

Situación  
Reglamentaria  
de los  
*Medicamentos*

U N A R E S E Ñ A M U N D I A L



## AGRADECIMIENTOS

El Programa de Medicina Tradicional reconoce con especial agradecimiento el trabajo de la Dra. Barbara Steinhoff, Científica, Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Alemania, en la redacción de este documento, la preparación de su propia contribución original y la compilación del material recibido de muchas partes del mundo. También damos gracias a los asesores de las Oficinas Regionales de la OMS por haber recopilado la información de los Estados Miembros y contribuido con sus observaciones y sugerencias, y a la Industria Mundial de Automedicación (anteriormente la Federación Mundial de Fabricantes de Especialidades Farmacéuticas) por haber recopilado la información.

Se expresa agradecimiento al Dr. Gordon Stott, por haber preparado y revisado la versión final, y al Sr. Guolian Zhang de la Oficina de Servicio de Idiomas de la OMS, por haber ayudado en la preparación del documento.

Lamentablemente, la falta de espacio impide nombrar a todos los que participaron en la preparación del documento.

La traducción al castellano ha sido realizada por la Organización Panamericana de la Salud, a través del Programa Regional de Medicamentos Esenciales.

© Organización Mundial de la Salud, 2000

Este documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y todos los derechos son reservados por la Organización. Sin embargo, el documento puede ser libremente examinado, resumido, reproducido y traducido, en parte o en su totalidad, siempre y cuando no sea para la venta o usado con fines comerciales.

Los criterios expresados en el documento son de exclusiva responsabilidad de los autores citados.

This document is not a formal publication of the World Health Organization (WHO), and all rights are reserved by the Organization. The document may, however, be freely reviewed, abstracted, reproduced and translated, in part or in whole, but not for sale or use in conjunction with commercial purposes.

The views expressed in documents by named authors are solely the responsibility of those authors.




## PREFACIO

Si bien la medicina moderna está bien desarrollada en la mayor parte del mundo, grandes sectores de la población de los países en desarrollo todavía dependen de los profesionales tradicionales, las plantas medicinales y los medicamentos herbarios para su atención primaria. Es más, durante los últimos decenios, el interés del público en las terapias naturales ha aumentado enormemente en los países industrializados, y se halla en expansión el uso de plantas medicinales y medicamentos herbarios.

Las muchas y diversas formas de los productos medicinales tradicionales han evolucionado frente a entornos ampliamente diferentes en lo etnológico, cultural, climático, geográfico y aun filosófico.

Evaluar estos productos y asegurar su inocuidad y eficacia mediante el registro y la reglamentación plantean importantes desafíos.

La finalidad de este documento es intercambiar las experiencias nacionales en la formulación de políticas sobre medicamentos tradicionales e introducción de medidas para su registro y reglamentación, y facilitar el intercambio de información sobre estos temas entre los Estados Miembros. En la actualidad, el documento solo cubre 52 países, pero después de unos años se actualizará y se ampliará atendiendo a la experiencia. Mucho se agradecerán las contribuciones adicionales de los gobiernos, instituciones y otros.



Dr. Xiaorui ZHANG  
Traditional Medicine Programme



**SITUACIÓN REGLAMENTARIA DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS**  
**Reseña mundial**

**ÍNDICE**

	<b><u>Página</u></b>
<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>Los medicamentos herbarios tradicionales y la salud humana .....</b>	<b>1</b>
<b>Reglamentación y registro de los medicamentos herbarios.....</b>	<b>1</b>
<b>Política y actividades de la OMS .....</b>	<b>2</b>
<b>II. SITUACIÓN REGLAMENTARIA .....</b>	<b>5</b>
<b>África .....</b>	<b>5</b>
Malí.....	5
Mauricio.....	5
Sudáfrica .....	5
<b>Las Américas .....</b>	<b>6</b>
Antigua y Barbuda.....	6
Argentina .....	6
Canadá.....	7
Chile .....	9
Colombia .....	9
Estados Unidos de América.....	10
México .....	11
Nicaragua .....	11
<b>Mediterráneo Oriental .....</b>	<b>12</b>
Arabia Saudita.....	12
Omán.....	13
<b>Europa .....</b>	<b>13</b>
<b>Aspectos generales .....</b>	<b>13</b>
<b>Intentos de satisfacer la necesidad de armonización .....</b>	<b>13</b>
Alemania.....	14
Austria .....	17
Bélgica.....	17
Bulgaria .....	18
Dinamarca .....	18
España .....	18
Estonia.....	18
Finlandia .....	19
Francia.....	19
Grecia.....	20
Hungría.....	20
Irlanda.....	20
Islandia .....	22
Italia .....	22
<b>Cont. Europa</b>	
Noruega.....	22

Países Bajos .....	23
Portugal .....	23
Reino Unido.....	24
Suecia.....	25
Suiza.....	26
Turquía .....	27
<b>Asia Sudoriental .....</b>	<b>28</b>
India.....	28
Indonesia .....	29
Nepal .....	31
Tailandia .....	31
<b>Pacífico Occidental .....</b>	<b>32</b>
Australia.....	32
Fiji .....	32
Filipinas .....	33
Japón.....	34
Malasia .....	36
Mongolia .....	37
Nueva Zelandia .....	37
República de Corea.....	38
República Popular de China.....	39
Singapur .....	44
Vietnam .....	45
<b>III. CONCLUSIÓN .....</b>	<b>46</b>
<b>IV. REFERENCES.....</b>	<b>47</b>



## I. INTRODUCCIÓN

### Los medicamentos herbarios tradicionales y la salud humana

Los medicamentos herbarios, que 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. Sigue en aumento el reconocimiento de su valor clínico, farmacéutico y económico, si bien esto varía ampliamente entre un país y otro [1].

Las plantas medicinales son importantes para la investigación farmacológica y el desarrollo de medicamentos, no solo cuando los constituyentes de plantas se usan directamente como agentes terapéuticos sino también como materiales de base para la síntesis de los medicamentos o como modelos para compuestos farmacológicamente activos. Por consiguiente, la reglamentación de la explotación y la exportación, junto con la cooperación y la coordinación internacionales, son esenciales para su conservación a fin de asegurar su disponibilidad para el futuro [2].

La Convención de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica declara que la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica revisten importancia crucial para satisfacer las necesidades de alimentos, de salud y de otra índole de la creciente población mundial, para lo cual son esenciales el acceso a los recursos genéticos y la tecnología, así como el intercambio de los mismos [2].

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 eficacia [2].

A pesar de que los medicamentos herbarios se han usado durante muchos siglos, solo una cantidad relativamente pequeña de especies de plantas se ha estudiado para las posibles aplicaciones médicas. Se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia de un número aun menor de plantas, sus extractos y principios activos y las preparaciones que las contienen [3].

### Reglamentación y registro de los medicamentos herbarios

La situación jurídica en lo referente a las preparaciones herbarias varía de un país a otro. En algunos, las fitomedicinas están bien establecidas, mientras que en otros se las considera como alimentos y no se permite sostener que poseen cualidades terapéuticas. Sin embargo, los países en desarrollo a menudo poseen una gran cantidad de medicamentos herbarios de uso tradicional y muchos conocimientos populares sobre ellos, pero no tienen casi ningún criterio legislativo para establecer dichos medicamentos herbarios de uso tradicional como parte de la legislación sobre medicamentos.

Entre los factores que se aplican en los sistemas reguladores para la clasificación de los productos medicinales herbarios o tradicionales figuran los siguientes: descripción en una monografía de farmacopea, situación de la prescripción, afirmación de un efecto terapéutico, ingredientes o sustancias regulados o programados, o períodos de uso. Algunos países hacen una distinción entre productos "oficialmente aprobados" y "oficialmente reconocidos", según lo cual éstos pueden comercializarse sin evaluación científica por parte de la autoridad pertinente [2].

Los diversos enfoques legislativos para los medicamentos herbarios pertenecen a una u otra de las siguientes categorías [2]:

- los mismos requisitos reglamentarios para todos los productos;
- los mismos requisitos reglamentarios para todos los productos, con ciertos tipos de pruebas no requeridas para medicamentos herbarios o tradicionales;
- exención de todos los requisitos reglamentarios para los medicamentos herbarios o tradicionales;
- exención de todos los requisitos reglamentarios para los medicamentos herbarios o tradicionales en cuanto al registro o la autorización de comercialización;

- medicamentos herbarios o tradicionales sujetos a todos los requisitos reglamentarios, y
- medicamentos herbarios o tradicionales sujetos a los requisitos reglamentarios en cuanto al registro o la autorización de comercialización.

En los casos en que los medicamentos herbarios y los productos relacionados no estén registrados ni controlados por los órganos normativos, se necesita un sistema especial de concesión de licencias que permita a las autoridades de salud identificar los ingredientes, exigir prueba de calidad antes de la comercialización, asegurar el uso correcto e inocuo y también a obligar a los poseedores de licencia a informar presuntas reacciones adversas dentro de un sistema de vigilancia posterior a la comercialización [4].

## **Política y actividades de la OMS**

### ***El Programa de Medicina Tradicional de la OMS***

La Asamblea Mundial de la Salud (WHA) ha adoptado varias resoluciones haciendo resaltar el hecho de que, en muchos países en desarrollo, un gran segmento de la población todavía depende de la medicina tradicional y que la fuerza laboral representada por los profesionales tradicionales es un recurso importante para la atención primaria de salud. En 1978, la Declaración de Alma-Ata recomendó, entre otras cosas, la inclusión de las medicinas tradicionales de utilidad comprobada en las políticas farmacéuticas y las medidas normativas nacionales.

