prevención de enfermedades crónicas y, por consiguiente, ayudan a limitar los costos de atención de salud a largo plazo. Las hierbas, otros productos botánicos, las vitaminas y los minerales ahora caen bajo la definición de suplemento alimentario que se presenta en forma farmacéutica, como capsulas, comprimidos, líquidos, etc., y que no se sostiene que constituye alimento convencional, sino que recibe el rotulo del suplemento alimentario²³. Esta ley da la oportunidad de comercializar los productos herbarios como suplementos alimentarios, siempre que haya datos que demuestren que los productos son inocuos y que respalden toda afirmación con fundamentación razonable. Sin embargo, las posibilidades de comercializar un producto herbario como medicamento y de sostener que tiene efectos medicinales son escasas, debido a que actualmente la FDA no acepta pruebas bibliográficas de eficacia, sino prefiere ensayos controlados aleatorizados como prueba de ello²⁴.

3.2. CANADÁ

El 13 de agosto de 1987, la División de Protección Sanitaria Canadiense informo que los productos naturales de uso en salud pueden venderse como alimentos, medicamentos o aun como cosméticos según sus propiedades, afirmaciones y la manera en la cual se usan. En ese entonces, las hierbas y preparaciones botánicas eran aceptables como medicamentos sobre la base de afirmaciones reconocidas y declaraciones cuantitativas de principio activo²⁵.

Asimismo, “el 05 de enero de 1990, se expidió otra Carta de Información para aclarar la política de la División de Protección Sanitaria sobre los medicamentos herbarios, esbozar los requisitos reglamentarios y asesorar sobre los mecanismos para las solicitudes de números de identificación para estos productos. Se declaró con claridad que los factores más importantes para determinar si un producto herbario se considera alimento o medicamento son la actividad farmacológica de los ingredientes, la finalidad para la cual el producto está concebido y las declaraciones realizadas en cuanto a su uso”²⁶.

Por otra parte, en Octubre de 1990, la División de Protección Sanitaria, por autoridad del Ministerio de Salud y Bienestar Nacional, publico normas sobre los

“Medicamentos Herbarios Tradicionales” a fin de ayudar a los fabricantes a llenar las solicitudes de número de identificación y en la rotulación de los productos que se clasifican en la categoría de Medicamentos Herbarios Tradicionales. La afirmación debe ser apoyada por referencias. Si se dispone de una monografía estandarizada sobre una hierba, y si las afirmaciones propuestas están dentro del alcance de la monografía, una declaración a este efecto es aceptable en reemplazo de otras referencias. La evaluación se basa principalmente en las referencias tradicionales en cuanto a eficacia y dosificación. Si hay problemas de inocuidad, se tendrá en cuenta la investigación moderna en vez de las referencias tradicionales²⁷.

Pero a partir del 01 de enero de 2004, Canadá regula los remedios a base de hierbas y las medicinas tradicionales, según las regulaciones de Productos Naturales para la Salud, para el cual el 05 de Junio del 2003, se aprobó el SOR/2003-196 denominado Reglamento de Productos Naturales para la Salud, por recomendación del Ministerio de Salud, y de conformidad con la subsección 30 (1), de la Ley de Alimentos y Medicamentos. Este reglamento define un Producto Natural para la Salud como una sustancia establecida en la Lista 1, adjunta en este reglamento, (una planta o un mineral vegetal, un alga, una bacteria, un hongo o un material animal no humano; un extracto o aislado de las sustancias antes mencionadas, cuya estructura molecular primaria es idéntica a la que tenía antes de su extracción o aislamiento; vitaminas; un aminoácido; un ácido graso esencial; un mineral; un prebiótico) o una combinación de estas sustancias, un medicamento homeopático o una medicina tradicional, que se fabrica o vende para su uso en el diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad , trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en humanos; restaurar o corregir funciones orgánicas en humanos; o la modificación de las funciones orgánicas en los seres humanos, como la modificación de esas funciones de una manera que mantiene o promueve la salud²⁸.

El SOR/2003-196, se aplica a la venta, la fabricación, el embalaje, el etiquetado, la importación, la distribución y el almacenamiento de los productos naturales para la salud. A los fines de este reglamento, una sustancia o combinación de sustancias o un medicamento tradicional no se considera un producto natural para la salud si su venta, según el Reglamento de Alimentos y Medicamentos, requiere que esté de acuerdo con una receta. Por otro lado, en este reglamento se menciona que ninguna

persona venderá un producto natural para la salud a menos que se emita una licencia del producto, y para la obtención de la licencia se requiere una serie de requisitos, los datos completos sobre la composición del producto, una lista cualitativa de los ingredientes no medicinales que se proponen para el producto e información que demuestre la seguridad y eficacia del producto natural para la salud cuando se usa de acuerdo con las condiciones de uso recomendadas, la estabilidad, los métodos de prueba de contaminantes microbianos y químicos y los límites de tolerancia; además se requiere que su fabricación se realice cumpliendo las Buenas Practicas de Manufactura²⁸.

