

INFORME

REUNIÓN REGIONAL SOBRE MEDICINA TRADICIONAL Y PLANTAS MEDICINALES



Indice

1.	Antecedentes	2
2.	Objetivos.....	3
3.	Apertura de la reunión	3
4.	Sesiones de trabajo y presentaciones de los países	4
4.1	Sesión de trabajo 1: Reglamentación de medicamentos herbarios.....	4
4.2	Sesión de trabajo 2: Control de calidad.....	6
4.3	Sesión de trabajo 3: Monitoreo de la seguridad	8
4.4	Sesión de trabajo 4: Uso racional de las medicinas tradicionales	10
4.5	Sesión de trabajo 5: Armonización regional	12
5.	Recomendaciones.....	12
6.	Clausura de la reunión.....	12
	Anexo 1.....	16
	Anexo 2.....	19
	Anexo 3.....	22
	Anexo 4.....	25
4.1.	Bolivia.....	25
4.2	Chile.....	25
4.3	Costa Rica	25
4.4	Guatemala.....	25
4.5	Universidad de Illinois	25
4.6	Jamaica	25
4.7	México.....	25
4.8	Alemania	25

REUNIÓN REGIONAL DE AMRO SOBRE MEDICINA TRADICIONAL Y MEDICAMENTOS HERBARIOS

Ciudad de Guatemala, Guatemala

18 al 20 de febrero de 2003

1. Antecedentes

Con el mayor reconocimiento del uso creciente de los medicamentos tradicionales y herbarios en todo el mundo desarrollado y en desarrollo, los países han comenzado a tomar medidas rápidamente para el establecimiento de una política y reglamentación nacional para los medicamentos herbarios. En la Región de las Américas, 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. Estas reuniones estaban orientadas a proporcionar sistemas integrados de atención de salud y mayor acceso a medicamentos tradicionales y herbarios seguros y eficaces. Tales actividades han facilitado una cantidad significativa de experiencia y conocimiento entre los Estados Miembros, y han proporcionado formación de capacidad nacional en las áreas de reglamentación y formulación de políticas. Por último, también han brindado oportunidades para la discusión sobre la armonización de los sistemas de registro y reglamentación; para la planificación temprana hacia la armonización, lo que es esencial en las primeras etapas de la reglamentación, y para el desarrollo de políticas a nivel nacional.

La “Reunión Regional sobre los Aspectos Normativos de los Productos Herbarios” celebrada en Jamaica en 2000, con la participación de los organismos de reglamentación farmacéutica de 11 países de la Región de las Américas, se centró en el desarrollo de una propuesta de requisitos comunes para el registro. Esta reunión sugirió ciertas recomendaciones a los Estados Miembros, incluyendo la adopción de requisitos para el registro de medicamentos herbarios que se discutieron en la reunión. Después de la reunión, el gobierno jamaicano desarrolló un sistema regulador integral basado en las propuestas de la reunión. Chile también usó las experiencias de la reunión para resolver problemas reglamentarios específicos. La reunión de Jamaica también proporcionó a los organismos de reglamentación farmacéutica en la región otras recomendaciones de la OMS sobre otras áreas de interés, especialmente en las de seguridad, monitoreo y control de la calidad y la eficacia.

Tal como también se recomendara en la reunión de Jamaica, la III Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (abril de 2002) estableció un Grupo de Trabajo Regional de Expertos en Plantas Medicinales (GT/PM). Este GT/PM analizará los aspectos normativos de las plantas medicinales y elaborará soluciones y propuestas armonizadas para los países de las Américas.

Luego de la publicación de la Estrategia sobre Medicina Tradicional de la OMS: 2002-2005 (<http://www.who.int/medicamentos/organización/trm/orgtrmmain.shtml>) durante la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2002, el Programa de Medicina Tradicional de la OMS conjuntamente con el Programa de Medicamentos Esenciales de su Oficina Regional

para las Américas (OPS), con la colaboración de las autoridades sanitarias nacionales de Guatemala, propusieron esta Reunión Regional. La Reunión Regional se centró en el seguimiento del desarrollo de la reglamentación y la política sobre la medicina herbaria en los Estados Miembros, la provisión de apoyo técnico y capacitación en control de calidad y monitoreo de la seguridad. La Reunión Regional fue financiada por el Gobierno del Gran Ducado de Luxemburgo. La Organización Mundial de la Salud expresa su agradecimiento a su valiosa contribución.

2. Objetivos

Los objetivos de la Reunión Regional fueron:

1. Analizar el estado de las políticas nacionales en AMRO a través de las presentaciones de los países y los resultados preliminares de la encuesta mundial de la OMS sobre medicina tradicional y la medicina complementaria y alternativa;
2. Presentar los materiales de estrategia de OMS-Medicina Tradicional (TRM por sus siglas en inglés) y facilitar la discusión sobre los temas recomendados de las reuniones anteriores, especialmente los relativos al monitoreo de seguridad y el control de calidad;
3. Analizar y determinar las clases de asesoramiento técnico y apoyo que los Estados Miembros y necesitan que la OMS-TRM y AMRO/OPS proporcionen sobre los temas emergentes de medicamentos tradicionales y medicamentos suplementarios y alternativos.

3. Apertura de la reunión

La Reunión Regional fue abierta por el Dr. Pedro Luis Castellanos, representante de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud en Guatemala. En su discurso de inauguración, el Dr. Castellanos recalcó la importancia del trabajo emprendido por la OMS/OPS para apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros en la integración de la medicina tradicional con la medicina occidental. El Dr. Rubén González Valenzuela, Director General de la Dirección de Reglamentación y Vigilancia del Ministerio de Salud Pública y Seguridad Social de Guatemala, pronunció un discurso de bienvenida, en nombre del Ministro de Salud Pública de Guatemala.

El programa de trabajo de la Reunión Regional se presenta en el Anexo 1. Asistieron como invitados representantes de los organismos reguladores de medicamentos, expertos y otros interesados directos de 21 países y 18 países participaron en la Reunión Regional (Ver el Anexo 2, Lista de participantes). La Reunión nombró a la Sra. Ana María Rodas (Guatemala) como Presidente, al Dr. Edmundo Machado (Brasil) como Vicepresidente y a las señoras Elena Berríos (OPS/Nicaragua) y Juanita Rodríguez (OPS/Guatemala) como Relatoras de la Reunión Regional.

