



Regional Office of the
World Health Organization



PAN AMERICAN NETWORK FOR DRUG
REGULATORY HARMONIZATION

GRUPO DE TRABAJO EN PLANTAS MEDICINALES

II REUNION

29-31 Marzo, 2006

Curitiba, Brasil¹

Participantes:

Miembros:

Bolivia: Vanesa Mejía Loza

Brasil: Edmundo Machado Netto

Canadá: Michael Smith **No pudo asistir**

Jamaica: Princess Osbourne

México: Rosalía Reyes Pérez

Panamá: Pablo Solis **No pudo asistir**

ALIFAR: Carlos Silva

Observadores²

Laura Padula, ANMAT Argentina

Beatriz Luna, MOH Uruguay

Bernarda Torres, MOH Paraguay

Edith Rodriguez, MOH Venezuela

Secretariado:

Rosario D'Alessio, OPS/OMS

James Fitzgerald, OPS/Brazil

Xiaouri Zhang, Coordinadora TRM, OMS

AGENDA & MINUTAS

1. Participación en Mesa redonda: La Experiencia Panamericana en Plantas Medicinales.

La Mesa redonda fue organizada por ANVISA como actividad previa a la reunión del GT. Ver reporte en Anexo 1.

¹ La reunión fue financiada por ANVISA/Brasil

² Reguladores de países del MERCOSUR fueron invitados a participar a la reunión del GT aprovechando que ellos ya estaban en el lugar, debido a reunión sobre el tema organizada por MERCOSUR.

2. Bienvenida por representantes de ANVISA, OPS/Brasil y OMS.

3. Antecedentes y actualización sobre la Red PARF. Normas de operación de grupos de trabajo.

Ver presentación en archivo separado.

4. Regulación sobre Plantas Medicinales en países participantes

Complementando las presentaciones que hicieron los miembros del GT/PM en la Mesa Redonda, y considerando de interés para el GT conocer la situación de otros países sobre el tema, los Observadores y el miembro representante de ALIFAR hicieron una breve presentación sobre plantas medicinales en sus países. Las presentaciones se detallan en archivo separado.

5. Antecedentes en la Región sobre actividades en Plantas Medicinales.

Se revisaron las conclusiones y recomendaciones a los países y a la OPS/OMS de dos reuniones regionales sobre Plantas Medicinales y sobre Medicina Tradicional respectivamente. Ambos eventos así como los acuerdos alcanzados en la 1ra reunión del GT se consideraron relevantes a los objetivos de la presente reunión. Los temas revisados incluyen:

- a. Propuesta de definición de Plantas Medicinales a ser adoptada por todos los países;
- b. Propuesta armonizada de requisitos para plantas medicinales basada en criterios científicos;
- c. Necesidad de asegurar la calidad, eficacia y seguridad de las plantas medicinales;
- d. Promoción y educación para proscriptores y consumidores;
- e. Acuerdos de la 1ra reunión del GT/PM.

Ver presentación pp en archivo separado.

6. Revisión y discusión de la Misión y Objetivos del GT/PM

Después de revisar la versión actual de la Misión y Objetivos del GT aprobados por la IV Conferencia Panamericana, los miembros participantes hicieron los siguientes cambios a fin de reflejar mejor el trabajo del grupo.

Misión. Versión anterior:

Promover un acuerdo común en los tipos de productos herbarios, la definición de los términos usados, la identificación de los procedimientos y los requisitos mínimos

para el registro de los productos herbarios, con el fin de armonizar la reglamentación de los medicamentos herbarios, en el marco de la Red Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF).

Misión. Nueva versión:

Fomentar un entendimiento común sobre plantas medicinales en la Región de las Américas y hacer recomendaciones para promover la armonización de la reglamentación de estos productos considerando su uso tradicional y sostenido.