3.3. ARGENTINA

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es la entidad que regula a los Medicamentos Herbarios.

En 1964 se promulgo la Ley 16.463 (Ley de Medicamentos), el cual fija los criterios científicos y sanitarios de aprobación y autorización de comercialización de los medicamentos. Y consecuentemente, en 1992 se emitió el Decreto 150/92 reglamentario de la Ley 16.463, modificado por el Decreto 1890/92 y posteriormente por el Decreto 177/93, este último vigente; y actualmente regula el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Por otra parte, el 04 de abril de 1998 se publicó la Resolución N° 144/1998, en el cual se estableció las normas reglamentarias que contemplen la importación, elaboración, fraccionamiento, deposito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterapéuticos; pero posteriormente fue derogada en el 2013²⁹.

Por otro lado, el 26 de mayo de 1999 se publicó la Disposición Reglamentaria ANMAT N° 2671/1999, el cual estableció las normas para la habilitación de establecimientos elaboradores, envasadores/fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterapéuticos. También se publicó la Disposición ANMAT N° 2672/1999, en el cual se estableció la Guía de Buenas Practicas de Fabricación y Control de Calidad de los Medicamentos Fitoterapéuticos. Y finalmente se publicó la Deposición ANMAT N° 2673/1999, en el cual se establecieron las normas para la

implementación del registro de medicamentos fitoterapéuticos. Pero años después las tres fueron derogadas y reemplazadas por otras disposiciones.

Asimismo, El 30 de marzo del 2000 se publicó la Disposición ANMAT N° 1788/2000, en el cual se establece el listado de drogas vegetales que deben excluirse como constituyentes de medicamentos fitoterapéuticos, en razón de que poseen efectos tóxicos para los seres humanos, por si mismas o por la forma de administración³⁰.

De la misma forma, el 18 de mayo del 2004, se emitió la Disposición ANMAT N° 2819/2004, el cual reemplazo a la Disposición ANMAT N° 2672/1999, en esta se establecen los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos. Además, se establecen lineamientos específicos para la fabricación de medicamentos herbarios en cuanto a la calificación y validación del equipamiento, somatización e higiene, personal y entrenamiento, autoinspecciones, reclamos y retiros de productos, instalaciones, documentación, producción y control de calidad³¹.

Posteriormente, el 05 de noviembre del 2013 se publicó la Resolución N° 1817/2013 denominado “Drogas Vegetales, los Preparados de Drogas Vegetales, Los Medicamentos Herbarios”, el cual reemplazo a la ex Resolución N° 144/1998. En esta Resolución se menciona que se debe sustituir la expresión de “Medicamentos Fitoterapéuticos” por “Medicamentos Herbarios”. Además, se encarga de regular la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, distribución en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales y los medicamentos herbarios³².

Por otra parte, Visto la Ley N° 16.463 y la Resolución N° 1817/2013, el 07 de julio del 2015 se emitió la Disposición 5418/2015, el cual reemplazo a la Disposición N° 2673/99, y en su artículo 3° presenta las siguientes definiciones:

- Medicamento Herbario: “Medicamento que contiene como ingrediente activo una o más drogas vegetales, o uno o más preparados de drogas vegetales, o una o más drogas vegetales en combinación con uno o más preparados de drogas vegetales”.

- Medicamento Herbario de Uso Tradicional: “Medicamento herbario que, empleado en las condiciones de uso y posología tradicionales, demuestre poseer efectos farmacológicos verificables, que carece de efectos nocivos, teniendo en cuenta la experiencia adquirida durante los años de su utilización y que cumplan con los requisitos de la presente disposición”.

Además, en esta Disposición se establecen dos regímenes de requisitos técnicos para la inscripción de estos productos en el registro, una que se ajusta a los medicamentos herbarios y la otra a los medicamentos herbarios de uso tradicional. En el caso de los Medicamentos Herbarios se requieren requisitos complejos como documentación y/o evidencia sobre información preclínica que demuestre el uso propuesto, documentación sobre estudios de farmacología clínica en los humanos que demuestren la seguridad y eficacia de la utilización del producto para el uso propuesto; y en el caso medicamentos herbarios de uso tradicional se requieren requisitos más simplificados, se requiere que las indicaciones de uso declaradas se pueda demostrar mediante documentación científica, referencias publicadas en literatura reconocida a nivel científico, informes de expertos u otros avales, que el medicamento propuesto o uno equivalente haya tenido un uso medicinal durante al menos 20 años³³.