La política de la Organización Mundial de la Salud en lo referente a la medicina tradicional se presentó en el informe de la Directora General sobre la Medicina Tradicional y la Atención de Salud Moderna a la Cuadragésima Cuarta Asamblea Mundial de la Salud en 1991, en el que decía que la OMS colaboró con sus Estados Miembros en el examen de las políticas nacionales, la legislación y las decisiones sobre la naturaleza y el grado de uso de la medicina tradicional en sus sistemas de salud. Sobre la base de las resoluciones pertinentes de la WHA, los objetivos principales del Programa de Medicina Tradicional son: facilitar la integración de la medicina tradicional en los sistemas nacionales de atención de salud, promover el uso racional de la medicina tradicional mediante la formulación de pautas técnicas y normas internacionales en el campo de los medicamentos herbarios y la acupuntura, y actuar como centro de difusión de información sobre diversas formas de la medicina tradicional.

En la resolución WHA42.43 (1989), la Asamblea de la Salud instó los Estados Miembros a que efectuaran una evaluación completa de sus sistemas de medicina tradicionales; a hacer sistemáticamente un inventario y un estudio (preclínico y clínico) de las plantas medicinales que utilizan los que practican la medicina tradicional y la población; implantar medidas con el fin de reglamentar y controlar los productos elaborados a partir de plantas medicinales y establecer y mantener estándares adecuados; y a identificar las plantas medicinales o los medicamentos de ellas derivados que tengan una relación eficacia/efecto-secundario satisfactoria y que por lo cual deben incluirse en los formularios o farmacopeas nacionales.

En años recientes, muchos países desarrollados han mostrado interés creciente en los sistemas alternativos o complementarios de la medicina, con el consiguiente aumento del comercio internacional de medicamentos herbarios y otros tipos de medicamentos tradicionales. En consecuencia, tanto en países desarrollados como en aquellos en desarrollo existe un estímulo para evaluar y racionalizar las prácticas y para controlar la explotación comercial de medicamentos herbarios mediante la venta sin prescripción y otros rotulados como "naturales".

Los medicamentos herbarios han estado incluidos en la Conferencia Internacional sobre Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA) desde la Cuarta Conferencia en 1986. Durante la Cuarta y la Quinta Conferencia de ICDRA en 1986 y 1989 se realizaron talleres sobre la reglamentación de los medicamentos herbarios que se mueven en el comercio internacional, en los cuales las deliberaciones se limitaron a la explotación comercial de las medicinas tradicionales por medio de productos rotulados de venta sin prescripción. Se llegó a la conclusión de que la Organización Mundial de la Salud debería considerar la posibilidad de preparar normas modelo que contengan elementos básicos de legislación y registro [5].

En una reunión de consulta de la OMS, que tuvo lugar en Munich, Alemania, en junio de 1991, se redactaron Normas para la Evaluación de los Medicamentos Herbarios que fueron adoptadas para uso general por la Sexta ICDRA en Ottawa, en octubre de 1991 [6]. Estas normas (OMS/TRM/91.4) definen los criterios básicos para la evaluación de la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos herbarios para ayudar a las autoridades normativas nacionales, organizaciones científicas y fabricantes a que emprendan una evaluación de la documentación, de las presentaciones y los expedientes con respecto a tales productos. Una regla general de tal evaluación es que se tendrá en cuenta la experiencia tradicional en el uso de estos productos así como los antecedentes médicos, históricos y etnológicos, mediante descripciones detalladas en la bibliografía médica o farmacéutica o en reseñas documentadas de sus aplicaciones [6].

Estas normas contienen criterios básicos para la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia así como requisitos importantes para la rotulación y el prospecto para información del consumidor. Los requisitos de evaluación farmacéutica abarcan temas como identificación, formulación galénica, análisis y estabilidad. La evaluación de la inocuidad debe cubrir al menos la experiencia documentada de estudios toxicológicos y de inocuidad, donde se indica. La evaluación de la eficacia y el uso designado comprenden evaluación del uso tradicional mediante evaluación de la bibliografía y pruebas para apoyar las afirmaciones de indicación. Se incluyen capítulos especiales sobre productos combinados y los requisitos en cuanto a información para el consumidor sobre el producto. Las Normas de la OMS tienen el propósito de facilitar el trabajo de las autoridades reguladoras, los órganos científicos y la industria en el desarrollo, la evaluación y el registro de los medicamentos herbarios, poniendo de manifiesto los resultados científicos que podrían ser la base para la clasificación futura de medicamentos herbarios; también darían cabida a la transferencia transcultural de conocimientos sobre medicamentos herbarios tradicionales entre diferentes partes del mundo [6].

En 1994, la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo oriental publicó Normas para la Formulación de la Política Nacional sobre Medicamentos Herbarios [7]. Como la mayoría de la población mundial acude en busca de tratamiento a consultorios médicos tradicionales, en especial de medicamentos herbarios, y como éstas son de valor particular en problemas del aparato digestivo, dolencias de las vías respiratorias superiores, enfermedades de las vías urinarias y de la piel, es evidente la necesidad de formular políticas nacionales sobre las medicinas tradicionales y promover la cooperación entre los Estados Miembros en este sentido. El objetivo de tales políticas nacionales sería formular reformas reglamentarias y jurídicas para asegurar una buena práctica y ampliar la cobertura de la atención primaria de salud, mientras se aseguran la autenticidad, la seguridad y la eficacia de estos medicamentos. Los objetivos principales comprenden el reconocimiento de la medicina tradicional como parte integrante de los sistemas nacionales de atención de salud, la cooperación entre la medicina moderna y la tradicional, la promoción del uso racional de los productos, la introducción de los sistemas de garantía de la calidad, la garantía de suministros regulares, la promoción de la investigación y la elaboración de medidas normativas. Se ha recomendado a los países que se establezca un Comité Nacional de Expertos, que sería la autoridad apropiada para identificar las medidas y los planes necesarios para formular una política nacional en esta esfera y luego preparar, dirigir y vigilar las diversas fases de su ejecución. Entre las funciones y las actividades del Comité Nacional de Expertos deben figurar las siguientes: formular una lista nacional de los medicamentos herbarios esenciales, preparar normas para los requisitos de registro, asesorar sobre un sistema nacional de concesión de licencias, asesorar en cuanto a los medios para informar sobre reacciones adversas y proponer métodos apropiados de comunicación y cooperación con el Ministerio de Salud. Los criterios para la selección de las hierbas medicinales esenciales deben ser principalmente la seguridad, la eficacia, las necesidades en asuntos de salud y la disponibilidad de suministros. Sobre la base de la lista aprobada de plantas medicinales de cada país, la política debe indicar claramente cómo se aseguraría el suministro de dichas plantas. El procedimiento de suministro debe comprender recolección, cultivo, producción y elaboración locales, importaciones y preservación de la flora nacional. En un sistema nacional de garantía de la calidad, es preciso fijar normas y reglamentos a fin de asegurar la calidad de todas las plantas medicinales y sus preparativos que están disponibles en el mercado. Las normas contienen un capítulo especial dedicado a los criterios para la investigación sobre los medicamentos herbarios tradicionales y criterios para su uso racional [7].

Como la mayoría de los medicamentos herbarios todavía necesitan estudiarse científicamente, los Estados Miembros han estado procurando obtener la cooperación de la OMS en la identificación de medicamentos herbarios inocuos y eficaces para su utilización en los sistemas nacionales de atención de salud.

Con el fin de elaborar criterios y principios generales que guíen la labor de investigación sobre la evaluación de los medicamento herbarios, la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental organizó, en 1992, una reunión de expertos para formular normas para la investigación sobre estos medicamentos. Se han incorporado a estas normas principios científicos básicos y los requisitos especiales relacionados con su uso en la práctica tradicional, cuyos objetivos principales son asegurar la inocuidad y eficacia de dichos medicamentos, promover su uso racional y proporcionar criterios de investigación para su evaluación. Las normas proporcionan una base para que los Estados Miembros formulen sus propias normas de investigación y para el intercambio de experiencias de investigación y otra información de manera que pueden acumularse un conjunto de datos confiables para la validación de los medicamentos herbarios. La adopción de dicha política tenía el propósito de ayudar a superar las barreras legales contra el uso de medicamentos herbarios [8].

Los enfoques de investigación deben diferenciar entre los medicamentos herbarios con una larga experiencia documentada y aquellas cuyo uso "tradicional" todavía no se ha establecido. De conformidad con las Normas de la OMS para la Evaluación de los Medicamentos Herbarios (OMS/TRM/91.4), al realizar la investigación debe considerarse, como regla general, la experiencia tradicional en la preparación respectiva, que incluye el uso de larga data así como los antecedentes médicos, históricos y etnológicos [8].