La Sra. Juanita Rodríguez, funcionaria del Programa Nacional de Salud, Programa de Medicamentos Esenciales, OPS/Guatemala, hizo una presentación general acerca del Taller, sus antecedentes, objetivos y métodos de trabajo. La Sra. Yukiko Maruyama, científica en el

equipo de Medicina Tradicional (TRM) del Departamento de Política de Medicamentos y Drogas Esenciales de la OMS, Ginebra, hizo una presentación introductoria sobre la “Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional: 2002-2005” (<http://www.who.int/medicamentos/organización/trm/orgtrmmain.shtml>). Sus cuatro objetivos principales son “Enmarcar la política”, “Mejorar la seguridad, la calidad y la eficacia”, “Garantizar el acceso” y “Promover el uso racional”. Expuso un resumen de sus componentes, los resultados esperados y actividades planificadas, que se están implementando. También presentó la reciente Encuesta Mundial de la OMS acerca de la política nacional sobre la medicina tradicional y la medicina complementaria y alternativa y sobre la reglamentación de los medicamentos herbarios. Se presentaron resultados provisionales muy breves de la encuesta en cuanto a la Región de las Américas (hasta ahora sólo se han recibido 10 de las encuestas de los 25 Estados Miembros).

4. Sesiones de trabajo y presentaciones de los países

El Taller se centró en los siguientes temas:

1. Los retos principales en la reglamentación de medicamentos herbarios;
2. El control de calidad de los medicamentos herbarios;
3. El monitoreo de seguridad de los medicamentos herbarios;
4. El uso racional de las medicinas tradicionales; y
5. Los retos para la armonización de la reglamentación en las áreas de control de calidad, monitoreo de seguridad y uso adecuado de los medicamentos herbarios por los consumidores.

Se presentaron documentos pertinentes y el borrador de documentos nuevos de la OMS, los que formaron la base para diversos aspectos de la discusión como se enumera en el Anexo 3 (Ver el Anexo 3: Lista de documentos).

Se presentaron los informes de los países sobre el área respectiva, según el programa de trabajo de la reunión (Ver el Anexo 1: Programa de trabajo).

Cada sesión consistió en presentaciones por especialistas, y las presentaciones de los países seguidas de la discusión plenaria.

4.1 Sesión de trabajo 1: Reglamentación de medicamentos herbarios¹

El Dr. Konstantin Keller presentó la reglamentación de la medicina herbaria en la Unión Europea. Introdujo el marco legislativo, los procedimientos y el mecanismo de operación. Explicó la autorización de comercialización de los productos medicinales en la Unión Europea incluido su “Reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización”. También introdujo a la función y las obras del Organismo Europeo de Evaluación de Medicamentos y su Grupo de Trabajo de Productos Medicinales herbarios.

¹ Todos las presentaciones se incluyen como anexos en su versión en Power Point.

El Dr. Robin Marles hizo una presentación sobre la reglamentación de los productos de salud natural en Canadá, que pronto entrará en vigencia. Su presentación incluyó un resumen sobre el uso de los remedios herbarios en Canadá y el proceso de desarrollo y los enfoques que la Dirección de Productos de Salud Natural de Health Canada, adoptó al establecer la reglamentación. Los Reglamentos propuestos para productos de salud natural canadienses incluyen “Concesión de Licencias de Productos”, “Concesión de Licencias de Sitios”, “Buenas Prácticas de Fabricación”, “Rotulación” y “Notificación de Reacciones Adversas”.

Los representantes de Chile, Costa Rica y Jamaica presentaron informes de país sobre su reglamentación de los medicamentos herbarios.

Chile: La presentación trató su enfoque desde los objetivos de la política general sobre la salud de los pueblos indígenas. Presentó a la “Farmacia Makewelawen”, abierta en enero de 2003, como un ejemplo del programa nacional. Chile respeta la Convención sobre la Diversidad Biológica y la realidad social en la elaboración de programas. Hasta este momento, no se ha establecido una reglamentación nacional para los medicamentos herbarios.

Costa Rica: Informó que hay tres directivas en relación con la reglamentación y la garantía de la calidad de los medicamentos herbarios incluidas las definiciones de productos: Reglamento de Inscripción de Propaganda de Medicamentos y Cosméticos, Decreto N° 24008-S, La Gaceta No. 38, 22 de febrero de 1995; Reglamento para la industrialización, inscripción, comercialización y publicidad de preparaciones con base en recursos naturales con forma farmacéutica y tisanas, Decreto N° 25782-S, La Gaceta No. 72-98, 15 de abril de 1998; y el Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de productos con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales, Decreto N° 29317-S, 9 de noviembre de 2000. También se compiló la lista nacional de plantas medicinales.

Jamaica: Se presentaron el progreso, los logros y el estado actual de la reglamentación de los medicamentos herbarios, desde la reunión Regional anterior que tuviera lugar en Kingston, Jamaica, en noviembre de 2000. Entre otros, las cinco categorías propuestas de sustancias para el consumo humano incluidas en el Proyecto de Alimentos y Medicamentos que fue aprobado; la Ley de Alimentos y Medicamentos será enmendada para incluir los medicamentos sin receta médica así como para reflejar nuevos requisitos y normas para la venta de productos herbarios; se elaboró la lista oficial de los requisitos para el registro de medicamentos herbarios. En la reunión se distribuyó una copia del formulario para el registro de los productos herbarios. Se ha establecido una comisión asesora en medicamentos suplementarios y dos publicaciones (“Las plantas tóxicas de Jamaica” y “Etnomedicina de Jamaica”), cuyas copias se exhibieron durante la Reunión, se han puesto a la disposición de los consumidores para ayudar al crecimiento de su concienciación.

La discusión posterior con respecto a los aspectos normativos de los medicamentos herbarios destacó los siguientes:

- Existen diferencias significativas entre los países en la clasificación reglamentaria de los productos de los medicamentos herbarios, lo que puede representar un reto para la armonización en los procesos de registro y la comercialización de estos productos.
- Es necesario realizar un estudio para revisar la reglamentación actual de los medicamentos herbarios en los Estados Miembros de la Región con miras a la armonización regional.
- También se requiere urgentemente un mecanismo de referencia más práctico entre las autoridades normativas para facilitar el intercambio de la información sobre la reglamentación y el registro de productos de medicamentos herbarios.