Finalmente, el 10 de julio del 2015 se emitió la Disposición 5482/2015, el cual reemplazo a la Disposición N° 2671/99, en el cual se presenta los requisitos y normas que se deben presentar para la habilitación de establecimientos elaboradores, y/o fraccionadores y/o importadores de drogas vegetales, preparados de drogas vegetales, medicamentos herbarios y medicamentos herbarios de uso tradicional³⁴.

3.4. COLOMBIA

Actualmente, en Colombia emplean los términos “Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales y Producto Fitoterapéutico Tradicional” para referirse a los “Medicamentos Herbarios”, y quien los regula es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El 15 de Julio del 2004 se publicó el Decreto 2266 de 2004, en el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, fabricación, producción, envase,

empaques, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos y su cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores comercializadores y en general para todas las personas naturales y jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma. En este decreto se presentan definiciones importantes:

- **Producto Fitoterapéutico:** “Es aquel producto medicinal empaquetado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos del material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico”.
- **Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales:** “Es el producto fitoterapéutico elaborado a partir del material de la planta medicinal, o preparación de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica que está incluido en las normas farmacológicas colombianas vigentes. Su administración se realiza para indicaciones o uso terapéutico definido y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad”.
- **Producto Fitoterapéutico Tradicional:** “Es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí, cultivadas en nuestro país, en las formas farmacéuticas aceptadas cuya eficacia y seguridad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y en razón de su inocuidad está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad”³⁵.

Asimismo, en su artículo 4° de este Decreto (modificado por el Decreto 3553 de 2004) se presenta la siguiente clasificación de los productos fitoterapéuticos:

- Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.
- Producto Fitoterapéutico tradicional.
- Producto Fitoterapéutico de uso tradicional importado.

En donde el Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado, “es aquel producto fitoterapéutico, elaborado a partir de planta medicinal o asociaciones entre sí, en las formas farmacéuticas aceptadas, cuya eficacia y seguridad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y que en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad”³⁶.

Además, en su Artículo 14° se menciona que los productos fitoterapéuticos requieren para su fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expendio por el INVIMA, y una vez obtenida la vigencia del Registro Sanitario será de diez (10) años renovables por periodos iguales³⁵.

Por otro lado, en su artículo 13° (modificado por el Decreto 3553 de 2004) se menciona que los productos fitoterapéuticos tienen que estar sujetos a controles de calidad en donde las materias primas pasaran por ensayos físicos, ensayos físico-químicos, ensayos microbiológicos, y el producto terminado tendrá que pasar las etapas de inspección y muestreo, verificación de las propiedades organolépticas, ensayos físico-químicos, control microbiológico³⁶.

De acuerdo a la clasificación de los productos fitoterapéuticos se tiene diferentes esquemas de requisitos para la expedición del registro sanitario. En el capítulo II del Decreto se muestran los requisitos necesarios para la expedición del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, entre las cuales se incluyen documentación legal, documentación farmacéutica y documentación para la evaluación e inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, además se menciona que para obtener el registro sanitario se distinguen dos clases de preparaciones: las incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal, y las no incluidas. Para ser incluidas la Sala Especializada de Productos Naturales evaluará

la eficacia, seguridad, indicaciones o usos terapéuticos, contraindicaciones, interacciones y advertencias de la planta medicinal; además para la aprobación de estas preparaciones se requieren pruebas de toxicidad y pruebas de eficacia (estudios clínicos, pruebas y medidas de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales y estudios de estabilidad). Por otra parte, en el capítulo III, se muestran los requisitos para la obtención del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos tradicionales, se menciona que las plantas medicinales utilizadas para la elaboración de estos productos deberán estar incluidas en el Vademécum colombiano de plantas medicinales, y tendrán un uso permitido por cuatro años y con tradición escrita, sin antecedentes de toxicidad y para aquellos productos fitoterapéuticos tradicionales en los que la seguridad no este satisfactoriamente documentada o existen dudas sobre su seguridad, su inocuidad debe ser demostrada con estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos; además, se deberá presentar documentación legal, documentación farmacéutica y documentación para la evaluación e inclusión en el vademécum, de los productos fitoterapéuticos que no se encuentran incluidos³⁵.

3.5. CHILE

En Chile, emplean los términos “Fitofármacos y Medicamentos Herbarios Tradicionales” para referirse a los “Medicamentos Herbarios”

En los últimos años los reglamentos han sido modificados y complementados de acuerdo a los requerimientos actuales. Por ejemplo, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos D.S. N° 1876/95, fue modificado en 1999 por el D.S. N° 855/98 creando la categoría de Producto Farmacéutico Complementarios, decreto que fue posteriormente derogado y reemplazado por el D.S. N° 286 de 2001 que modifico el D.S. 1876/95 y creo la categoría de fitofármaco. Actualmente el D.S. 1876 ha sido reemplazado por el D.S. N° 3/10, que entro en vigencia el 26 de Diciembre de 2011 (que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano), donde se incluyen las definiciones de fitofármacos y los requisitos para su regulación, siendo el Instituto de Salud Pública quien las debe aplicar³⁷.