Los medicamentos herbarios tienen dos características especiales que los distinguen de los medicamentos químicos: el uso de hierbas sin elaborar y el uso prolongado. Una única hierba puede contener muchos constituyentes naturales; una combinación de hierbas, aún más. La experiencia señala que el uso de plantas medicinales enteras y sus extractos tienen beneficios reales a largo plazo, ya que los componentes de las mismas actúan conjuntamente unos con otros. Sin embargo, hay muy poca investigación sobre las plantas enteras porque el proceso de aprobación de medicamentos no da cabida a mezclas indiferenciadas de productos químicos naturales, la función colectiva de los cuales es incierta. Aislar cada principio activo de cada hierba sería inmensamente lento a un costo insostenible y es casi imposible en el caso de las preparaciones.

El resumen y las recomendaciones de la Sexta ICDRA impulsaron a la OMS a que siguiera elaborando monografías farmacopéicas de los medicamentos herbarios sobre la base de las Normas para la Evaluación de los Medicamentos Herbarios. En respuesta a la solicitud de los Estados Miembros, el Programa de Medicina Tradicional de la OMS decidió preparar un documento técnico, titulado "Monografías de la OMS sobre Plantas Medicinales Seleccionadas", para la atención primaria de salud. La información contenida en las monografías comprende dos partes: la Parte I consta de resúmenes de las características botánicas, los principales componentes químicos activos y el control de calidad de cada planta; la Parte II consta de resúmenes de las aplicaciones clínicas, la farmacología, la posología, las contraindicaciones y precauciones posibles, y las reacciones adversas potenciales.

Una consulta de la OMS sobre las "Monografías de la OMS sobre Plantas Medicinales Seleccionadas" tuvo lugar en Munich, Alemania, en 1996. Tras discusión y análisis, se adoptaron 28 monografías. La finalidad de este documento es proporcionar información científica sobre la inocuidad, la eficacia y el control de calidad de las plantas medicinales de uso generalizado; facilitar el uso adecuado de los medicamentos herbarios; proporcionar modelos para que los Estados Miembros elaboren sus propias monografías sobre estas y otros medicamentos herbarios adicionales, y facilitar el intercambio de información. Las 28 monografías se presentaron en la Octava reunión de la ICDRA, que tuvo lugar en Bahrein en noviembre de 1996. Están preparándose otras 32 monografías.

## II. SITUACIÓN REGLAMENTARIA

### África

#### ***Mali***

La División de Medicina Tradicional, centro colaborador de la OMS y reconocido por la Organización de la Unidad Africana, ha comenzado la explotación industrial de plantas medicinales, y lleva a cabo actividades como las siguientes: una encuesta sobre los practicantes; identificación de las áreas naturales de crecimiento de las plantas medicinales en Malí; estudios botánicos, químicos y farmacológicos; desarrollo de mejores medicinas tradicionales; mejoramiento del control de calidad, y adiestramiento en medicina tradicional. Desde 1974 se han establecido asociaciones de terapeutas tradicionales [9].

#### ***Mauricio***

Entre 1992 y 1994, se llevó a cabo una encuesta en Rodríguez y Mauricio en el curso de un estudio financiado por la Unión Europea como parte del "Inventario y estudio de las plantas medicinales y aromáticas de los Estados del Océano Índico", auspiciado por la Comisión del Océano Índico. En el curso de este estudio, se identificaron más de 600 plantas que entraron a la farmacopea tradicional. Los resultados dan una buena indicación de la distribución y el uso de las plantas medicinales. Se dispone de información fitoquímica, botánica, etnobotánica y bibliográfica junto con detalles de las propiedades fisicoquímicas de algunas plantas adicionales y pruebas de algunos de los extractos para determinar sus propiedades farmacológicas. Considerando el alto valor de las plantas medicinales para la atención primaria de salud, se requieren medidas para el control de este material de plantas e información pública y educación profesional para garantizar el uso seguro y correcto de estos productos [10].

#### ***Sudáfrica***

##### *Importancia de los medicamentos herbarios*

Un gran número de sudafricanos consultan a los curanderos tradicionales, la mayoría además de los médicos. Hay cerca de 200.000 curanderos tradicionales en el país y los medicamentos herbarios autóctonos se hallan en el repertorio principal de medicamentos. Los medicamentos herbarios se usan también para el cuidado personal.

##### *Condición jurídica*

El comercio en los productos herbarios autóctonos en bruto no está reglamentado en absoluto. Sin embargo, una vez que sobre un producto acabado se formula una afirmación relacionada con la salud, tiene que pasar por el procedimiento completo de evaluación de medicamentos del Consejo de Control de Medicinas (MCC) antes de su comercialización [11].

No existen reglamentos específicos para el registro y control de nuevos medicamentos herbarios "tradicionales". Los medicamentos antiguos, incluidos algunos medicamentos herbarios, conocidos como sen o aloes, ya están registradas por el MCC, según normas internacionalmente aceptadas de eficacia e inocuidad. Las normas farmacéuticas necesitan ser compatibles con las de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) o la Farmacopea Británica (BP) [11]. En la actualidad, no hay ninguna posibilidad de un procedimiento condensado de aplicación, así como tampoco existe una lista de afirmaciones de indicación terapéutica apropiada para el tratamiento con medicamentos tradicionales ni un formulario nacional de medicamentos herbarios de una farmacopea [11].

##### *Programa de desarrollo*

Los presentes reglamentos del MCC en lo que se refiere a los medicamentos herbarios tradicionales son equivalentes a los de la FDA antes de la Ley de Salud y Educación sobre del Suplementos Alimentarios, de 1994 [11].

Los medicamentos tradicionales se incluyen en la sección de políticas farmacéuticas del Programa de Reconstrucción y Fomento del gobierno. El Programa de Medicamentos Tradicionales (TRAMED) del Departamento de Farmacología de la Universidad de Ciudad del Cabo, participó en 1994 en la formulación de una propuesta de esquemas de registro y control de medicinas tradicionales. Los objetivos de TRAMED son promover el uso de medicamentos tradicionales "esenciales" inocuos, eficaces y de alta calidad, promover el uso de documentación sobre medicamentos tradicionales y su validación científica, contribuir a la atención primaria de salud mediante el suministro de información apropiada a los curanderos y los profesionales tradicionales de la salud, apoyar el desarrollo industrial en este sector por parte de la industria local, y contribuir asimismo al adiestramiento de los curanderos tradicionales [12].

## **Las Américas**

### ***Antigua y Barbuda***

Antigua y Barbuda tomó parte en un proyecto sobre la biología económica de las plantas tropicales subexplotadas (EBUTROP), que se inició en octubre de 1983 y terminó en 1989. Este proyecto se concentró en el desarrollo de herbarios, bases de datos, estudios sobre las plantas para uso medicinal y nutricional, adiestramiento especialmente en análisis fitoquímico e intercambio de información, incluidas las publicaciones. Los objetivos principales de este proyecto fueron compilar una lista de plantas usadas tradicionalmente en Antigua y Barbuda para finalidades medicinales, sensibilizar al público en lo que se refiere a las ventajas o las desventajas de usar estas plantas, adiestrar al personal en el tamizaje fitoquímico, llevar a cabo el tamizaje fitoquímico de un número seleccionado de estas plantas y adquirir material científico apropiado [13].

Actualmente no existen reglamentos sobre medicinas tradicionales. El Ministerio de Salud está examinando la posibilidad de fijar normas por medio del Consejo de Farmacia, de reciente creación, para reglamentar la importación y venta de los medicamentos herbarios. Hay una extensa lista de plantas que se usan tradicionalmente para finalidades medicinales en Antigua y Barbuda, la cual hace referencia a los nombres locales, los nombres científicos y los usos notificados [14].

### ***Argentina***

#### *Distribución*

En la Argentina se consiguen plantas medicinales por medio de diferentes canales de distribución, de los cuales solo las farmacias, los herbolarios y la industria farmacéutica son controlados por farmacéuticos, de conformidad con la ley que describe las responsabilidades de un farmacéutico, la Ley de Medicamentos y la Farmacopea Nacional. Los herbolarios están autorizados a vender medicamentos vegetales pero no mezclas. Tienen que emplear a un director técnico farmacéutico. Las mezclas de medicamentos vegetales están controladas, así como las preparaciones hechas por la industria, en virtud de la Ley de Medicamentos No. 16,463. Es pertinente mencionar un proyecto de la Provincia de Buenos Aires para obligar a los herbolarios a que actúen solamente como mayoristas. Además, las personas que cultivan plantas medicinales deben tener una autorización del Ministerio de Salud [15].

#### *Condición jurídica*

A fin de obtener autorización para comercializar un nuevo producto medicinal, en general se requiere tener un laboratorio y cumplir con los requisitos legales del artículo 27 de la Ley No. 16,463. No hay ninguna diferencia entre los medicamentos herbarios y los medicamentos químicos. Cuando el principio activo se describe en la Farmacopea Nacional Argentina, puede hacerse referencia a tal monografía. Si no, es preciso presentar una "premonografía" para la aprobación del Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, el cual es responsable de los medicamentos y los alimentos. Se otorgará un número de certificación que permite la venta a nivel nacional. Pero, a nivel provincial, cada provincia tiene su propio sistema de aprobación de medicamentos y el número de certificación es solo válido cuando es aceptado por una provincia. En lo que se refiere a la documentación necesaria para cumplir con el artículo 27, el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología ha expedido una hoja informativa [15].