Objetivos. Versión anterior

- Establecer una red de intercambio de información
- Recopilar términos y definiciones de los diferentes tipos de registro y desarrollar propuestas armonizadas para cada uno de ellos;
- Intercambiar experiencia en control de calidad de PM
- Identificar mecanismos prácticos para armonizar PM en particular regulación y estándares de calidad para PM

Objetivos nueva versión:

1. Promover y fortalecer el intercambio de información sobre Plantas Medicinales;
2. Promover la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de Plantas Medicinales en las Américas, incluyendo el desarrollo de un programa de vigilancia y control;
3. Desarrollar propuestas armonizadas en el tema de Plantas Medicinales; y apoyar a los países en la implementación de las mismas una vez adoptadas por la Red PARF;
4. Promover programas y actividades de educación sobre para proveedores de servicios de salud, consumidores y público en general.

7. Plan de trabajo del GT/PM. Prioridades

Ver documento separado sobre Plan de Trabajo

8. Clausura (ANVISA/Brazil)

La reunión fue clausurada por representantes de ANVISA y el Secretariado de la Red PARF/OPS. Se les agradeció a todos los participantes su fructífera participación y se les agradeció su compromiso por la cooperación regional en el área de plantas medicinales.

ANEXO 1: Informe de la Mesa redonda sobre La Experiencia Panamericana en Plantas Medicinales. Curitiba, Brasil. 29 Marzo, 2006

En el contexto de la Convención de Diversidad Biológica organizada por las Naciones Unidas y efectuada en Curitiba, Brasil 13-31 marzo, 2006, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) organizó una mesa redonda sobre La Experiencia Panamericana en Plantas Medicinales invitando a los miembros del Grupo de Trabajo de Plantas Medicinales de la Red PARF en calidad de conferencistas a la misma.

El fundamento de la organización de la mesa redonda es el hecho de que el uso sustentable de plantas medicinales y fitoterápicos es un punto importante para las regiones ricas en biodiversidad. El estudio del uso tradicional de plantas medicinales debe ser preservado de modo lo que permita un mayor acceso a tratamientos terapéuticos a través de productos seguros, eficaces y de calidad. De ahí el interés de ANVISA en organizar la Mesa redonda sobre la experiencia Panamericana.

Participantes de la mesa redonda fueron la Coordinadora del Programa de Medicinas Tradicionales de la OMS y representantes de las autoridades reguladoras de medicamentos de Bolivia, de la Comunidad Andina, Jamaica, de los países del CARICOM, y Méjico, del grupo de países de Norteamérica. Panamá, de los países de Centroamérica no pudo participar.

Entre los temas abordados en la mesa redonda por los diferentes países se observó la necesidad de mayor discusión sobre los siguientes tópicos:

1. Legislación para el registro o notificación de productos a base de plantas medicinales

Los países adoptan legislaciones sobre plantas medicinales y los productos derivados de las mismas. La OMS hace disponible subsidios para implementación de legislaciones, a través de la elaboración y divulgación de trabajos técnico-científicos.

2. Definiciones y terminologías

No hay una terminología común entre los países como tampoco hay una definición armonizada de lo que es un medicamento fitoterápico. La terminología utilizada es diversa y va desde: producto herbal acabado / Remedio Herbal, medicamentos naturales, medicamentos herbolarios. Además existen otros términos empleados tales como: fitomedicamentos, medicamento herbario, remedio herbolario, etc.

El uso de términos diversos muchos de ellos equivalentes, hace necesario que los países trabajen en la armonización de los términos y definiciones a utilizar ya que ello ayudaría al desarrollo de políticas coherentes y menos diferentes entre países. Esto beneficiaría las políticas de sostenibilidad de estos recursos.

3. Categorías

Las presentaciones demostraron que los productos fitoterápicos o productos fabricados con plantas medicinales en cada país y bloque regional son clasificados de diferentes maneras, estableciendo diferentes criterios para su seguridad y eficacia.