4.2 Sesión de trabajo 2: Control de calidad

La Sra. Maruyama, de la OMS, presentó las normas y las actividades de la OMS en relación con la garantía de la calidad y el control de los medicamentos herbarios, precisando el alcance y los objetivos de cada una de las normas técnicas principales existentes. Mencionó que una gran proporción de los fenómenos adversos de los medicamentos herbarios informados es atribuible a la calidad deficiente de los productos. Informó que se conformarán normas generales e integrales de la OMS para las metodologías en el control de calidad de los productos herbarios finalizados, una vez que los cuatro documentos técnicos siguientes estén preparados: Normas para buenas prácticas agrícolas y de recolección en el campo (BPARC) para las plantas medicinales; Evaluación de la seguridad de los medicamentos herbarios con referencia especial a los contaminantes y los residuos; Prácticas adecuadas de procesamiento de materiales de las plantas medicinales; y Métodos analíticos para identificar los constituyentes e ingredientes de los medicamentos herbarios.

El Dr. Harry Fong (Centro Colaborador de la OMS sobre Medicina Tradicional, Universidad de Illinois en Chicago, EUA) hizo una presentación sobre las normas propuestas de la OMS para las buenas prácticas agrícolas y de recolección en el campo (BPARC) de plantas medicinales, que actualmente están en preparación. Dio un resumen de los antecedentes de la formulación de normas y destacó los objetivos y el alcance de las normas. Introdujo los principales elementos técnicos clave de las normas según el índice propuesto. También presentó ejemplos de los detalles técnicos, como los sitios de cultivo, sitios de recolección en el campo, instalaciones, procedimientos y equipo.

El Dr. Keller expuso sobre los requisitos de la Unión Europea correspondientes a la calidad de los productos medicinales herbarios. Su presentación cubrió la definición de términos relacionados con la Garantía de la Calidad y el control de los medicamentos herbarios, un resumen de las medidas de garantía de la calidad de medicamentos herbarios considerados por la Unión Europea y los puntos clave de documentos técnicos importantes: “EMA/HMPWP: Puntos a considerar en las buenas prácticas agrícolas y de recolección para la calidad de los materiales iniciales de origen herbario”; “EMA/CPMP/CVMP: Nota de orientación sobre la calidad de los productos medicinales herbarios”; “EMA/CPMP/CVMP: Nota de orientación sobre las especificaciones: procedimientos de prueba y criterios de aceptación para los medicamentos herbarios, preparación de

medicamentos herbarios y productos medicinales herbarios” y la “Farmacopea Europea”. Se distribuyeron copias de estos documentos.

Argentina, Guatemala, Nicaragua y la República Dominicana presentaron informes de país sobre el tema.

Argentina: La reglamentación de los medicamentos herbarios se estableció en 1998 mediante la Resolución 144/98, que contiene definiciones de medicamentos fitoterapéuticos y materias primas. La presentación se basó en la Disposición No. 2672 (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria, Ministerio de Salud y Acción Social; con fecha del 26 de mayo de 1999) que entró en vigencia en junio de 1999 (se distribuyó copia de la Disposición). La Disposición 2672 tiene tres anexos—Anexo 1: Guía de buenas prácticas de fabricación y control para productos fitoterapéuticos; Anexo 2: provisión de datos de drogas vegetales; Anexo 3: Provisión de preparaciones de drogas vegetales. Existe una gran necesidad de mejorar las fabricaciones de los medicamentos herbarios para cumplir con las BPF y los requisitos de control de calidad en la Argentina.

Guatemala: En Guatemala existen dos tipos de estado reglamentario que se les da a los productos herbarios. Una categoría de productos es aquella registrada como medicamentos (registro sanitario) y el otro se registra como productos zoo y fitoterapéuticos. El Laboratorio Nacional de Salud evalúa las solicitudes de registro de productos para cualquiera de las dos categorías. El Laboratorio Nacional realiza una gama amplia de pruebas analíticas de los medicamentos herbarios incluyendo la identificación de los ingredientes y el análisis microbiológico. También proporciona servicios de monitoreo como la inspección del cumplimiento relativo a la calidad de los medicamentos herbarios. Guatemala compiló una lista nacional de plantas medicinales y una lista de plantas medicinales tóxicas.

Nicaragua: Los medicamentos herbarios se reglamentan dentro del contexto de las preparaciones farmacéuticas. La política nacional sobre medicamentos (1996) incluye medicamentos naturales (herbarios) y medicamentos homeopáticos y la Ley 292 de Medicamentos y Farmacia de 1998, incluye productos naturales de origen animal, vegetal y mineral. Nicaragua ya ha compilado una lista nacional de plantas medicinales. Sin embargo, como en la Argentina, hay gran necesidad de una mejora de la calidad de los productos de medicamentos naturales y los productos naturales de origen animal, mineral y vegetal.

República Dominicana: La reglamentación de los medicamentos herbarios se estableció en 2001. Los medicamentos herbarios tienen tres clasificaciones reglamentarias: medicamentos de venta sin receta; sólo automedicación; y suplementos alimentarios. Actualmente, la nueva Ley General de Salud N° 42-01) está en proceso. Los requisitos para las BPF de los medicamentos herbarios son similares a los de otros medicamentos.

Las discusiones luego de las presentaciones fueron muy intensas, siendo los puntos principales los siguientes:

- Los participantes acordaron que las medidas de garantía de la calidad deben aplicarse a todo el proceso de producción de los medicamentos herbarios, y nuevas medidas como las buenas prácticas agrícolas y de recolección en el campo (BPARC) para las plantas

medicinales y las buenas prácticas de fabricación de medicamentos herbarios se deben integrar. La vigilancia de la calidad posterior a la comercialización es también importante.

- Falta pericia en los laboratorios nacionales de control de calidad para realizar el análisis de calidad de los medicamentos herbarios (materias primas de plantas medicinales, productos intermedios y productos herbarios terminados), incluyendo la evaluación fisicoquímica y microbiológica.
- Para implantar las BPARC para las plantas medicinales en un país, se necesita hacer lo siguiente:
 - establecer procedimientos estándar generales nacionales de operación para cada una de las etapas, por ejemplo, el cultivo, recolección, cosecha, secado, transporte y post-cosecha;
 - establecer procedimientos normales específicos de operación para cada planta medicinal;
 - preparar protocolos nacionales para el cultivo de plantas medicinales, haciendo hincapié en las plantas nativas del país respectivo.
- La categoría reglamentaria distinta dada a un mismo producto en cada país de la Región desafía al mantenimiento del mismo nivel de requisitos para el control de calidad y registro en toda la Región.
- Hay una carencia de datos químicos cuantitativos de los principales ingredientes químicos e ingredientes activos de las plantas medicinales nativas de la Región, que se requieren para propósitos de control de calidad en el laboratorio nacional.
- Es necesario promover la investigación de los medicamentos herbarios. Se debe explorar y promover la colaboración entre las autoridades normativas y las universidades en la investigación. Los temas de investigación pueden incluir la validación de la prueba de control de calidad aplicada a las plantas nativas y el desarrollo de métodos de cultivo de plantas medicinales nativas e introducidas en el ámbito de la comunidad.