### *Falta de controles de materias primas*

Antes de 1993, los siguientes eran problemas importantes:

- no había ningún control de la recolección de plantas medicinales en la naturaleza;
- no había ningún criterio científico para la recolección de estas plantas;
- no había ningún control de los métodos de secado, conservación o desintegración;
- aunque los herbolarios eran controlados por la ley, la venta de las plantas medicinales por medio de otros canales de distribución se realizaba sin control alguno, lo cual quizá revista importancia crítica en los casos en que se venden plantas potencialmente tóxicas;
- si bien se describen métodos farmacognósticos en la Farmacopea Nacional Argentina, no se indicaba ningún método para la determinación de los principios activos, por ejemplo, el análisis cuantitativo;
- no había ninguna definición oficial de lo que es una planta medicinal y lo que no es, siendo usadas algunas plantas como alimentos aunque estaban incluidas en la farmacopea, y
- en lo que se refiere a la Ley No. 16,463, no estaba claro cuáles requisitos tenían que cumplirse para solicitar el registro de un medicamento nuevo basado en plantas medicinales.

Si bien estaba aumentando el conocimiento científico de las plantas medicinales y tóxicas, fue necesario obtener más información acerca de la utilización de 700 a 800 especies. No había ninguna especialización académica para el control y la elaboración de plantas medicinales [15].

Por estos motivos, se hizo evidente la necesidad de legislación futura para remediar la situación insatisfactoria en relación con las plantas medicinales [15].

En noviembre de 1993, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires publicó una reglamentación para el registro y la comercialización de plantas medicinales. Con esta reglamentación se estableció una obligación de registro de las hierbas medicinales. Los herbolarios tenían que registrar sus productos en 180 días, junto con documentación que contuviera, por ejemplo, el nombre de la planta, parte de la planta, los principios activos, la identificación y las indicaciones. En el caso de una mezcla de hierbas, tenía que demostrarse el beneficio de la combinación. El certificado expedido por el Laboratorio Central de Salud es válido durante cinco años, y es preciso solicitar una prolongación 30 días antes de que venza [16].

### *La Farmacopea Nacional Argentina*

En la Farmacopea Nacional Argentina hay tres categorías de plantas y sus preparaciones: medicamentos sin elaborar; extractos o fracciones con una composición química compleja extraídos directamente de una planta medicinal, por ejemplo, aceites fijos o esenciales o resinas; y principios puramente activos. El número total de tales monografías es 899. Las monografías no consideran que los extractos, las tinturas, las aguas aromáticas, etc. constituyen preparaciones farmacéuticas. De las 899 monografías, 56 describen medicamentos sin elaborar y 33 describen extractos o fracciones [15].

### **Canadá**

Las medicamentos herbarios están reglamentados como medicamentos en el Canadá y, por consiguiente, deben ajustarse a la rotulación y otros requisitos según lo estipula la Ley de Alimentos y Medicamentos y los Reglamentos, lo que significa que, en contraposición a los EUA, grandes cantidades de medicamentos herbarios con afirmaciones de indicación se hallan legalmente en el mercado canadiense. Antes de la asignación de un número de registro o identificación del medicamento, se requiere un análisis minucioso de la composición y la rotulación del mismo.

El 13 de agosto de 1987, tras una larga discusión entre las partes interesadas y los expertos, la División de Protección Sanitaria Canadiense expidió una Carta de Información que contenía una lista de las hierbas consideradas peligrosas o que requerían rotulación preventiva. Se informó que los productos pueden venderse como alimentos, medicamentos o aun 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 del principio activo.

Según una práctica general, a los medicamentos herbarios que se emplean para afecciones menores que desaparecen espontáneamente se les puede asignar Números de Identificación del Medicamento, sobre la base de una justificación farmacológica lógica y referencias bibliográficas que incluyen usos tradicionales comprobados que no han sido reemplazados por investigación y estudios más recientes. Además, se ha determinado la necesidad de proporcionar un marco específico para el registro de hierbas y preparaciones botánicas, y se ha propuesto un concepto de examen que incluye "Monografías Estandarizadas del Medicamento" para facilitar el registro de los medicamentos que contienen hierbas que satisfacen los requisitos de las monografías. Los productos que hacen referencia a dichas monografías requerirían menos estudio individual anterior a su comercialización y darían lugar a la expedición más rápida de números de identificación, pero esto se equilibraría con la vigilancia del cumplimiento y actividades adicionales posteriores a la comercialización. Las combinaciones de hierbas que se esbozan en tales monografías se aceptarían si se justifica según principios terapéuticos sólidos. Las afirmaciones respecto de la prevención o el tratamiento de enfermedades graves y las que son inapropiadas para el autodiagnóstico y el tratamiento se prohíben como parte de este procedimiento [17].

El 5 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. En esta Carta de Información los productos medicinales herbarios se clasifican en dos grupos principales:

- Hierbas enumeradas en las farmacopeas y principales obras de referencia farmacológica; en general tienen sus propiedades, la dosificación, las indicaciones y contraindicaciones para un uso bien establecido. Los productos que contienen tales ingredientes herbarios se examinan de la misma manera que otros productos farmacéuticos y se consiguen ampliamente en el mercado, ya sea bajo prescripción o como medicamento sin prescripción.
- Hierbas que han recibido relativamente poca atención en la bibliografía científica y, por consiguiente, no pueden ser bien conocidas en Canadá. No obstante, se dispone de bibliografía sobre su uso tradicional según una base empírica, y estas referencias se consideran útiles para el apoyo de la aceptabilidad de los productos farmacéuticos herbarios. Se esperaba que los medicamentos herbarios de este grupo se usarían para afecciones menores que desaparecen espontáneamente. Estos productos, que se basan en el uso tradicional o folklórico, deben designarse como medicamentos tradicionales, y se han anunciado algunos detalles para la solicitud de número de identificación.

El examen de las solicitudes de número de identificación que incluyen monografías estandarizadas del medicamento debe permitirle a un fabricante certificar que los productos reúnen las condiciones esbozadas en dicha monografías [18].

En octubre de 1990, la División de Protección Sanitaria, por autoridad del Ministro de Salud y Bienestar Nacional, publicó 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, según se expone en la Carta de Información del 5 de enero de 1990. Las solicitudes deben contener una versión preliminar de la etiqueta con una afirmación o indicación clara del uso de los 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. No se aceptan términos como "tónicos, suplemento, purificador, depurativos" y otras expresiones similares. Algunas combinaciones de hierbas que parecen ilógicas, por ejemplo, diuréticos combinados con laxantes y las que tienen efectos contradictorios, se consideran dudosas.

La evaluación se basa principalmente en las referencias tradicionales en cuanto a eficacia y dosificación. Las afirmaciones se limitan a las que son aceptables para el automonitoreo. Si hay problemas de inocuidad, se tendrá en cuenta la investigación moderna en vez de las referencias tradicionales [19].



## **Chile**

En agosto de 1992, se creó la Unidad de Medicina Tradicional con el objetivo de incorporar a los programas de salud la medicina tradicional con eficacia comprobada y contribuir al establecimiento de su práctica. Se preparó una reglamentación para el control de la práctica de las medicinas alternativas y se creó una base jurídica (la Ley No. 19.253 de octubre de 1993) que tiene en cuenta la función de la medicina tradicional en la salud pública [20].

### *Condición jurídica*

Los productos naturales se diferencian legalmente del siguiente modo (Código Sanitario):

- los medicamentos cuyo propósito es curar, aliviar o prevenir enfermedades (artículo 97),
- los productos alimentarios para uso medicinal y con propiedades terapéuticas (artículo 98), y
- los productos alimentarios para finalidades nutricionales (artículo 108).

Según una reglamentación para el control de los medicamentos, los productos alimentarios para uso medicinal y los cosméticos (decreto No. 435/81), se consideran medicamentos los productos herbarios con indicación terapéutica y recomendaciones de dosificaciones. Su distribución se limita a las farmacias y droguerías que necesitan una autorización especial del Ministerio de Salud. Se necesita un registro para la autorización de la comercialización de los productos herbarios, los productos homeopáticos y otros productos naturales según se definen en el artículo 24 del reglamento. Una solicitud de registro consta de fórmula completa, rotulación, muestras del producto y una monografía que permite la identificación de la fórmula y las características del producto [20].

## **Colombia**

En julio de 1990, el Ministerio de Salud emitió una orden que estipulaba requisitos legales detallados sobre los productos naturales y las preparaciones farmacéuticas que se han usado tradicionalmente. Por definición, un producto natural es todo material de origen natural que se ha usado tradicionalmente para finalidades terapéuticas y que solo ha sido tratado (elaborado) por métodos físicos. Se entiende por preparación farmacéutica un producto con una forma farmacéutica y un uso empírico tradicional para finalidades terapéuticas, que se utiliza solo por vía oral o se administra en forma de tópico. Los productos con indicaciones terapéuticas tienen que registrarse como medicamentos, los tés herbarios se registran como alimentos. Se proporcionan requisitos detallados que el material proveniente de plantas tiene que cumplir en lo que se refiere al cultivo, la recolección, el secado, etc. Para el fabricante de preparaciones farmacéuticas se necesita una licencia especial. Se permite que el material de plantas se traiga al mercado empacado individualmente y no mezclado, con una autorización especial, y no debe indicarse un uso terapéutico. Las preparaciones farmacéuticas necesitan un registro que debe solicitarse con un expediente técnico que contenga documentación sobre el proceso de fabricación, control de calidad y, si fuera necesario, estudios de toxicidad, junto con monografías sobre el material, incluido su uso tradicional, método de aplicación, dosis, contraindicaciones, reacciones adversas y una bibliografía. Si ya está registrado en dos o más países (que se enumeran específicamente), puede hacerse referencia a tal registro anterior en lo que se concierne a la documentación sobre la eficacia. En el caso de un producto de planta medicinal, tiene que certificarse que la planta está incluida en una lista oficial de plantas. Tienen que presentarse versiones preliminares de una etiqueta y una hoja informativa. El registro es válido durante diez años y puede renovarse [21].