En el artículo 10° del D.S. N°3/10 se hace referencia a los fitofármacos en la clasificación de las especialidades farmacéuticas, de acuerdo a su naturaleza; y en

su artículo 14° se define a los fitofármacos como “aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal y están debidamente estandarizados”³⁸.

Por otro lado, en su artículo 27° se mencionan a los medicamentos herbarios tradicionales y los define como “aquellos constituidos por las plantas o partes de plantas, frescas o desecadas, enteras o trituradas, envasadas y etiquetadas artesanalmente y rotuladas con la denominación utilizada por la costumbre popular en el ámbito de las tradiciones culturales chilenas, que hayan sido reconocidas en la respectiva norma técnica aprobada por Decreto Supremo del Ministerio. Se entenderán registrados para los efectos de su libre venta y distribución, por el solo hecho que la Secretaria Regional Ministerial (SEREMI) competente haya autorizado el establecimiento donde se almacenan, elaboran, fraccionan, envasan o se realizan otras actividades propias de su procesamiento, debiendo cumplir las siguientes condiciones:

- “Deberán estar en un listado contenido en una norma técnica aprobada por decreto supremo del Ministerio, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas, la que señalara la denominación, propiedades terapéuticas y usos de cada una de ellas, debiendo ser empleadas como auxiliares sintomáticos”.
- “Estar envasadas artesanalmente como especies vegetales aisladas, no mezcladas”.
- “Consignar en sus rótulos solo aquellas propiedades reconocidas en el decreto aludido precedentemente”.

El 27 de julio del 2009 se emitió la Resolución exenta N° 548, en el cual se aprecia el listado de plantas autorizadas como medicamentos herbarios tradicionales.

Además, en el párrafo segundo del D.S. N°3/10, de los requisitos del registro sanitario, el artículo 28° señala que las solicitudes de registro sanitario deberán ser presentadas ante el Instituto, cumpliendo con los requisitos generales y especiales que se determinan en este Título. Los requisitos generales de registro comprenden aspectos administrativos, de información técnica, de calidad farmacéutica y de seguridad y eficacia clínica del producto farmacéutico a registrar, que son de

común aplicación a todos los registros; por su parte, los requisitos especiales derivan de la naturaleza de ellos y de cuya procedencia y veracidad debe responsabilizarse el profesional que suscribe la solicitud.

Por su parte, en el artículo 40° se mencionan los requisitos que deberán cumplir los fitofármacos para obtener el registro sanitario, entre ellas se menciona que la seguridad deberá ser avalada con la presentación de estudios pre-clínicos, toxicológicos en animales y clínicos fase I, mientras que la eficacia debe ser avalada con estudios clínicos fase II y III³⁸.

3.6. MÉXICO

En México, para referirse a los “Medicamentos Herbarios” emplean dos términos “Medicamentos Herbolarios y Remedios Herbolarios”.

La Ley General de Salud de México, en su artículo 224° hace referencia a los Medicamentos Herbolarios en la clasificación de los medicamentos, de acuerdo a su naturaleza; y los define como “productos elaborados con material vegetal o algún derivado de este, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en una forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional e internacional”³⁹. Por otra parte, el Reglamento de Insumos para la Salud, en su artículo 66° complementa esta definición indicando que los Medicamentos Herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos. Además, en su artículo 67° menciona que no se consideran medicamentos herbolarios aquellos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquellos propuestos como inyectables. Asimismo, en su artículo 68° indica que en la formulación de un Medicamento Herbolario no podrán incluirse sustancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaina, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud; y finalmente en su artículo 71° indica que la venta y suministro de los Medicamentos Herbolarios que no sean ni contengan estupefacientes ni psicotrópicos, podrá realizarse en establecimientos que no sean farmacias⁴⁰.

Por otra parte, en cuanto a Remedios Herbolarios, La Ley General de Salud no contempla ninguna definición para estos, pero si los menciona en los artículos 257° y 310° 414 Bis; pero el Reglamento de Insumos para la Salud lo define en su Título Tercero, Capítulo Único como un “preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinados y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad, no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente el riesgo para la salud”. Además, en su artículo 90° indica que su fabricación deberá realizarse en condiciones que eviten la contaminación microbiológica, y en su artículo 91° menciona que, para llevar a cabo la producción de los Remedios Herbolarios de fabricación nacional, deberá presentarse solicitud ante la Secretaría⁴⁰.