4.3 Sesión de trabajo 3: Monitoreo de la seguridad

La norma de la OMS para el monitoreo de la seguridad y farmacovigilancia de la medicina herbaria, que está en desarrollo, fue introducida por la Sra. Maruyama, de la OMS. Ella indicó claramente que la OMS promoverá el monitoreo de la seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos herbarios dentro del contexto del programa de monitoreo de medicamentos de la OMS establecido en 1968, en el cual participan alrededor de 70 Estados Miembros (12 miembros y 1 miembro asociado de la Región de las Américas). Dio un resumen de los antecedentes de la formulación de normas y de cómo opera el Programa de Monitoreo de Medicamentos de la OMS. Asimismo destacó los temas específicos necesarios para conducir un monitoreo de seguridad y una farmacovigilancia eficaces de los medicamentos herbarios y explicó el contenido de los proyectos de normas bajo revisión global.

El Dr. Fong hizo una presentación sobre los métodos para el análisis de los casos de los fenómenos adversos informados sobre los medicamentos herbarios. Su presentación cubrió las causas posibles de los fenómenos adversos en relación con los medicamentos herbarios, la evaluación de informes de casos presuntos y los métodos empleados para el análisis de laboratorio del caso presunto para identificar la causa, así como los métodos requeridos para el análisis de laboratorio de productos sospechosos que podrían haber causado los fenómenos adversos.

El Dr. Keller introdujo la farmacovigilancia y el monitoreo de seguridad para los productos medicinales herbarios en la Unión Europea. Su presentación cubrió el principio y el alcance general de las actividades de farmacovigilancia en la UE, las actividades rutinarias al nivel de la UE y en el nivel nacional, los retos y los problemas así como los elementos para una estrategia de manejo del monitoreo de la seguridad y la farmacovigilancia de los productos medicinales herbarios.

A continuación se presentaron los informes de país de Honduras, México y el Brasil.

Honduras: La presentación recalcó los enfoques comunitarios. La presentación señaló la posible confusión en la terminología entre el inglés y el español, en algunos términos como “monitoreo” y “vigilancia”. Los retos que enfrenta Honduras incluyen la falta de una política nacional, la carencia de medios tecnológicos y recursos limitados.

México: Recientemente se estableció la Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios. México reglamenta los productos herbarios bajo tres clasificaciones: “Los medicamentos herbarios”, el “Remedio herbario” y el “Suplemento alimentario” con las respectivas evaluaciones de seguridad y eficacia y las medidas de garantía de la calidad. En México la licencia para la manufactura de medicamentos está sujeta al cumplimiento de las BPF (NOM 059). Actualmente, se están determinando los criterios oficiales para la clasificación de los medicamentos sin receta. México ha compilado la “farmacopea homeopática” y la “farmacopea herbaria”. La evaluación post-registro del medicamento incluye la verificación de las BPF y la farmacovigilancia (nueva dirección, diciembre de 2002).

Brasil: Todos los productos vendidos para uso terapéutico se consideran medicinas y deben registrarse en el Brasil. La reglamentación de los medicamentos herbarios (fitoterapéuticos) se introdujo en 2000 y tiene tres categorías: productos de fabricación farmacéutica (productos industrializados); productos preparados por la farmacia; y productos de “farmacias vivas” y de la farmacia verde (Farmácias Vivas y Farmácias Verdes). Las monografías de la OMS sobre plantas medicinales seleccionadas se reconocen como una información científica de referencia. Sólo unos cuantos productos se han registrado. Los problemas específicos incluyen la falta de sustancias marcadoras para la normalización y para el control de calidad de las materias primas, y la escasa investigación farmacológica realizada. En el Brasil, hay muchos inmigrantes que traen sus medicinas tradicionales al país. El Brasil se asoció al Programa de Monitoreo de Medicamentos de la OMS en 2001.

Los puntos principales de la discusión se pueden resumir como sigue:

- El monitoreo de la seguridad de los medicamentos herbarios es importante para todos los países. El establecimiento de un sistema nacional para vigilar la seguridad de los medicamentos herbarios se puede ver como una buena oportunidad para que los Estados Miembros incluyan a las comunidades, dado que el monitoreo de seguridad por los profesionales médicos no es suficiente para los medicamentos herbarios.
- Se sugirió desarrollar un modelo participativo comunitario para lograr el éxito del monitoreo de seguridad de los medicamentos herbarios. También se propuso desarrollar un proyecto piloto de monitoreo de la seguridad en las comunidades indígenas.
- Actualmente, 11 países participan en el Programa de Monitoreo de Medicamentos de la OMS. Se debe promover la cooperación técnica entre los países de la Región para fortalecer la capacidad nacional y adquirir pericia nacional en el monitoreo de la seguridad y la farmacovigilancia de las preparaciones farmacéuticas incluidos los medicamentos herbarios.
- Se observó que hay poca comunicación entre los médicos y los proveedores de la medicina tradicional. Es necesario explorar opciones para un sistema de notificación eficaz de los fenómenos adversos en los medicamentos herbarios. También es necesario mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud (médicos y farmacéuticos) y los pacientes.
- Se debe realizar un esfuerzo para incorporar los temas relacionados con los medicamentos herbarios y la medicina tradicional en los programas de estudio de las profesiones de salud.

4.4 Sesión de trabajo 4: Uso racional de las medicinas tradicionales

La Sra. Maruyama, de la OMS, presentó la nueva iniciativa del trabajo de la OMS bajo el objetivo de la Estrategia sobre Medicina Tradicional de la OMS, “Promoviendo el uso racional” de la medicina tradicional. Esta iniciativa procura aumentar la capacidad de los consumidores para tomar decisiones fundamentadas acerca del uso de los productos y las terapias de la medicina tradicional (MT) y de la medicina complementaria y alternativa (MSA). Se están formulando las normas de la OMS para los consumidores sobre el uso adecuado de la medicina tradicional y la medicina complementaria y alternativa. La Sra. Maruyama presentó los antecedentes y los contenidos principales del borrador de normas que están siendo revisadas a nivel global.