En agosto de 1990, una resolución publicada por el Ministerio de Salud enumeró 17 plantas, sus nombres comunes y botánicos, las partes usadas y su uso tradicional, que se ha aceptado oficialmente y a la que puede hacerse referencia [22].

## **Estados Unidos de América**

### *Importancia del mercado de los productos herbarios*

El uso de los medicamentos herbarios en los EUA es menos generalizado que en la mayoría de las naciones desarrolladas. El motivo es que su distribución se ha limitado principalmente a las tiendas de productos alimenticios de salud que son frecuentadas solo por una pequeña proporción de la población. Es difícil realizar una distribución más amplia por medio de farmacias debido a que no puede hacerse ninguna afirmación médica y los consumidores dependen del asesoramiento de los farmacéuticos que, en la mayoría de los casos, tienen poco conocimiento de las hierbas medicinales [25].

### *Condición jurídica*

A fines de los años treinta, se sancionó la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosmética y, desde entonces, la Administración de Alimentos y Medicamentos (la FDA) ha reglamentado como medicamento cualquier producto sobre el cual se afirma que trata, cura, mitiga o previene una enfermedad. Por lo tanto, a fin de que se permita afirmar las cualidades de los medicamentos herbarios, deben seguirse los mismos procedimientos que se aplican a un medicamento químico. La mayoría de los productos naturales en los Estados Unidos están reglamentados como alimentos o aditivos alimentarios aunque muchos sean usados por los consumidores como medicinas populares. Como tal, la mayor parte de la acción reglamentaria tiene lugar en la esfera de la inocuidad. Cuando una hierba "se reconoce en general que es inocua", esto significa asegurar que no se afirma nada y que los productos no están siendo mal marcados ni adulterados. Este reconocimiento de inocuidad se aplica teóricamente a los productos naturales, siempre que los expertos capacitados confirmen esto y no sean contradecidos por otros expertos. Según un caso presentado ante los tribunales en 1983, el requisito del "uso común en los alimentos" no se limitaba a su uso en los EUA, sino se aplicaba también a las hierbas que no tenían un historial de uso en los EUA [25].

Algunas hierbas medicinales más conocidas están clasificadas por la FDA como de venta sin prescripción. Sin embargo, un examen que se realizó durante 18 años de medicamentos sin prescripción ha dado lugar a que la mayoría de esas hierbas medicinales fueran eliminadas, principalmente debido a que la industria herbaria de los EUA no logró presentar pruebas que respaldaran su uso como tales. En noviembre de 1992, la FDA creó un nuevo comité consultivo de expertos externos para medicamentos sin prescripción [25].

### *Nueva legislación*

Desde 1976, tras el proyecto de ley Proxmire, una reglamentación civil para el Mercado Alimentario de Salud declara que los alimentos, incluidos los suplementos alimentarios y las hierbas, no son medicamentos. Esta ley impidió que la FDA hiciera monografías sobre suplementos alimentarios, vitaminas, minerales y hierbas, como se ha hecho para varias clases de medicamentos [25].

En 1990, el Congreso aprobó la Ley sobre Etiquetas y Educación Nutricionales que estipulaba que todos los productos alimentarios debían indicar su valor nutricional en sus etiquetas, y que la FDA tenía que establecer criterios para aprobar la etiqueta sobre los beneficios de salud de los alimentos. Se introdujo una exención a esta ley observando que las vitaminas, los minerales, las hierbas y sustancias nutricionales similares se consumen de otro modo que los alimentos convencionales y, por lo tanto, deben estar sujetos a normas más indulgentes de pruebas de los beneficios que poseen para la salud. El Congreso le dio a la FDA un año para recibir comentarios del público sobre cómo establecer normas y procedimientos para la evaluación de las afirmaciones de los beneficios que tienen para la salud los suplementos que fueron exentos del resto de la mencionada ley. Una propuesta presentada por la Asociación Estadounidense de Productos Herbarios fue rechazada por la FDA [25].

### *Suplementos alimentarios, no aditivos alimentarios*

En octubre de 1994, la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Alimentarios [26] reconoció que se ha demostrado que los suplementos alimentarios 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 cápsulas, comprimidos, líquidos, etc., y que no se sostiene que constituye alimento convencional, sino que recibe el rótulo de suplemento alimentario. Los suplementos alimentarios no incluyen sustancias vendidas primero como medicamentos y posteriormente como suplementos alimentarios, ni incluyen sustancias que son objeto de estudios clínicos que no fueron vendidos primero como suplementos alimentarios. La ley estipula que se considera que un suplemento alimentario es un alimento que no necesita aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) antes de la comercialización, y no como un aditivo alimentario que necesita aprobación anterior a la comercialización por parte de la autoridad. Se permite una afirmación en la etiqueta de un suplemento alimentario si en la misma se sostiene que produce un beneficio relacionado con una carencia nutricional clásica, si se describe la función del ingrediente nutricional o alimentario, o si se caracteriza el mecanismo de acción documentado para mantener una función. No obstante, también debe exponerse con claridad que esta afirmación no ha sido evaluada por la FDA y que este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir enfermedad alguna. Además, deben enumerarse claramente los ingredientes y las plantas o partes de plantas, respectivamente, y su cantidad. Si se sostiene que el suplemento se ajusta a una norma de un compendio oficial de estándares (USP) para lo cual hay una especificación oficial y no cumple esa norma, el producto se considera mal etiquetado. Esto también se aplica en el caso de un producto que no está cubierto por un compendio oficial, pero que no tiene la identidad, la potencia, la calidad ni la pureza que afirma poseer.

La ley nueva prevé el establecimiento de una Oficina de Suplementos Alimentarios, como parte de los Institutos Nacionales de Salud, que debe explorar la función que desempeñan los suplementos alimentarios para mejorar la salud y promover estudios científicos de los beneficios de los suplementos alimentarios [26].

Es probable que la sanción de la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Alimentarios, en octubre de 1994, acelere el reconocimiento y aumente la importancia de los productos herbarios en el mercado de los EUA, ya que la ley puede dar una oportunidad de comercializar estos productos 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 ello [27].

### **México**

La medicina tradicional representa una conexión culturalmente aceptada entre el pasado y el presente en México. Las culturas prehispánicas desarrollaron una manera original y potente de clasificar el conocimiento. La investigación ha individualizado la medicina mexicana prehispánica, con lo cual se logró una comprensión de sus sistemas de clasificación y el reconocimiento de la validez de aspectos nunca incluidos en el pensamiento occidental. Durante su larga historia, la medicina tradicional reiteradamente fue declarada ilícita y se prohibieron sus prácticas. Sin embargo, y a pesar de estas medidas, la medicina tradicional mexicana ha sobrevivido la tendencia política de dar a la medicina científica moderna una prioridad absoluta y la tendencia de los científicos de reducir al mínimo el conocimiento tradicional [23].

### **Nicaragua**

En 1985, durante la guerra, el Ministerio de Salud comenzó un proyecto para revitalizar la medicina popular y tradicional, como estrategia en la búsqueda de la autosuficiencia en respuesta a la situación difícil reinante en el país. Como la mayoría de los suministros de materiales químicos y farmacéuticos tenía que importarse a precios altos, se inició una búsqueda de terapias alternativas.

En abril de 1989, el Ministerio de Salud estableció un Centro Nacional de Medicina Popular y Tradicional con los siguientes objetivos:

- organizar investigaciones en medicina popular y tradicional;
- adiestrar a promotores de salud, médicos y paramédicos en estos campos;

- promover el cultivo y la comercialización de las hierbas medicinales.

Se realizó considerable labor en investigación agrotecnológica, cultivo y uso de la tecnología apropiada. Todos los productos se han sometido al control de calidad y se han distribuido por medio de una red nacional de farmacias populares para plantas medicinales, que se ofrecen al público a precios muy bajos.

El Centro forma parte de la Comisión Nacional para la Investigación Esencial, junto con la Universidad Autónoma Nacional de Nicaragua, y otras instituciones bajo el liderazgo del Ministro de Salud.

En 1991, la integración de la medicina popular y tradicional a los sistemas locales de salud de Nicaragua empezó con el adiestramiento de enfermeras, y la preparación de cursos sobre terapia básica de las plantas y antropología de la salud en las escuelas de enfermería. Después del cambio de gobierno en el mismo año, el Centro Nacional de Medicina Popular y Tradicional se convirtió en una fundación sin fines de lucro, independiente del Ministerio de Salud, con los siguientes objetivos:

- recuperar, preservar y desarrollar los recursos, las técnicas y los procedimientos de la medicina popular y tradicional;
- asegurar la aplicación de los recursos y conocimientos técnicos adquiridos mediante la investigación y el intercambio de información sobre medicina popular y tradicional;
- diseñar y poner en práctica un programa nacional para la promoción del uso de las plantas medicinales y la prevención y curación de las enfermedades, y
- crear una red para la distribución y comercialización de las plantas medicinales y sus derivados mediante farmacias populares, privadas y estatales.