Por otro lado, los Medicamentos Herbolarios poseen evidencia científica de su utilidad para el alivio, curación, prevención o recuperación de padecimientos, mientras que los Remedios Herbolarios solamente se apoyan en el conocimiento popular o tradicional y se emplean como auxiliares sintomáticos; y de acuerdo a la legislación mexicana para la obtención del registro sanitario un Medicamento Herbolario debe contar con información que avale su efectividad y seguridad, y un Remedio Herbolario solo debe demostrar que es seguro y no debe, bajo ninguna circunstancia, aseverar afectividad alguna o poder terapéutico contra una enfermedad específica; únicamente podrá indicar contra cuales síntomas, en su conjunto o aislados, le ha sido conferido la capacidad de alivio⁴¹.

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN REGULATORIA DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS EN EL PERÚ EN COMPARACIÓN CON OTROS PAÍSES

4.1. ANÁLISIS

La medicina tradicional no significa lo mismo para todo el mundo. Un determinado producto natural puede clasificarse como alimento, suplemento dietario o medicamento herbario, según el lugar. Cada país utiliza diferentes denominaciones para nombrar a los Medicamentos Herbarios. En el caso de Estados Unidos los productos naturales de uso en salud están clasificados como Suplementos Dietéticos en el rubro de “Alimentos”, dado que al no poseer una actividad terapéutica comprobada no pueden entrar en la categoría de Medicamentos; en Canadá se utiliza el término de “Productos Naturales para la Salud”; y por su parte en Argentina, Colombia, Chile y México se emplean dos términos; emplean términos como “Medicamentos Herbarios”, “Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales”, “Fitofármacos” y “Medicamentos Herbolarios”, respectivamente, para referirse a productos cuya indicación terapéutica no se ajustan a lo tradicional más bien son productos que tienen una eficacia, seguridad y calidad comprobadas científicamente, y a su vez emplean términos como “Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional”, “Producto Fitoterapéutico tradicional”, “Medicamentos Herbarios Tradicionales” y “Remedios Herbolarios”, respectivamente, para referirse a productos cuya indicación terapéutica se ajusta al uso tradicional; y por lo cual estos países manejan dos regímenes diferentes para obtener el registro sanitario, uno para los productos que se ajustan a lo tradicional y el otro para los que no se ajustan a lo tradicional, en el caso de los productos que se ajustan a lo tradicional los requisitos exigidos para obtener el registro sanitario son más simplificados por ser ampliamente reconocido como inocuo y eficaz por su empleo prolongado en el tiempo y por lo que su

uso está bien establecido, y en el caso de los que no se ajustan a lo tradicional los requisitos son más complejos requieren que su eficacia, seguridad y calidad sean comprobados científicamente; en nuestro país no se toma en cuenta tal diferencia más bien se engloba a ambos es un solo grupo, por lo cual se exige los mismos requisitos para obtener el registro sanitario y dentro de las cuales se requiere que posean una actividad terapéutica cuya eficacia, seguridad y calidad haya sido demostrada científicamente ante la autoridad competente a pesar de ser productos cuya indicación terapéutica se ajusten a lo tradicional.

Por otro lado, se sabe que los Medicamentos Herbarios son aquellos que conceptualmente, a diferencia de la definición de los Medicamentos, no están caracterizados por una composición química definida, declarada y verificable, lo cual se justifica científicamente el regularlos mediante una normativa específica como lo hacen muchos países, un ejemplo claro es Canadá, un País de Alta Vigilancia Sanitaria, este país dispone del SOR/2003-196 que es un reglamento que regula los Productos Naturales para la Salud en cuanto a la venta, fabricación, embalaje, etiquetado, importación, distribución y almacenamiento de estos. Por otra parte, en Argentina, un país latinoamericano también cuenta con la Resolución N° 1817/2013, el cual regula las Drogas Vegetales, los Preparados de Drogas Vegetales y los Medicamentos Herbarios con respecto a su importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, y distribución. Colombia también cuenta con el Decreto 2266 de 2004 (modificado por el Decreto 3553 de 2004), en el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos. En cambio, nuestro país al igual que Chile y México, no contamos con un reglamento específico que regule a los Medicamentos Herbarios, solo está incluido en un capítulo más del Decreto Supremo 016-2011-SA en el cual no están claros los regímenes de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, etc. Por la situación expuesta se torna necesario crear un Reglamento que regule a los Medicamentos Herbarios (tanto a los que se ajustan a lo tradicional y a los que no) y adecuarla a las nuevas exigencias y modalidades, técnicas y científicas, que se han verificado a nivel internacional en los últimos años; para el caso de los productos que se

ajustan a lo tradicional debería implementarse un vademécum o un listado de plantas autorizadas para componer los medicamentos herbarios tradicionales así como lo hicieron Colombia y Chile, ambos países tienen un vademécum colombiano de plantas medicinales y un listado de plantas autorizadas como medicamentos herbarios tradicionales respectivamente, las plantas que estuviesen incluidas en este listado tendrían que tener un periodo determinado de uso tradicional; y que la información sobre el uso tradicional de esta planta sea suficiente, en particular que la planta demuestre no ser nocivo y que su eficacia se pueda deducir de su utilización y experiencia de larga tradición.