A solicitud de los participantes, informó sobre el proceso de preparación de cada volumen de monografías de la OMS sobre medicamentos seleccionados.

El Dr. Marles hizo una presentación integral titulada “Productos de Salud Natural: Su uso racional, la responsabilidad del gobierno y la elección fundamentada”. Su presentación abarcó las metas y los retos para el uso racional de los productos de salud natural, el uso actual de los productos de salud natural en Canadá, la responsabilidad del gobierno, los requisitos para la elección fundamentada, y los costos frente a los beneficios.

Los representantes de Bolivia, el Perú y Panamá expusieron sus respectivos informes de país.

Bolivia: Demográficamente, en Bolivia el 51% de sus habitantes pertenece a poblaciones indígenas. Hay varios documentos legislativos sobre la medicina tradicional y recientemente se expidió una resolución ministerial, las Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos, Resolución Ministerial N° 0013, del 16 de enero de 2003. Esta Resolución proporciona la definición, características, criterios de evaluación farmacéutica y la lista oficial de los productos naturales aceptados para uso médico. Se han publicado muchos libros sobre las plantas medicinales en Bolivia por el Instituto de Investigación de Fármaco-Bioquímica a través de una red de instituciones de investigación (CYTED).

Perú: En enero de 2002 se creó el Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI) mediante la conversión del Instituto Nacional de Medicina Tradicional por la Ley 27657. Las plantas medicinales se usan ampliamente, tanto en el ámbito urbano como en el rural. Las plantas medicinales más importantes para la salud incluyen, la *Uncaria tomentosa*, la *Erythroxylum coca*, Chinchona, *Croton lechleri*, *Trichocereus pachanoi*. También se recetan plantas medicinales en los hospitales públicos y los consultorios. El Perú cuenta con reglamentación de los medicamentos herbarios y tiene varias leyes relativas a la conservación y el uso sostenible de las plantas medicinales.

Adicionalmente, el Dr. Gupta ofreció información sobre el uso de la medicina tradicional en Panamá. Actualmente la forma principal de medicina tradicional que se usa en Panamá son los remedios herbarios. En Panamá, no hay ninguna ley que gobierne a los curanderos, excepto para la Reserva Ngöbe-Guglé, que tiene la Ley 138 específicamente para ello. No hay ninguna política general u orientación sobre el uso de la medicina tradicional. No existe ninguna política del gobierno sobre el cultivo, la venta y el uso de plantas medicinales. Casi todas las plantas medicinales tradicionales se cultivan localmente o se recogen de fuentes silvestres.

La sesión terminó con una discusión, de la que emergieron los siguientes puntos principales:

- Se reconoció el uso de los medicamentos herbarios y otros componentes de medicina tradicional y se admitieron las necesidades de educación, tanto del público como de los prestadores de asistencia sanitaria, incluidos los trabajadores de salud.
- La formulación de las normas de la OMS para los consumidores sobre el uso adecuado de la medicina tradicional y los medicamentos suplementarios y alternativos fue muy bien recibida y valorada por los participantes en la Reunión.
- Se recalcó el enfoque integrador para la educación pública sobre el uso adecuado de los medicamentos herbarios y la medicina tradicional. También se expresó inquietud por la falta de voluntad política y marco nacionales para proseguir el enfoque.

- Se señaló la importancia y la necesidad del establecimiento de un programa nacional para la educación de los consumidores en diferentes niveles (educación escolar, educación comunitaria, etc.) usando medios apropiados para cada uno.
- Hay una gran necesidad de educación y capacitación de los profesionales de atención de salud, incluidos los trabajadores de salud, para adquirir el conocimiento y la habilidad como proveedor de medicamentos herbarios y su cuidado, así como otros productos y terapias de medicina tradicional. La incorporación de temas relacionados con los medicamentos herbarios y la medicina tradicional en los programas de estudios oficiales en las escuelas de medicina y farmacia es esencial y algo semejante debe aplicarse a las escuelas de enfermería y para otros profesionales de la salud.

4.5 Sesión de trabajo 5: Armonización regional

La Sra. Juanita Rodríguez (OPS/Guatemala) presentó los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica. Informó acerca de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), sus objetivos, la conformación de la Red PARF, las áreas de trabajo y las tareas que han llevado a cabo los diversos grupos de trabajo establecidos por las Conferencias.

Informó acerca de las actividades desarrolladas en 2000-2002 y los temas tratados en la III Conferencia Panamericana, en la que se confirmara el establecimiento del Grupo de Trabajo de Productos Herbarios.

5. Recomendaciones

Luego de un intenso debate, la reunión propuso y adoptó recomendaciones orientadas a la acción sobre los “aspectos normativos”, la “garantía y el control de la calidad”, el “monitoreo de la seguridad” y el “uso racional”, tanto para los Estados Miembros como para la OMS/OPS. Las recomendaciones de la reunión están resumidas en el Cuadro 1.

6. Clausura de la reunión

En la clausura, la Reunión fue honrada con la presencia de la Sra. Rigoberta Menchú, Premio Nobel de Paz, de Guatemala, quien pronunció un breve discurso.

Luego de la adopción de las recomendaciones, la Reunión Regional se declaró clausurada.

Cuadro 1. Recomendaciones generales

COMPONENTES	ACCIONES	
ASPECTOS NORMATIVOS	ESTADOS MIEMBROS	OMS/OPS
<p>Establecer un mecanismo de intercambio de información entre los países sobre la reglamentación, la calidad, la seguridad y el uso racional de los medicamentos herbarios.</p>	<p>Establecer y/o participar en una red internacional para el intercambio de información.</p>	<p>Actualizar el documento de la OMS: “Situación reglamentaria de los medicamentos herbarios: Un examen mundial”</p> <p>Facilitar el intercambio de información sobre los medicamentos herbarios entre los Estados Miembros mediante diferentes acciones y herramientas.</p>
<p>Hay necesidad de armonización, desde el punto de vista de la comercialización, ya que se dan diferentes clasificaciones reglamentarias a un mismo producto entre los países en la Región.</p>	<p>Armonizar la definición y clasificación de medicamentos y productos herbarios seleccionados en la Región, a través del trabajo del Grupo de Trabajo Panamericano sobre Plantas Medicinales.</p>	
GARANTÍA Y CONTROL DE LA CALIDAD	ESTADOS MIEMBROS	OMS/OPS
<p>Las medidas de garantía de la calidad deben aplicarse en todas las diferentes etapas de la producción de los medicamentos herbarios incluyendo las buenas prácticas agrícolas y de recolección en el campo (BPARC) de las plantas medicinales, las buenas prácticas de fabricación (BPF) y la vigilancia post-comercialización.</p>	<p>Revisión y actualización del actual sistema nacional de garantía de la calidad, incorporando medidas como las BPARC y BPF.</p> <p>Considerar la elaboración de normas de BPARC nacionales (normas generales y/o específicas para plantas medicinales seleccionadas).</p>	<p>Finalizar los borradores de normas de la OMS sobre las BPARC para las plantas medicinales.</p> <p>Proporcionar asistencia técnica a los Estados Miembros.</p>