Bolivia: Se identifican tres categorías: *Medicamento Natural Artesanal*, *Medicamento Natural Homeopático*, *Medicamento Natural Nacional* y *Medicamento Natural Importado*. Todos ellos deben contar con registro sanitario siendo diferentes los requerimientos para cada caso.

Jamaica: Se identifican 5 categorías: Hierbas (material de planta cruda), *Material Herbario* (además de hierbas hay jugos gomas resinas, aceites esenciales, etc.), *Remedio Herbario* (producto botánico con propiedades terapéuticas e incluyen los tradicionales y nuevos), es el único que requiere ser registrado, *Producto Herbario Acabado* (cuenta con una o mas hierbas y pueden contener excipientes además de principios activos), y *Nutracéuticos* o alimentos para la salud.

México: Se distinguen dos categorías: *Medicamento Herbolario* (Necesita ser registrado siendo necesario la presentación de literatura nacional o internacional que avale el que la eficacia terapéutica y la seguridad haya sido confirmada científicamente. *Remedio Herbolario* (debe contar con permiso sanitarios, no pueden presentar alegaciones terapéuticas, y solo pueden indicarse como auxiliar sintomático, con base en el conocimiento del uso tradicional).

En México existen también los *Suplemento Alimenticios*, los que solo deben ser notificados debido a que son productos que aunque se encuentran en categoría de alimentos y su finalidad de uso es la incrementar la ingesta dietética total, pueden contener plantas medicinales y en su etiquetado emplear reclamos terapéuticos.

4. Calidad

Dentro de este tema se destacó la necesidad de desarrollar monografías de plantas medicinales nativas de cada bloque geográfico o de cada país, a fin de armonizar los requisitos técnicos necesarios para garantizar la calidad, identidad, seguridad y eficacia de los productos. Fueron presentadas monografías para plantas medicinales desarrolladas en los diversos países, pero se observó que las mismas son organizadas en diferentes formatos.

La Mesa redonda concluyó con la presentación de la OMS sobre Reglamentación Internacional sobre el buen uso de la Medicina Tradicional. Se mencionaron la conformación de diversos grupos de trabajo, foros e iniciativas de armonización a nivel de las diversas regiones en el mundo y el apoyo de la OMS a dichos procesos. Se hizo especial mención al reciente acuerdo que estableció la iniciativa global sobre *Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Medicamentos Herbarios (IRCH)*, cuyo objetivo principal es el de fomentar y facilitar el uso seguro de los medicamentos herbarios a nivel mundial, a través de iniciativas regionales, del intercambio de información y del diálogo.

ANEXO 2: Situación actual de la Regulación en Plantas Medicinales en algunos países de la Región de las Américas

Argentina

- La ANMAT establece la figura de Medicamentos Fitoterápicos (Resolución Ministerial 144/98) por la cual se define como el medicamento formado por drogas vegetales puras o mezclas de estas y sus derivados (extractos, jugos, exudados, etc.) tradicionalmente usados con fines medicinales; y que no contengan sustancias químicas definidas o sus mezclas, aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así se justifiquen.
- La Disposición reglamentaria ANMAT 2671/99, comprende la habilitación de establecimientos elaboradores, envasadores/fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos, definiendo cada uno de estas categorías y estipulando los requisitos de la habilitación de estos establecimientos.
- La Disposición reglamentaria 2672/99 es la Guía de las Buenas prácticas de fabricación y control de productos fitoterápicos.
- La Disposición 2673/99 regula los requisitos necesarios para el registro de un medicamento fitoterápico. Incluye el Anexo de plantas medicinales tradicionales y criterios de aceptabilidad como para ser registrado.
- La Disposición 1788/00 constituye un listado de plantas medicinales que quedan excluidas en la figura de medicamento fitoterápico.
- La confección de rótulos y prospectos, regulada por la Disposición 2673/99, no excluye otras reglamentaciones de prospectos que involucran:
 - A- Condición de expendio.
 - B- Grupos fitoquímicos definidos.
 - C- Grupos farmacoterapéuticos.
- Los medicamentos fitoterápicos son regulados por la Ley N°16.463, Decreto 150/92 al igual que el resto de los medicamentos y especialidades medicinales. Los Medicamentos nacionales ó importados, se clasifican de acuerdo a su evidencia de similaridad (definiciones descriptas en el Decreto) en su formulación con un producto registrado y comercializado en Argentina ó países de alta vigilancia sanitaria. Aquellas formulaciones que no posean similaridad acorde al Decreto 150/92 requieren, para su aprobación, una regulación más exigente.
- La ANMAT tiene normativa sobre Farmacovigilancia. Los eventos adversos correspondientes a plantas medicinales son reportadas y evaluadas como cualquier fármaco.
- Actualmente en ARG se esta empezando a hablar de modificaciones de la figura de medicamentos fitoterápicos.