En el Perú existe un gran número de productos naturales de uso en salud cuya indicación terapéutica, se ajusta a su uso tradicional, y cuyas referencias bibliográficas, informes de expertos y sus empleos tradicionales, tanto a nivel nacional como internacional, demuestran una actividad farmacológica claramente establecida, con eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad, y a los cuales no podría aplicársele el régimen actual debido a que no reunirían los requerimientos establecidos para obtener el Registro Sanitario. Por lo cual resultaría necesario adecuar la norma vigente o crear otra a criterios que permitan el registro de medicamentos herbarios que se ajustan a los usos tradicionales, solicitando para ello requisitos más simplificados; y a su vez que permitan el registro sanitario de medicamentos herbarios cuya indicación terapéutica, no se ajusta al uso tradicional y sobre los cuales se tienen que exigir estudios científicos que prueban su seguridad y su eficacia; para lo cual sería conveniente actualizar las definiciones adoptadas a nivel nacional, a fin de que resulten coincidentes con las tendencias y lineamientos existentes a nivel Internacional. En este contexto, también correspondería tener en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto del control de calidad de los medicamentos herbarios tendentes a garantizar su calidad, seguridad y eficacia, y las definiciones formuladas por este; o también sería recomendable tomar en cuenta las recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debido a que en los últimos años ha elaborado y actualizado definiciones relacionadas a los medicamentos herbarios. Por otro lado, también sería conveniente tomar en cuenta la normatividad de otros países como por ejemplo la Disposición 5418/2015 de Argentina, en el cual se toman en cuenta dos términos Medicamento Herbario y Medicamento Herbario de Uso Tradicional y para la inscripción de estos productos en el registro se establecen dos

regímenes técnicos diferentes, una que se ajusta a los medicamentos herbarios, para los cuales se requiere documentación y/o evidencia sobre información preclínica que demuestre el uso propuesto, además se requiere documentación sobre estudios de farmacológica clínica en los humanos que demuestren la seguridad y eficacia de la utilización del producto para el uso propuesto; y la otra para medicamentos herbarios de uso tradicional la cual es más simplificada debido a que solo se solicitan referencias bibliográficas para comprobar su eficacia y seguridad. Por otra parte, también se podría tomar en cuenta el Decreto 2266 de 2004 de Colombia, en el cual se da énfasis a dos términos “Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales y Producto Fitoterapéutico tradicional”, y para las cuales se exige que las materias primas para la elaboración de estos productos pasen por ensayos físicos, ensayos físico-químicos, ensayos microbiológicos, y que el producto terminado pase por las etapas de inspección y muestreo, verificación de las propiedades organolépticas, ensayos físico-químicos, control microbiológico; por otra parte, para la expedición del registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales se requiere que estas preparaciones tengan pruebas de toxicidad, pruebas de eficacia (estudios clínicos, pruebas y medidas de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales) y estudios de estabilidad; y para el registro sanitario de los productos fitoterapéuticos tradicionales se requiere que las plantas medicinales utilizadas para la elaboración de estos productos estén incluidas en el Vademécum colombiano de plantas medicinales, que tengan un uso permitido por cuatro años y con tradición escrita, sin antecedentes de toxicidad.

CONCLUSIONES

- Se denomina medicamento herbario a un “producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente”¹⁰. Y por otro lado, se denomina medicamento herbario de uso tradicional a “todo aquello que comprenda hierbas, materiales herbarios, preparaciones herbarias y productos herbarios acabados que contienen como principios activos partes de plantas, otros materiales vegetales o combinaciones, y por su empleo prolongado en el tiempo su uso está bien establecido y ampliamente reconocido como inocuo y eficaz y puede ser aceptado por las autoridades nacionales”¹³.
- El Perú cuenta con la Ley N° 29459 denominada Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual clasifica a los medicamentos herbarios dentro de los productos farmacéuticos. Otra norma con la cual cuenta es el D.S. N°016-2011-SA denominado Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en donde se señala todos los requisitos que debe cumplir un medicamento herbario para inscribir y reinscribir su registro sanitario, pero no se mencionan los requisitos para los medicamentos herbarios de uso tradicional, lo cual se debería implementar.
- Se revisó bibliografía sobre la regulación de los Medicamentos Herbarios a nivel internacional en países como Estados Unidos, Canadá, Argentina, Colombia, Chile y México, y se encontró que estos países cuentan con una normatividad más avanzada y completa sobre estos productos, al contrastarlos con la normatividad de nuestro país.
- Se realizó un análisis sobre la situación regulatoria de los Medicamentos Herbarios en el Perú comparándola con otros países y se llegó a la