El Ministerio de Salud ha incluido productos herbarios en la lista básica de los medicamentos que se han de proporcionar a través de las farmacias comunitarias en los sistemas locales de salud. Se considera esto un paso significativo hacia la integración de las medicinas tradicionales al sistema nacional de atención de salud de Nicaragua [24].

## **Mediterráneo Oriental**

### ***Arabia Saudita***

De conformidad con los artículos 44 y 50 de la Ley para la Práctica de la Profesión de Farmacia y Comercio de Preparaciones Farmacéuticas y Productos Médicos, emitida por Decreto Real No. M/18 del 18/03/1398, el registro de los productos medicinales por el Ministerio de Salud es obligatorio. El párrafo 13A de la disposición especial de la reglamentación para el registro, enmendado mediante Resolución Ministerial No. 1214/20 de fecha 17/06/1409 estipula que, además de los medicamentos, están sujetos al registro los productos sobre los que se afirma tienen propiedades medicinales o contienen principios activos con efectos medicinales como las preparaciones herbarias, los alimentos de salud y complementarios, los cosméticos medicados, los antisépticos o los dispositivos médicos. Por definición, una preparación herbaria es un producto preparado para el uso terapéutico y/o profiláctico, cuyos principios activos son de origen vegetal. La definición se limita a las preparaciones de administración local, por vía oral, rectal o mediante inhalación [29].

De conformidad con los "Reglamentos para el Registro de Preparaciones Herbarias, Alimentos de Salud y Complementarios, Cosméticos y Antisépticos que se afirma tienen propiedades Medicinales", expedidos por el Ministerio de Salud del Reino de Arabia Saudita, la solicitud formal para el registro que se presenta a la Dirección General de Licencias Medicinales y Farmacéuticas del Ministerio de Salud se basa en el registro del producto en el país de origen. Por este motivo, los documentos como las licencias de fabricación, los certificados de venta libre y los certificados de BPF tienen que presentarse con información sobre la composición, la categoría terapéutica, el certificado de análisis, el porcentaje de alcohol y, en el caso de los ingredientes de origen animal, la clase de animal. Además, tienen que presentarse especificaciones completas y métodos de análisis del producto finalizado, datos sobre los estudios de estabilidad y las condiciones de almacenamiento, seis muestras del producto y del paquete y la etiqueta exterior, junto con resúmenes de las referencias científicas que atestiguan la eficacia y la inocuidad del producto [47]. Se prohíbe la manipulación de productos de producción local o importados antes del registro en el Ministerio de Salud. Después del registro no se permite hacer ningún cambio en la composición,

especificación, método de elaboración, indicaciones, envase o paquete, a menos que haya sido aprobado por la autoridad. Un registro puede ser cancelado por las autoridades en ciertas condiciones previas. El comité de registro examina los productos registrados a los tres años de la fecha del registro, o según se estime necesario, para considerar la necesidad de volverlo a registrar [29].

### **Omán**

En la Sultanía de Omán, los siguientes grupos de medicamentos tradicionales están en el mercado:

- medicamentos herbarios chinos que se consiguen por medio de consultorios chinos,
- medicamentos herbarios indios que se consiguen por medio de consultorios ayurvédicos,
- medicamentos homeopáticos tradicionales que se consiguen por medio de consultorios homeopáticos, y
- tratamientos tradicionales de las enfermedades en los pueblos o zonas rurales.

Hasta que se cuente con un marco nuevo para el control reglamentario, lo cual se espera en un futuro próximo, los pocos controles que existen son reglamentados por las normas expedidas para los medicamentos importados y tradicionales en 1995. Estas normas estipulan cuáles son los documentos que deben presentarse a la Dirección General de Asuntos Farmacéuticos y Control de Medicamentos para obtener permiso para la comercialización de estos productos:

- certificado de venta libre expedido por el país de origen junto con un certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF);
- rotulación que contenga los principios activos, la composición cuantitativa, la vía de administración, las fechas de fabricación y de vencimiento, número de lote y las condiciones de almacenamiento;
- un informe científico del fabricante que indique el origen de cada ingrediente, su efecto farmacológico, usos terapéuticos, efectos colaterales, reacciones adversas, precauciones, efectos de sobredosis y antídotos, y una lista de los países donde se comercializa el producto;
- una garantía de que el producto no contiene otros medicamentos como corticosteroides, hormonas de sexo o impurezas como partes de insectos u otros productos [28].

### **Europa**

#### **Aspectos generales**

La Comunidad Europea ha elaborado una red legislativa integral para facilitar el libre movimiento de productos, capital, servicios y personas en la Comunidad. Según las directivas 65/65/CEE [30] y 75/318/CEE [31], los productos farmacéuticos requieren aprobación antes de obtener acceso al mercado. Los requisitos para la documentación de la calidad, la seguridad y la eficacia, el expediente y los informes expertos se establecen en la directiva 91/507/CEE [32]. El artículo 39, inciso 2, de la directiva 75/319/CEE [33] obliga a los Estados Miembros a verificar todos los productos que se hallan en el mercado en ese momento, con un plazo de 12 años, a fin de determinar si satisfacen los requisitos de estas directivas. Los países han seguido diferentes enfoques al examinar las fitomedicinas.

#### **Intentos de satisfacer la necesidad de armonización**

Para lograr el libre movimiento de los medicamentos en el mercado común de la Unión Europea, y un sistema centralizado de autorización de comercialización (por ejemplo, para nuevas entidades químicas) con la posibilidad de aplicación solo a nivel nacional, se ha instituido un sistema de reconocimiento mutuo de las decisiones en materia de autorización de comercialización [34]. Este "procedimiento descentralizado" estipula, como regla general, que una evaluación por parte de una autoridad nacional debe ser suficiente para el registro posterior en otros Estados Miembros. En virtud de este procedimiento, debe tenerse en cuenta el denominado "Resumen de las características del producto (SPC)" aprobado por la primera autoridad. Si ocurrieren diferencias de evaluación entre las autoridades nacionales, se llegará a una decisión mediante un procedimiento de la CE. De conformidad con la nueva directiva de la CE, esta decisión reviste carácter obligatorio desde comienzos de 1995 y —en el caso de un resultado negativo—

puede tener un efecto negativo de rebote sobre el primer registro en un Estado Miembro de la CE, que se anularía si el solicitante no retira la solicitud de reconocimiento del expediente. Como no existen criterios uniformes a nivel europeo en lo referente a la evaluación de la inocuidad y la eficacia, hay solo una directriz en cuanto a la calidad de los medicamentos herbarios [35]. La armonización de la evaluación científica se considera condición previa para el ajuste de diferentes decisiones de autorización de comercialización, en particular en el campo de las fitomedicinas en el cual hay diferentes puntos de vista y tradiciones nacionales.

En 1989 se fundó la Cooperativa Científica Europea de Fitoterapia (ESCOP), siendo sus objetivos principales establecer criterios armonizados para la evaluación de las fitomedicinas, apoyar la investigación científica y contribuir a la aceptación de la fitoterapia a nivel europeo [36]. En octubre de 1990, se presentaron las cinco primeras monografías en un simposio que tuvo lugar en Bruselas y se entregaron oficialmente a los representantes de la Comunidad Europea. Después de una evaluación minuciosa, el Comité sobre Productos Medicinales de Propiedad (CPMP) publicó cuatro monografías sobre laxantes de antraquinona en mayo de 1994 [37], pero no se tomó ninguna decisión en el caso de *Matricariae flos* y *Valerianae radix*. Aunque esto fue decepcionante para la ESCOP, se decidió seguir preparando propuestas armonizadas de resumen de características del producto para cumplir con una obligación ante la Unión Europea de contar con 50 monografías para fines de diciembre de 1996. Los criterios para la selección de plantas medicinales y la preparación de proyectos de resúmenes por parte del Comité Científico son principalmente su importancia en los países europeos y su inclusión en la Farmacopea Europea o una farmacopea nacional. El proyecto luego se trata a fondo en el Comité Científico, a veces con expertos externos de universidades o empresas. Cuando el Comité Científico considera finalizado un proyecto armonizado, se lo distribuye a una Junta de Redactores Supervisores, que es independiente, cuyos miembros son científicos y profesores de universidades europeas que se dedican principalmente al campo de la farmacognosia y la farmacología [38].

A fin de estar a tono con los requisitos del CPMP establecidos en las normas europeas, los proyectos que se planea presentar al CPMP tienen el formato de un Resumen de las Características del Producto, el cual describe una planta medicinal y sus preparativos, se remite a una monografía de Farmacopea en lo que respecta a la calidad y enumera los principales componentes que posiblemente pueden contribuir al efecto que se afirma que produce. Las partes más importantes de un resumen son las indicaciones terapéuticas, la dosificación y las propiedades farmacológicas. El último párrafo da la mayor cantidad posible de detalles sobre propiedades farmacodinámicas, propiedades farmacocinéticas y datos preclínicos sobre inocuidad, cada afirmación respaldada por referencias. Al texto del resumen le sigue una lista de referencias, a veces más de 80, que describen en detalle todos los documentos que se han usado para la evaluación de la inocuidad y la eficacia de la planta medicinal respectiva y sus preparativos [38].