<p>La necesidad de establecer especificaciones y estándares de calidad de los medicamentos herbarios, incluida la identificación de las sustancias marcadoras con fines de control de calidad.</p>	<p>La preparación de monografías nacionales sobre las plantas medicinales nativas.</p> <p>El intercambio de información sobre las monografías nacionales existentes acerca de las plantas medicinales en la Región.</p> <p>Definición de los marcadores.</p> <p>La necesidad de establecer y fortalecer la colaboración en la investigación con instituciones de investigación y las universidades para el control de calidad de los medicamentos herbarios.</p>	<p>Finalizar el borrador actualizado del suplemento de BPF para los medicamentos herbarios.</p> <p>Formular nuevas normas técnicas relacionadas con la garantía y el control de la calidad de los medicamentos herbarios, incluidas las posibles sustancias marcadoras para fines de control de calidad.</p>
CONTROL DE CALIDAD	ESTADOS MIEMBROS	OMS/OPS
<p>Fortalecer la capacidad de los laboratorios de referencia nacionales para el control de calidad de los medicamentos herbarios.</p>	<p>Capacitar al personal de los laboratorios nacionales de control de calidad.</p>	<p>Proporcionar orientación técnica sobre los métodos analíticos de medicamentos herbarios requeridos en los laboratorios nacionales de control de calidad.</p>
MONITOREO DE SEGURIDAD	ESTADOS MIEMBROS	OMS/OPS
<p>Definir la estrategia del enfoque para establecer el programa nacional de seguridad y monitoreo de medicamentos herbarios.</p> <p>Fortalecer los procesos participativos.</p> <p>Colaborar con los centros nacionales de farmacovigilancia existentes en la Región, para el intercambio de información y la cooperación técnica.</p>	<p>Participar en el proceso de elaboración de las normas de la OMS para el monitoreo de seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos herbarios.</p> <p>Organizar talleres nacionales en el ámbito de la comunidad, para el intercambio de información y para explorar opciones y criterios posibles para el establecimiento de un sistema nacional de monitoreo de la seguridad de los medicamentos herbarios.</p>	<p>Finalizar el borrador de la norma de la OMS para el monitoreo de la seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos herbarios.</p> <p>Organizar talleres de capacitación para la formación de capacidad nacional en el monitoreo de seguridad de los medicamentos herbarios.</p>
USO RACIONAL	ESTADOS MIEMBROS	OMS/OPS
<p>Establecer programas para la provisión de información, tanto</p>	<p>Preparar materiales y herramientas de información</p>	<p>Finalizar el borrador de la norma de la OMS para los consumidores</p>

<p>a los proveedores como a los consumidores, acerca del uso adecuado de los medicamentos herbarios y otros productos y terapias de la Medicina Tradicional (MT) y de la Medicina Complementaria y Alternativa (MSA), basado en las normas de la OMS para los consumidores sobre el uso adecuado de MT/MSA.</p>	<p>para los consumidores sobre el uso adecuado de MT/MSA.</p>	<p>sobre el uso adecuado de MT/MSA.</p> <p>Organizar un taller de capacitación para los Estados Miembros en el uso adecuado de MT/MSA por los consumidores.</p>
<p>Promover la educación y la capacitación sobre los medicamentos herbarios para los proveedores de servicios de atención de salud.</p>	<p>Incorporar temas relacionados con los medicamentos herbarios en los programas de estudios de los profesionales de la medicina y los trabajadores de salud, para que adquieran el conocimiento técnico y las habilidades apropiadas con los medicamentos herbarios y para promover su uso adecuado.</p>	<p>Proporcionar orientación técnica sobre la educación y capacitación básicas para los proveedores de los medicamentos herbarios y para otros de MT/MSA seleccionadas.</p>

Anexo 1

Reunión Regional de AMRO sobre Medicina Tradicional y Medicamentos Herbarios, Ciudad de Guatemala, Guatemala, 18-20 de febrero de 2003

Programa de Trabajo

Día 1 (18 de febrero de 2003)

- Apertura**
- 8:30-9:00 Representante de la OPS/OMS en Guatemala: *Dr. P. L. Castellanos*
Representante del Ministerio de Salud: *Dr. Ruben González*
- 9:00-9:15 Nombramiento del presidente, vice-presidente y relatores; aprobación de la agenda
- 9:15- 9:30 Introducción General
Juana Mejía de Rodríguez, OPS/OMS, Guatemala
- 9:30–10:00 Introducción de la estrategia de la OMS
Yukiko Maruyama, OMS
- 10:00-10:30 Café
- Sesión de trabajo 1: Reglamentación de los medicamentos herbarios**
- 10:30-11:00 Reglamentación de los medicamentos herbarios en la Unión Europea
Konstantin Keller
- 11:00 11:30 Reglamentación de los medicamentos herbarios en Canadá
Robin Marles
- 11:30-12:00 Reglamentación de los medicamentos herbarios en países seleccionados
Chile, Costa Rica, Jamaica
- 12:00-12:30 Retos principales en la reglamentación de los medicamentos herbarios
Discusión
- 12:30-1:30 Almuerzo
- Sesión de trabajo 2: Control de Calidad**
- 1:30-2:00 Introducción de las normas de la OMS y actividades para el control de calidad
Yukiko Maruyama, OMS
- 2:00–2:30 Norma BPARC de la OMS
Harry Fong

- 2:30–3:00 Normas europeas para el control de calidad
Konstantin Keller
- 3:00-3:30 Café
- 3:30-4:30 Control de calidad de los medicamentos herbarios en países seleccionados
Argentina, República Dominicana, Guatemala, Nicaragua
- 4:30-5:00 Retos principales en el control de calidad
Discusión

Día 2 (19 de febrero de 2003)