- Cuenta con Buenas Practicas Agrícolas, pero reconoce también la existencia de acopio de plantas silvestres que derivan Medicamentos P. En este sentido necesitan mas organización interna.
- Existen varios centros de Investigación.
- Están tratando de desarrollar un Banco de datos de plantas autóctonas.

Brasil

- Lo que esta regulado son los Medicamentos Fitoterápicos, los que son productos manufacturados por la industria farmaceutica que cumple Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se está empezando a estudiar un reglamento de registro que permita a comercialización de productos con eficacia basada prácticamente en conocimiento tradicional. Solo se registran productos hechos con derivados vegetales. No se registran drogas vegetales, mas éstas pueden ser comercializadas en herboristerías.
- La seguridad y eficacia pueden ser comprobada presentando literatura internacional y/o nacional.
- Existe un sistema de puntuación para el producto para validar la eficacia, y al llegar a un número determinado de puntos se considera validada la eficacia de ese producto. Estos puntos se basan en referencias del producto en la literatura científica de referencia (e.g. OMS, ESCOP, Komm. E). La eficacia también se puede determinar por investigación propia. La bibliografía mundial puede ser usada. Siguiendo recomendaciones de OMS.
- Las Plantas Medicinales no tienen registro en BRA. Es posible comercializarlas en farmacias y herboristerías. Pero no pueden tener indicaciones terapéuticas en sus etiquetas.
- Brasil tampoco cuenta con la categoría de equivalentes a productos dietarios.
- Se cuenta con legislación en fitoterápicos y las categorías son: de prescripción y de No prescripción.
- En calidad se exige BPM. Los derivados de vegetales también tienen que estar definidos en términos de reconocido de marcadores quimicos
- No cuentan con programas específicos de Farmacovigilancia en fitoterápicos. La farmacovigilancia es parte de los programas nacionales de productos farmaceuticos.

Paraguay

- Los derivados de Plantas Medicinales están reglamentado por decreto del 2000. Dentro del grupo de fitoterápicos están los medicamentos herbarios.
- El control de calidad se hace siguiendo las Monografías. Los medicamento fitoterápicos de uso tradicional tienen que presentar control de calidad de la droga vegetal y del producto terminado
- No tienen BPM específicas de fitoterápicos. Los laboratorios son inspeccionados siguiendo las normas de BPM generales
- Hay 21 laboratorios nacionales que producen medicamentos fitoterápicos y solo 5 cumplen con BPM. Estos laboratorios también elaboran especialidades farmacéuticas. Hay 6 laboratorios nacionales que solo elaboran fitoterápicos y de estos solo 1 cumple con BPM.

- Tienen registrados 180 productos fitoterápicos.