ESCOP espera que el CPMP realice una evaluación de otros proyectos en un futuro próximo, pero los miembros no se muestran muy optimistas porque a nivel europeo tiene que establecerse una diferente escala de prioridades en la evaluación de los medicamentos. No obstante, ESCOP es de opinión de que todos los proyectos que se han preparado en los últimos años quizá sean de gran interés como documentos científicos y, por este motivo, se publicaron 20 monografías en marzo de 1996 y se planea realizar otras publicaciones [39].

## **Alemania**

### *Importancia del mercado de los medicamentos herbarios*

Los medicamentos herbarios constituyen una parte importante del mercado farmacéutico alemán. Según un informe del Institut für Medizinische Statistik (IMS) [52], presentado durante un Simposio del ESCOP en Bruselas en octubre de 1990, el mercado de medicamentos herbarios alemán equivalió a US\$1,7 mil millones (incluido el IVA) en 1989, lo cual corresponde a un 10% del mercado farmacéutico total en Alemania. Un estudio representativo llevado a cabo por el Allensbach Institute [53] en la población alemana en junio de 1989 confirmó que un gran número de personas usa medicamentos naturales. El estudio reveló que 58% de la población había tomado tales remedios, 44% de ellos en el año anterior. También podría indicarse que con el transcurso de los años el número de jóvenes que usan medicamentos naturales aumentó en forma significativa. Según el informe del estudio, los medicamentos naturales se consideraron,

por lo general, más inocuos que los medicamentos químicos. Una mayoría de la población alemana (85%) creía que la experiencia de los médicos, los profesionales y los pacientes debe aceptarse como prueba de eficacia de los medicamentos naturales [53].

os medicamentos herbarios se distribuyen mediante venta sin prescripción en farmacias y otros canales de distribución, y con prescripción médica en farmacias. En principio, son reembolsables por el sistema de seguro de salud a menos que se apliquen criterios especiales para su exclusión, por ejemplo, indicaciones específicas como resfriado común o laxantes, o sustancias, que han recibido una evaluación negativa por parte de la Comisión E. Salvo el caso de unos pocos preparativos, los medicamentos herbarios no están vinculados a prescripciones pero pueden ser prescritos por médicos o profesionales de la salud para su posterior reembolso.

La venta total de medicamentos herbarios no vinculadas a prescripciones en las farmacias ascendió a DM 4,5 mil millones en 1995 (precio de venta al público), que es igual a casi 30% de la cifra total de ventas de medicinas no vinculadas a prescripciones (DM 15,2 mil millones). Los preparativos vendidos con prescripciones ascendieron a DM 2,4 mil millones y los adquiridos mediante automedicación, a DM 2,1 mil millones del total de ventas de fitomedicinas no vinculadas a prescripciones [54]. Los medicamentos herbarios pueden encontrarse entre los 2.000 medicamentos más importantes prescritos por médicos y reembolsados por los seguros de salud [55].

### *Condición jurídica*

En términos de la condición jurídica, los medicamentos herbarios se consideran plenamente como medicamentos. Esta posición legal fue confirmada por el Tribunal Europeo de Justicia en 1992. El 1 de enero de 1978 entró en vigencia la Segunda Ley de Medicamentos que fijaba nuevas normas para otorgar autorización de comercialización de conformidad con el marco europeo para el manejo de medicamentos [56]. Según esta nueva reglamentación, las pruebas de calidad, inocuidad y eficacia se convirtieron en una condición previa esencial para el registro de los medicamentos. El artículo 39, inciso 2, de la directiva del Consejo 75/319/CEE [33] encomendó a los Estados Miembros que comprobaran todos los productos que se hallaban en el mercado en ese momento, con una fecha de entrega de 12 años, a fin de determinar si se hallaban en conformidad con la directiva europea. Se permitió seguir comercializando estos productos con una denominada "autorización ficticia de comercialización" durante este período transitorio de 12 años, hasta el 31 de diciembre de 1989 (prolongado posteriormente hasta el 30 de abril de 1990) [56]. Para satisfacer los requisitos de la nueva Ley de Medicamentos, las autoridades estaban obligadas a llevar a cabo un proceso de examen [57] de los productos existentes, que constaba de dos pasos. Empezó en 1978 y fue detenido en parte mediante la quinta enmienda a la Ley de Medicamentos, en 1994. Los dos pasos del procedimiento eran los siguientes: primero, un examen de los principios activos, que dio lugar a monografías, y, segundo, una comprobación específica para cada producto de la calidad farmacéutica y la conformidad con las monografías publicadas [58-65]. Debido al gran número de productos en el mercado, el examen se centró en los principios activos y no en los productos individuales. El concepto básico del procedimiento era establecer criterios claros, *a priori*, para los principios activos y hacer que fuera transparente a la industria cuáles productos tendrían una oportunidad de recibir autorización. El examen de los medicamentos herbarios fue hecho por una comisión multidisciplinaria de expertos, denominada Comisión E, con farmacéuticos, farmacólogos, toxicólogos, farmacólogos clínicos, bioestadísticos, médicos de hospitales y médicos generales [62.66]. Esta comisión se encargó de la evaluación de más de 300 plantas medicinales y los resultados —las monografías— se han publicado en el Bundesanzeiger (Gaceta Federal) [67] desde 1984 [58-65, 68]. Estas monografías cubren la mayoría de los ingredientes de los medicamentos herbarios de preparación industrial en el mercado.

Todos los datos disponibles para la autoridad sanitaria (datos de las empresas farmacéuticas interesadas en un medicamento particular, nuevos datos de la investigación clínica y farmacológica y datos del sistema internacional de monitoreo de efectos colaterales, publicaciones, etc.) se recogieron y se remitieron a la Comisión E. Su trabajo contó también con el apoyo de "Kooperation Phytopharmaka", entidad que recogió información científica sobre un gran número de plantas medicinales importantes, la cual fue presentada en forma de informes de expertos a la Comisión E para su evaluación. Sobre la base de esta gran documentación, el material se sometió a tamizaje, se trató en reuniones de la Comisión y luego se publicó en forma previa como un proyecto de monografía. Se les permitió a las empresas y otras partes

interesadas que, en un cierto plazo, hicieran afirmaciones o comentarios, a menudo en coordinación con asociaciones farmacéuticas. En una etapa posterior, el texto de la monografía se publicó oficialmente en el Bundesanzeiger y esta evaluación científica formó la base para la autorización de comercialización y las decisiones de estudio por parte del Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM). Una situación ideal se refleja en la denominada "monografía positiva" que cubre todas las indicaciones pertinentes para el prospecto del paquete o la información al consumidor, como la composición del medicamento, la forma de aplicación, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, dosificación [57,62,66,68]. Debido a que había un interés creciente de usar las monografías para las solicitudes de nueva autorización de comercialización y habida cuenta de que la cuarta enmienda a la Ley de Medicamentos de 1990 les permitía a los fabricantes cambiar completamente la composición de los medicamentos herbarios sobre la base de las monografías publicadas, los textos publicados en 1991-1994 tenían que ser mucho más detallados que los anteriores, a veces centrándose solo en preparaciones específicas cuya eficacia había sido determinada en estudios clínicos.

Hay también una cantidad sustancial de "monografías negativas", en las que había riesgos provenientes de los principios activos o la ausencia de pruebas razonables de eficacia [60]. Las autorizaciones de comercialización de varios medicamentos herbarios tuvieron que retirarse o modificarse debido a graves riesgos para la salud pública. El trabajo de todas las comisiones de examen, incluida la Comisión E, en lo referente a la evaluación de los datos bibliográficos y la preparación de monografías finalizó con la quinta enmienda de la Ley de Medicinas [69]. El motivo principal fue que los principios activos más pertinentes estaban cubiertos por las monografías y los restantes productos podían evaluarse más económicamente caso por caso. Las comisiones serán ahora juntas asesoras de la autoridad sanitaria en la toma de decisiones sobre el registro de los medicamentos nuevos y para la evaluación individual de productos medicinales antiguos que ya están en el mercado, como segundo paso del proceso de examen [69]. Para 1996, no se había finalizado este segundo paso, debido a la sobrecarga de trabajo que representaba para la autoridad comprobar todos los expedientes que los fabricantes habían presentado durante los últimos años [68].

#### *Requisitos para las autorizaciones de comercialización para los medicamentos herbarios*

El Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), desde 1994 uno de los institutos sucesores del anterior Bundesgesundheitsamt (BGA), es responsable de la evaluación de los medicamentos y la comprobación de los expedientes presentados en lo que se refiere a la calidad, la inocuidad y la eficacia. Los criterios para el registro se exponen en las directivas y normas europeas, como la Nota para la Orientación sobre la Calidad de los Medicamentos Herbarios, la Farmacopea Europea y las normas y directivas nacionales, como las normas para la puesta a prueba de los medicamentos que sigue a la sección 26 de la Ley de Medicamentos (Arzneimittel Prüfrichtlinien) [70]. Se aceptan datos bibliográficos sobre el uso bien establecido de los medicamentos herbarios. Los criterios fueron elaborados por la Comisión E y las monografías positivas se usan ampliamente para documentar la inocuidad y la eficacia de los medicamentos herbarios [58-65]. Las monografías, así como los datos bibliográficos, pueden reemplazar en gran medida la documentación farmacológica, toxicológica y clínica. Las monografías anteriores a menudo requieren una actualización de la bibliografía. El expediente sobre la calidad se verifica en cada caso en forma individual.