Sesión de trabajo 3: Monitoreo de la seguridad

- 8:30-9:30 Presentación de las guías y actividades de monitoreo de seguridad de la OMS
Yukiko Maruyama, OMS
- 9:30-10:00 Métodos de análisis para casos de efectos adversos de los medicamentos herbarios
Harry Fong
- 10:00-10:30 Café
- 10:30-11:00 Sistema de reporte de los efectos adversos de los medicamentos herbarios
Konstantin Keller
- 11:00-12:00 Panel: Temas de monitoreo de seguridad en países seleccionados
Honduras, México, Brasil
- 12:00-12:30 Retos principales en el monitoreo de los temas de seguridad
Discusión
- 12:30-1:30 Almuerzo

Sesión de trabajo 4: Uso racional de los medicamentos herbarios

- 1:30-2:30 Normas de la OMS para el uso adecuado de los medicamentos herbarios y actividades para los consumidores
Yukiko Maruyama, OMS
- 2:30-3:00 Uso racional: responsabilidad del gobierno y educación de los consumidores
Robin Marles
- 3:00-3:30 Café
- 3:30-4:30 Panel: Uso adecuado de los medicamentos herbarios en países seleccionados
Bolivia, Ecuador, Perú, Panamá

4:30-5:30 Retos principales en el uso racional
Discusión

Día 3 (20 de febrero de 2003)

Sesión de trabajo 5: Armonización regional

8:30-9:30 Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en la Región de las Américas

Juana Mejía de Rodríguez, OPS/OMS, Guatemala

9:30-10:00 Discusión de los retos para la armonización reglamentaria en el área de control de calidad, monitoreo de la seguridad y uso adecuado de la medicina tradicional para los consumidores

10:00-10:30 Café

10:30-12:00 Recomendaciones
Adopción de las recomendaciones

12:00-12:30 Cierre

Anexo 2

Reunión Regional de AMRO sobre los Medicina Tradicional y Medicamentos Herbarios, Ciudad de Guatemala, Guatemala, de febrero 18-20 de 2003

Lista de Participantes

ARGENTINA	Claudia Beatriz Carino	Jefa de de Servicios de Efectos Adversos, Toxicología y Fitoterapéuticos A.N. M.A.T Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Av. de Mayo 869 3er. Piso Evaluación de Medicamentos Buenos Aires
BOLIVIA	Alberto Giménez Turba	Director de IIFB Universidad Mayor de San Andrés Av. Saavedra No.2224 Miraflores
BRASIL	Edmundo Machado Netto	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria SEPN Q 515 Bl. B. Ed. Omega. Sala 19/2º. 70770 D.F de Brasilia.
	César Piniteiro Jacoby	Consultor técnico Ministerio de salud Brasilia
CANADÁ	Robin Marles	Director Oficina de la Investigación y Ciencia Dirección de Productos de Salud Natural Salud Canadá Torre Qualicum un (A.L. 32014) 2932 Camino del Punto de Comparación, Ottawa, KLA de Ontario 0K9
	Duc Vu	Director División de Productos de Salud Natural Dirección Comercializada de Productos de Salud Salud Canadá Qualicum torre C 2932 Camino del Punto de Comparación, Ottawa, Ontario
COSTA RICA	Kattia María Rosales	Instituto Nacional de Biodiversidad, Unidad de Bioprospección Jefe de Laboratorio Químico Cementerio de Santo Domingo, 500 m de mt/400 O. Frente un Formularios Moore, Heredia
CHILE	Margarita Alicia Saéz	Ministerio de Salud Chile. Unidad Salud y Pueblos Indígenas. División Rectoría y Regulación Sanitaria. Mac Aver 541
EL SALVADOR	Juan Manuel Chicas Vásquez	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Colaborador Técnico Calle Arce, Edif. San Rafael #826 San Salvador
ECUADOR	Milton Jijón Arguello	Director del Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud

		Ministerio de Salud Pública Ecuador Calle Juan Larea y Rio de Janeiro
GERMANY	Konstantin Sëller	Instituto Federal para los Medicamentos y Dispositivos Médicos Kurt Georg Kissinger Allee3 53175 Bonn
HONDURAS	Juan Almendares	Profesor Facultad de Medicina Facultad de Ciencias Médicas UNAH Director Ejecutivo del CPTRT
JAMAICA	Princesa Thomas Osbourne	Normas de directores de la división de reglamentación Ministerio de salud 9Complejo del Hotel de Oceana del piso 2-4 Calle de Reyes Kingston
MEXICO	Federico S. Meixueiro Ortiz	Jefe del Depto. de Evaluación de Herbolarios y Medicinas Alternativas Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios S.S.A. Monterrey No.33 colonia Roma DF Código Postal 06710
NICARAGUA	Nubia Argentina Blanco Sampson	Ministerio de Salud Directora del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos Calle 15 de septiembre de la Texaco Xolotlan 2ª. Calle ½ al Oeste Managua
	Ma. Elena Berríos	Representación OPS en Nicaragua. Oficial de Medicamentos Complejo de salud “Concepción Palacios” MINS Managua
PANAMA	Mahabir Prashad Gupta	Centro de investigaciones farmacognósticas de la flora panameña. Facultad de Farmacia, Universidad de Panamá y Coordinador Internacional CYTED Apartado 10767, Estafeta Universitaria, Panamá
PERU	Carlos Gustavo Del Aguila Campos	Director General Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI/INS/MINSA) El promedio. Salaverry 805 Lima
REP. DOMINICANA	Juan Agustín Alcantara Gómez	Aprobación de Registro Natural Secretaría de Estado de Salud Pública El col. San Cristobal Santo Domingo
U.S.A.	Harry H. S. Fong	Profesor farmacognosia J Universidad de la Farmacia, la Universidad de Illinois en Chicago 833 S. Wood St. Chicago IL 60612