Perú

- Cuentan con la Ley General de Salud No 26842, publicada el 20 de julio de 1997, la cual establece las normas generales para el registro, control y vigilancia de productos farmacéuticos, recursos naturales entre otros.
- La ley menciona que "La promoción de la medicina tradicional es de interés y atención preferente del estado"
- En su capítulo III la ley se centra en los productos farmacéuticos, galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales.
- La autoridad de salud establece un listado de plantas medicinales de uso restringido o prohibido por razón de su toxicidad o peligrosidad.
- Las plantas medicinales que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, pueden comercializarse libremente sujeta a requisitos y condiciones que establece el reglamento.
- El Reglamento No 010-97 fue emitido el 23 de diciembre de 1997 y reglamenta el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines. En su artículo 69 los recursos terapéuticos naturales se clasifican en RECURSO natural de uso en salud y en PRODUCTO natural de uso en salud
- El Recurso natural de uso en salud "es todo material que proviene de organismos vivos y de minerales, posee actividad farmacológica comprobada, es presentado para su comercialización sin haber sido sometido a procesos artificiales que alteren su composición natural y es envasado sin forma farmacéutica."
- El Producto natural de uso en salud "es el producto medicinal con actividad farmacológica comprobada, elaborado a partir del recurso natural de uso en salud, cuya sustancia activa corresponde a algunas de las partes de dicho recurso o resulta de asociaciones, combinaciones o mezclas de recursos en estado natural, que es presentado en forma farmacéutica y que se utiliza con fines terapéuticos."
- Los requisitos técnicos para Productos Naturales incluyen:
 - Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto. Dependiendo de la forma a registrarse se tiene estandarizada la información.
 - Clasificación taxonómica del recurso natural.
 - Forma farmacéutica.
 - Forma de presentación.
 - Vía de administración.
 - Dosificación.
 - Uso recomendado.
 - Material y tipo de envase mediato e inmediato.
 - Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.
 - Tiempo de vida.
 - Condición de venta.
 - Clasificación terapéutica.
 - Protocolo de análisis, incluyendo especificaciones técnicas y métodos analíticos.

- Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato, incluyendo inserto o prospecto.
- Certificado de libre comercialización, si el producto es importado.
- Estudio de estabilidad.
- Para productos naturales de uso en salud de procedencia nacional se usa el Certificado de especie vegetal y certificado de marcha fotoquímica de los recursos naturales, expedidos por una universidad acreditada en el Perú para dicho fin. Certificado de especie animal para los de origen animal y para el recurso mineral será certificado mediante el protocolo de análisis respectivo.
- Monografías que comprueben la actividad farmacológica del producto, respaldadas por una universidad acreditada en el Perú para tal fin y que incluyan de acuerdo al tipo de recurso empleado en su fórmula, aspectos etnobotánicos, fisicoquímicos, toxicológicos y clínicos. Esto se suspendió con el Decreto Supremo No.004-99-SA por la inviabilidad de su aplicación principalmente por lo relacionado a los estudios clínicos. Se debió tener en consideración que son productos de uso tradicional.

Uruguay

- Las Plantas medicinales se registran en el Departamento de Medicamento como Especialidad Vegetal, que se define como preparaciones vegetales mezcladas, incluyendo las “yerbas para mate”.
- Estas preparaciones están sujetas a autorización, contralores, derechos y vigencias fijados para las especialidades farmacéuticas.
- Hay un proyecto de decreto sobre Medicamentos Fitoterápicos que no está aprobado aún. Este proyecto se asemeja, en líneas generales, a la legislación de Brasil, pero difiere en la definición de Medicamento Fitoterápico.
- Medicamento Fitoterápico se define como aquel medicamento cuyos principios activos están formados por materias primas vegetales (droga vegetal y/o sus derivados). No se considera medicamento fitoterápico aquel que contenga principios activos químicamente definidos de cualquier origen, ni asociaciones de éstos con materias primas vegetales.
- Se categorizan 3 tipos de Medicamentos Fitoterápicos: nuevo, similar y tradicional. Las definiciones propuestas son las siguientes:
 - a) El Medicamento Fitoterápico Nuevo es aquel cuya eficacia, seguridad y calidad son comprobadas científicamente. Este medicamento puede servir de referencia para el registro de similares.
 - b) El Medicamento Fitoterápico Similar es aquel que contiene las mismas materias primas vegetales, en la misma concentración de principio activos, utilizando la misma vía de administración, forma farmacéutica, posología e indicación terapéutica de un medicamento fitoterápico considerado como referencia.
 - c) El Medicamento Fitoterápico Tradicional es aquel elaborado a partir de materias primas vegetales de uso arraigado en la tradición popular, con antecedentes médicos, históricos y etnológicos, sin evidencias de riesgo