conclusión de que es necesario adecuar la norma vigente o crear otra a criterios que permitan el registro de medicamentos herbarios que se ajustan a los usos tradicionales, solicitando para ello requisitos más simplificados; y que a su vez permitan el registro sanitario de medicamentos herbarios cuya indicación terapéutica no se ajusta al uso tradicional y sobre los cuales se deben exigir que hayan estudios que prueben su seguridad y su eficacia, solicitando para ello requisitos más complejos.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beltrán-Saldaña V. Análisis de la Situación Actual de la Disponibilidad de Productos Naturales en el Perú, Setiembre 2007-Setiembre 2012, y su Relación con el Requisito de la Opinión Favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud (Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico). Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2012.
2. Ministerio de Salud (MINSA). Control de Calidad de Medicamentos Herbales y Similares (Internet). Lima: MINSA; 1996 (citado el 20 junio de 2018). Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/2305.PDF>
3. Valenzuela-Ore F. Comercialización de los Productos Naturales en Lima Metropolitana. (Internet). Lima: Instituto Nacional de Salud; 2005 (acceso junio 2018). Disponible en: http://www.ins.gob.pe/repositorio-aps/0/7/jer/censi_ofer_estu/Comercializacion_productos_naturales.pdf
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). Situación Reglamentaria de los Medicamentos (Internet). Ginebra: OMS; 2000 (citado el 20 junio de 2018). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip58s/whozip58s.pdf>
5. Organización Mundial de la Salud (OMS). Medicina Tradicional (Internet). Ginebra: OMS; 2008 (citado el 22 julio de 2018). Disponible en: http://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/es/
6. Organización Mundial de la Salud (OMS). Estrategias de la OMS sobre medicina tradicional 2002 a 2005 (Internet). Ginebra: OMS; 2000 (citado el 22 julio de 2018). Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67314/WHO_EDM_TRM_2002.1_spa.pdf;jsessionid=68AB776D36AF1F256CFB12C1340E3F3A?sequence=1
7. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Informe de la Reunión Regional para la Armonización de Registro de Productos Fitoterapéuticos (Internet). Washington: OPS; 2000 (citado el 20 junio de 2018). Disponible en: http://www1.paho.org/spanish/ad/thse/ev/PM-Registro_medic-herbarios.pdf?ua=1
8. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Informe de la Reunión Regional Sobre Medicina Tradicional y Plantas Medicinales (Internet).

- Guatemala: OPS; 2013 (citado el 20 junio de 2018). Disponible en: <http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/PM-MedicinaTradicional.pdf?ua=1>
9. Jayasuriya D. The regulation of medicinal plants - a preliminary review of selected aspects of national legislation. Unpublished Report. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip58s/whozip58s.pdf>
 10. D.S. N°016-2011: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 27 de julio del 2018.
 11. Food and Drug Administration (FDA). Suplementos Dietarios (Internet). Silver Spring: FDA (citado el 15 de junio de 2018). Disponible en: <https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm>
 12. Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC). Promoción Ética de Medicamentos en el Perú (Internet). LIMA: ASPEC; 2009 (citado el 10 de junio de 2018). Disponible en: <http://www.administracion.usmp.edu.pe/institutoconsumo/wp-content/uploads/2013/08/Promocion-Etica-de-los-Medicamentos-ASPEC.pdf>
 13. Organización Mundial de la Salud (OMS). Medicamentos Esenciales y Productos de Salud: Pautas Generales para las Metodologías de Investigación y Evaluación de la Medicina Tradicional (Internet). Ginebra: OMS; 2002 (citado el 10 agosto 2018). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4930s/>
 14. Organización Mundial de la Salud (OMS). Medicamentos Esenciales y Productos de Salud: Pautas de Investigación para la Evaluación de la Inocuidad y la Eficacia de los Medicamentos Herbarios (Internet). Ginebra: OMS; 1993 (citado el 11 agosto 2018). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4930s/>
 15. Organización Mundial de la Salud (OMS). Medicamentos Esenciales y Productos de Salud: Pautas para la Evaluación de los Medicamentos Herbarios (Internet). Ginebra: OMS; 1996 (citado el 20 agosto 2018). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2987s/1.html>
 16. DIRECTIVA 2004/24/CE. Modificatoria del Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano. Europa: Diario Oficial de la Unión Europea; 31 de marzo de 2004.

17. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). ¿Qué es la DIGEMID? (Internet). Lima: DIGEMID; 2018 (citado el 10 de setiembre de 2018). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=39>
18. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Misión y Visión (Internet). Lima: DIGEMID; 2018 (citado el 10 de setiembre de 2018). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=40>
19. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). ¿Qué Hacemos? (Internet). Lima: DIGEMID; 2018 (citado el 10 de setiembre de 2018). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=641>
20. D.S. N°010-97-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima: Diario Oficial El Peruano; 24 de Diciembre de 1997.
21. Ley N°29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de Noviembre del 2009.
22. Kuipers SE. Farnsworth NR. Fong HMS.Segelman AB. Herbal Medicines – A Continuing World Trend. Presentation at the 1st World Federation of Proprietary Medicine Manufacturers Asia Pacific Regional Meeting. Jakarta. Unpublished. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip58s/whozip58s.pdf>
23. National Institutes of Health (NIH). The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, Public Law 103-417 (Internet). Washington: NHI; 1994 (citado el 20 de agosto de 2018). Disponible en: https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx
24. Marwick C. Growing Use of Medicinal Botanicals Forces Assessment by Drug Regulators (Internet). JAMA; 1995 (acceso agosto 2018). Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/387062>
25. Información Letter No. 726 of 13 August 1987. Health Protection Branch. Health and Welfare. Canada. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip58s/whozip58s.pdf>

26. Información Letter No. 726 of 5 January 1990. Health Protection Branch. Health and Welfare. Canada. Disponible en: <http://apps.who.int/medicine-docs/pdf/whozip58s/whozip58s.pdf>
27. Drugs Directorate Guidelines Traditional Herbal Medicines. Published by authority of the Minister of National Health and Welfare. Canada 1990. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip58s/whozip58s.pdf>
28. SOR/2003-196. Reglamento de Productos Naturales para la Salud. Canadá: Diario Oficial; 05 de Junio del 2003.
29. R.M. N° 144/1998. Reglamento para la Importación, Elaboración, Fraccionamiento, Depósito, Comercialización y Publicidad de Drogas Vegetales, Medicamentos Fitoterapéuticos. Buenos Aires: Boletín Oficial de la República Argentina; 04 de abril de 1998.
30. D.R. N° 1788/2000. Listado de Drogas Vegetales que deben Excluirse como Constituyentes de Medicamentos Fitoterapéutico, en Razón de que Poseen Efectos Tóxicos para los Seres Humanos, por si mismas o por la Forma de Administración. Buenos Aires: Boletín Oficial de la República Argentina; 30 de marzo del 2000.
31. Disposición ANMAT N° 2819/2004. Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos. Buenos Aires: Boletín Oficial de la República Argentina; 18 de mayo del 2004.
32. R.M. N° 1871/2013. Drogas Vegetales, Los Preparados de Drogas Vegetales, Los Medicamentos Herbarios. Buenos Aires: Boletín Oficial de la República Argentina; 05 de noviembre del 2013.
33. Disposición ANMAT N° 5418/2015. Drogas Vegetales, Comercialización y Venta, Importación, Exportación, Elaboración, Fraccionamiento y Distribución. Buenos Aires: Boletín Oficial de la República Argentina; 14 de julio del 2015.
34. Disposición ANMAT N° 5482/2015. Drogas Vegetales – Habilitación de Establecimientos. Buenos Aires: Boletín Oficial de la República Argentina; 16 de julio del 2015.

35. D.M. N° 2266 de 2004. Reglamento de Registros Sanitarios, y de Vigilancia y Control Sanitario y Publicidad de los Productos Fitoterapéuticos. Bogotá: Diario Oficial de la República Colombiana; 15 de julio del 2004.
36. D.M. N° 3553 de 2004. Modificatoria del Reglamento de Registros Sanitarios, y de Vigilancia y Control Sanitario y Publicidad de los Productos Fitoterapéuticos. Bogotá: Diario Oficial de la República Colombiana; 28 de octubre del 2004.
37. Mirtha-Parada V. Legislación en Chile sobre Fitofármacos y Plantas Medicinales. (Internet). Santiago: Sociedad de Farmacología de Chile; 2012 (acceso setiembre 2018). Disponible en: <http://studylib.es/doc/8155-320/legislaci%C3%B3n-en-chile-sobre-fitof%C3%A1rmacos-y-plantas-medicin...>
38. D.S. N°3/10. Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Santiago: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile; 25 de junio de 2011.
39. Ley General de Salud. México: Diario Oficial de la Federación; 07 de febrero de 1984.
40. Reglamento de Insumos para la Salud. México: Diario Oficial de la Federación; 04 de febrero de 1998.
41. Gómez-Castellanos J. El Ambiente Regulatorio de los Medicamentos Herbolarios en México. Antecedentes, Situación actual y perspectivas al año 2025. (Internet). Santiago: Universidad de Santiago de Chile; 2009 (acceso setiembre 2018). Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=85680107>