Guatemala	Marta de Alvarez	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 11 avenida "A" 11-57 zona 7 Colonia La Verbena
	Beatríz de Jiménez	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 11 avenida "A" 11-57 zona 7 Colonia La Verbena
	Ana María Rodas Cardona	Coordinadora Programa Nacional de Medicina Popular Tradicional y Alternativa Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 11 Av. 12-19 zona 7 Finca La Verbena
	Ruben González Valenzuela	Director de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MINSa) 6ª. Avenida 3-45 zona 11
	Lorena Cerna	Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos Facultad de Farmacia Universidad de San Carlos de Guatemala 3ª. Calle 6-47 zona 1 Plaza San Sebastian
	Armando Cáceres	Profesor Titular Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia Universidad de San Carlos de Guatemala Edif. T-11 Ciudad universitaria zona 12
OPS GUT	Juanita Mejía de Rodríguez	Consultora Programa de Medicamentos Esenciales OPS/OMS en Guatemala 7ª. Avenida 12-23 zona 9 Edif. Etisa, 3er. Nivel
	José Francisco Zambroni M.	Consultor Nacional OPS/OMS en Guatemala 7ª. Avenida 12-23 zona 9 Edif. Etisa, 3er. Nivel
	Rafael Haeussler	Consultor Nacional OPS/OMS en Guatemala 7ª. Avenida 12-23 zona 9 Edif. Etisa, 3er. Nivel
WHO/OMS	Yukiko Maruyama	Científico Medicina tradicional Departamento de Medicamentos Esenciales y Política de Medicamentos Organización Mundial de la Salud 20 Appia de la Avenida, 1211 Ginebra 27,Switzerland

Anexo 3

Reunión Regional sobre Medicina Tradicional y Medicamentos Herbarios, Ciudad de Guatemala, Guatemala, 18-20 de febrero de 2003

Lista de Documentos

I: Inglés, E: Español

Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional

- La estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional: 2002-2005 (OMS/EDM/TRM/2002.1)
(I: http://www.who.int/medicines/library/trm/trm_strat_eng.pdf
E: http://www.who.int/medicines/library/trm/trm_strat_span.pdf)
- Las perspectivas de política de la OMS sobre la medicina: Medicina Tradicional-necesidad creciente y potencial (OMS/EDM/2002.4)
(I: http://www.who.int/medicines/library/trm/trm_polpers_eng.pdf
E: http://www.who.int/medicines/library/trm/trm_polpers_span.pdf)
- Medicina Tradicional: Informe de la Secretaría (OMS EB111/9)
(I: http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB111/ceb1119.pdf
E: http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB111/seb1119.pdf)
- Resolución sobre Medicina Tradicional (OMS EB111/R.12)
(I: http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB111/ceb111r12.pdf
E: http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB111/seb111r12.pdf)

Reglamentación de los medicamentos herbarios

- Situación reglamentaria de los medicamentos: Una reseña mundial (OMS/TRM/98.1)
(I: <http://www.who.int/medicines/library/trm/who-trm-98-1/who-trm-98-1.pdf>
E: <http://www.who.int/medicines/espanol/who-trm-98-1-sp.pdf>)
- Informe final de la Reunión Regional sobre los Aspectos Normativos de los Productos Herbarios, Kingston, Jamaica, 13-16 de noviembre de 2000, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
- Normas de la OMS para la evaluación de los medicamentos herbarios
(I: <http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/assherbal.shtml>)
- Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional (OMS/EDM/TRM/2000.1)
(I: <http://www.who.int/medicines/library/trm/who-edm-trm-2000-1/who-edm-trm-2000-1.pdf>
E: http://www.who.int/medicines/espanol/who_edm_trm_2000_1sp.pdf)

Control de calidad de los medicamentos herbarios

- Métodos para el control de calidad de los materiales de los medicamentos herbarios, OMS, Ginebra, 1998
(I solo;
<http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/qualcontrolmethods.shtml>)
- Buenas prácticas de manufactura de la OMS: normas complementarias para la fabricación de los productos de medicamentos herbarios
(I: http://whqlibdoc.who.int/hq/1993/WHO_PHARM_93.561.pdf)
- Borrador actualizado de las normas complementarias de BPM de la OMS para la elaboración de productos de medicamentos herbarios (I solo)
- Pruebas básicas para medicamentos, sustancias farmacéuticas, materiales de medicamentos herbarios y formas farmacéuticas, OMS, Ginebra, 1998 — sólo extracto de la sección de materiales del medicamento herbario
(I, E) <http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/basictests.shtml>
- Borrador revisado de las Normas de la OMS para Buenas Prácticas de Colección Agrícolas y de Campos (GACP) para los medicamentos herbarios (I sólo)

Monitoreo de inocuidad y farmacovigilancia de los medicamentos herbarios

- Vigilancia de la seguridad de los medicamentos: Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, The Uppsala Monitoring Centre, Uppsala, Suecia, 2001
(I: <http://www.who-umc.org/pdfs/guidelines.pdf>
E: <http://www.who-umc.org/pdfs/guidelinesspa.pdf>)
- La importancia de la farmacovigilancia; el monitoreo de seguridad de productos medicinales, OMS, Ginebra, 2002
(I sólo: http://www.who.int/medicines/library/qsm/ip_booklet.pdf)
- Borrador de las normas de la OMS sobre monitoreo de seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos herbarios (I sólo)

Uso racional de los medicamentos herbarios

- Monografías de la OMS sobre medicamentos herbarios seleccionados, Volumen 1, OMS, Ginebra, 1999
(I sólo:
http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/monograph_volume_one.shtml)

- Monografías de la OMS sobre medicamentos herbarios seleccionados, Volumen 2, OMS, Ginebra, 2002
(I sólo:
http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/monograph_volume_tvo.shtml)
- Formato para las monografías de la OMS sobre medicamentos herbarios seleccionados (I sólo)
- Borrador revisado de las normas de la OMS para el uso adecuado de la medicina tradicional y medicina complementaria/alternativa para los consumidores (I sólo)

Otros

- Informe de la Reunión Interregional sobre los Temas de Propiedad Intelectual en el Contexto de la Medicina Tradicional, Bangkok, Tailandia, 6-8 de diciembre de 2000 (OMS/EDM/TRM/2001.1)
(I sólo: <http://www.who.int/medicines/library/trm/who-edm-trm-2001-1/who-edm-trm-2001-1.pdf>)
- Carlos M. Correa, Protección y la promoción de la medicina tradicional: Implicaciones para la salud pública en los países en desarrollo, Centro Meridional, Ginebra, 2002 (I sólo)
- Folletos para el consumidor en la Medicina Tradicional China, Departamento de Salud, Región Administrativa Especial de Hong Kong, República Popular China (I sólo)
- Catálogo de los productos informativos de la OMS sobre medicamentos herbarios, 2002 (I sólo:
<http://bookorders.who.int:8080/newaccess/MDIbookPDF/Catalogue/OMSMedicinalplantcat2003.pdf>)

Anexo 4

Presentaciones

- 4.1. **Bolivia**
- 4.2 **Chile**
- 4.3 **Costa Rica**
- 4.4 **Guatemala**
- 4.5 **Universidad de Illinois**
- 4.6 **Jamaica**
- 4.7 **México**
- 4.8 **Alemania**