para la salud del usuario, cuya eficacia está avalada por el uso prolongado y documentado en bibliografía médica y/o farmacéutica.

- Las BPM son las mismas que las de la industria farmacéutica. Más adelante se podrán desarrollar BPM específicas para MF.
- Sobre Buenas Prácticas de Agricultura se reconoce que hay productores que controlan sus cosechas, pero también hay recolectores de hierbas silvestres.
- No hay normativas específicas para Farmacovigilancia de MF.
- Para Medicamentos en general: no se hace análisis pre-registro. Se cuenta con un programa de control de calidad post-comercialización mediante el cual se verifica la calidad de todos los medicamentos que se consumen en el país, el que se cumple aproximadamente cada dos años.

Venezuela

Mediante Resolución ministerial SG 1329 de fecha 06-09-1995, Gaceta Oficial N° 35.837 de fecha 14-11-1995, se contempla normas sanitarias para productos naturales. Los define como aquellos de origen vegetal, animal o mineral, en su forma primigenia o que solo hubiesen sufrido el indispensable tratamiento físico, químico o biológico para su correcta manufactura, empaque, preservación o disposición, destinados por el hombre para diferentes fines terapéuticos mediante ingestión, inhalación o aplicación en la superficie de la piel y mucosas. No debe dársele al producto propiedades diferentes aquellas propias de su principio activo.

Los Productos Naturales deben tener las siguientes características:

- Poseer actividad biológica demostrada, con sus límites previamente establecidos.
- No podrán poseer principios activos que por su gran actividad terapéutica, potencial tóxico, indicaciones y posibles contraindicaciones, requieran diagnóstico y vigilancia médica.
- Podrán pertenecer a la categoría de medicamentos que han sido ventajosamente substituidos por otros más efectivos.
- Sólo serán permitidos excipientes o aditivos de origen sintético que sean indispensables y complementarias al empleo de técnicas modernas de manufactura, las cuales deben ser aceptadas desde el punto de vista sanitario.
- Serán declarados en el texto de etiqueta correspondiente al producto, aquellos excipientes y aditivos contemplados en las normas de la Dirección de Drogas y Cosméticos.
- No podrán ser adicionados con fármacos sintéticos ni con principios activos de origen natural que hayan sido sintetizados.
- Podrán ser adicionados con vitaminas, aminoácidos y minerales, cuando se demuestre que son necesarios para complementar la indicación terapéutica propuesta.
- En un mismo producto, no podrán existir principios activos con efectos fármaco-terapéuticos antagónicos.

- En un producto natural no deben existir asociaciones de sustancias naturales o especies botánicas con indicaciones heterogéneas.
- La indicación propuesta para un producto natural debe corresponderse con las acciones terapéuticas de las especies botánicas presentes en la fórmula Cualitativa-cuantitativa del mismo.
- El expendio al público de los Productos Naturales se hará bajo el régimen “Sin prescripción facultativa”, en los establecimientos autorizados para tales fines, como: Farmacias, Expendio de Medicinas y Casas Naturistas
- A las especies botánicas se les pide certificado de análisis de materia prima y método de obtención.

Están trabajando en un proyecto de normas que clasificará a los productos de manera diferente y demanda una más amplia implementación de un sistema nacional de vigilancia y control.