Los medicamentos o grupos de medicamentos que no entrañan un riesgo directo o indirecto para la salud del hombre o el animal pueden exonerarse del requisito de autorización de comercialización individual, según la sección 36 de la Ley de Medicamentos. Para asegurar su calidad, inocuidad y eficacia, cada producto medicinal que se refiera a este procedimiento debe cumplir exactamente con una monografía de una autorización estandarizada de comercialización publicada por el Ministerio de Salud. Las monografías incluyen requisitos de pruebas analíticas y también textos para las etiquetas y los prospectos del paquete (se han publicado 279 monografías de autorizaciones estandarizadas de comercialización, principalmente para tés de hierbas). Un solicitante que se refiera a tal monografía no necesita presentar ninguna documentación al Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM) [62].



### *Quinta enmienda de la Ley de Medicamentos Alemanas*

En agosto de 1994 entró en vigor la quinta enmienda de la Ley de Medicamentos Alemanas. Proporciona un nuevo procedimiento en lo que se refiere a la prueba de la calidad, la inocuidad y la eficacia, ampliando el alcance de la legislación existente para los productos, incluidas los medicamentos herbarios, que ya se hallan en el mercado. El uso tradicional en vez de la prueba razonable de eficacia se acepta para una cierta categoría de productos, mayormente los que se venden fuera de las farmacias. Este es el motivo por el cual muchos productos que reciben una evaluación negativa por parte de la Comisión E se incluyen en esta reglamentación. Todos estos productos tienen que rotularse como "tradicionalmente usado". De conformidad con la sección 109a de la Ley de Medicamentos, el BfArM ha compilado listas que estipulan cuáles son las preparaciones que se permiten que hagan referencia a esta reglamentación y cuáles son las indicaciones tradicionales que pueden afirmarse [71-75]. Este nuevo sistema puede ofrecer una posibilidad legal de que un gran número de preparaciones sin documentación científica suficiente como prueba de eficacia se vuelva a registrar en el marco de un procedimiento simplificado de esta índole [76]. En un nivel "superior", las indicaciones "no tradicionales" serán admisibles como antes, siempre que se basen en monografías o en estudios clínicos individuales con preparativos definidos.

En contraposición a los medicamentos herbarios, los expedientes de calidad de los productos "tradicionales" no son comprobados por la autoridad sanitaria. La reglamentación ofrece un contraste con los requisitos de la UE para la comercialización de productos medicinales. Este es el motivo por el cual la nueva reglamentación puede ofrecer una posibilidad legal de que las preparaciones herbarias y no herbarias permanezcan en un mercado estrictamente nacional sin documentación suficiente como prueba de eficacia e inocuidad y sin control minucioso de la calidad farmacéutica.

### **Austria**

La ley austríaca sobre medicamentos no distingue entre los productos medicinales hechos de sustancias químicas y los hechos de plantas o sustancias naturales. Una versión condensada del registro es posible para ciertos medicamentos que no requieren prescripción. Esto se estipula en la sección 17a de la Ley Austríaca de Medicamentos [40], lo cual significa que en lo que se refiere a la calidad y la inocuidad, no se realiza una evaluación detallada. Una lista de las sustancias activas y los excipientes que reúnen los requisitos para el procedimiento condensado se publicó en 1989 [41] y se modificó por última vez en 1992 [42]. Enumera unas 500 sustancias y plantas medicinales, partes de plantas, aceites esenciales, etc., para los cuales puede utilizarse el procedimiento simplificado según la sección 17a. En las secciones 15 y 17a de la mencionada Ley se enumeran los requisitos para los documentos que tienen que presentarse.

En principio, los productos medicinales solo pueden venderse en las farmacias. En la sección 59, inciso 3 de la citada ley se establece una exención que estipula que se permite vender fuera de las farmacias ciertos productos que no plantean ningún riesgo, por ejemplo, en las droguerías. Se ha publicado oficialmente una lista de estos productos, de los cuales muchos son plantas medicinales, la cual contiene una descripción de la planta medicinal o parte de planta, la redacción para la indicación y la dosificación recomendada [43].

### **Bélgica**

El 10 de febrero de 1995, se publicó una reglamentación del Ministerio de Salud que describía los requisitos para el expediente de registro de los medicamentos herbarios [44]. Esta nueva reglamentación reemplazó la anterior publicada en 1989 [45]. Según esta reglamentación, un procedimiento simplificado de registro para los medicamentos herbarios puede usarse si se hace referencia a las plantas enumeradas en las Listas I - XIX. También se dispone de una lista de indicaciones para las cuales se usan tradicionalmente los diferentes grupos de plantas. Sin embargo, desde que la nueva reglamentación entró en vigor, las indicaciones ya no se presentan mediante la expresión "tradicionalmente usado en...." como se hacía anteriormente. Los productos de combinación no se aceptan si contienen más de tres plantas de una lista o si las plantas pertenecen a diferentes listas [44].

## **Bulgaria**

En abril de 1995, entró en vigor una nueva Ley de Medicamentos, que se asemeja muy de cerca a los reglamentos de la UE para el sector farmacéutico. La ley no distingue entre los productos medicinales preparados de sustancias químicas y los elaborados de plantas o sustancias naturales. En virtud de la ley, las pruebas de calidad, inocuidad y eficacia se convirtieron en una condición previa esencial para el registro de medicamentos. Se esperaba que el registro de productos dudosos se publicara en 1996. Algunos productos basados en plantas están incluidos en un procedimiento simplificado y son los que constan solo de productos sin prescripción con afirmaciones restringidas, que son apropiados para la automedicación [46].

## **Dinamarca**

Según la Orden No. 790 del Ministerio de Salud Danés del 21 de septiembre de 1992 [47], los remedios naturales cubiertos por el sistema de autorización se definen del siguiente modo:

- Por remedios naturales se entenderán los productos medicinales en los cuales la sustancia activa (contenido) comprende exclusivamente sustancias que ocurren naturalmente en concentraciones que no son sustancialmente mayores que aquellas en las que se encuentran en la naturaleza.
- La orden se aplica a los remedios naturales de aplicación oral en la piel o las mucosas. No se aplica a los que contienen drogas de venta solamente bajo receta ni a las medicinas homeopáticas.

Las combinaciones de remedios naturales con vitaminas y/o minerales agregados no pueden comercializarse como remedios naturales. Debe proporcionarse prueba de calidad, inocuidad y eficacia; una solicitud bibliográfica en lo que se refiere al uso terapéutico se acepta si contiene descripciones en la bibliografía científica pertinente de Europa o América del Norte [47,48].

## **España**

La Orden Ministerial del 3 de octubre de 1973 [89] estableció un registro especial para las plantas medicinales. Los productos (1) que constan exclusivamente de plantas medicinales enteras, conminutas o en polvo, o partes de las mismas, tienen que registrarse. Las preparaciones (2) que contienen una única especie o partes que se incluyen en una lista especial como anexo a esta orden, están exentas y no necesitan registro.

Las plantas medicinales con o sin obligación de registro (1 y 2) pueden ser controladas por la autoridad sanitaria. Para el registro de plantas medicinales (1), debe presentarse documentación farmacológica y analítica que contenga las indicaciones, la dosificación y los métodos analíticos. Es posible solicitar la inclusión de las plantas que todavía no están incluidas en la lista [89].

Las preparaciones que contienen extractos, tinturas, destilados, etc., y otras preparaciones galénicas se consideran medicamentos que tienen que cumplir todos los requisitos de la Ley Española de Medicamentos [90].

## **Estonia**

El 1 de abril de 1996 entró en vigor la Ley de Productos Medicinales, que establece los requisitos generales del procedimiento para el registro de productos medicinales y la aprobación de las variaciones de los términos de los productos medicinales registrados [49]. Para la solicitud, es preciso usar un formulario especial y presentar documentos adicionales sobre información química, farmacéutica, biológica, farmacológico-toxicológica y clínica, con un resumen de las características del producto e información en cuanto al precio y el diseño del empaque [49]. Están en preparación reglas especiales que rigen la solicitud para los medicamentos herbarios.

## **Finlandia**

La reglamentación administrativa 9/93 [50] reglamenta el estado de los productos herbarios en Finlandia. Tiene en cuenta las disposiciones de las directivas 65/65/CEE [30], en especial el artículo 4.8 (a) (ii), 75/318/CEE [31] y 75/319/CEE [33] con enmiendas posteriores. Los productos herbarios contienen plantas tradicionalmente usadas o sus partes como tales o en forma seca, extractos o tinturas preparados con ellos, o aceites esenciales o grasos usados tradicionalmente.

De conformidad con la Directiva Europea 75/319/CEE [33], se presentará un informe experto sobre la preparación farmacéutica y las características químicas. Con respecto a éstas, se presentará un resumen basado en el material de solicitud que describe brevemente las indicaciones principales para los productos, la dosis usual, el mecanismo de acción, los efectos colaterales, las interacciones con otros productos medicinales y otros hechos que el fabricante considere de importancia en la evaluación de la solicitud [50].

La documentación de las características farmacéuticas y químicas se presentará de conformidad con las Directivas Europeas 75/318/CEE [31] y 91/507/CEE [32] que se aplican a todas clases de productos medicinales. Los detalles sobre la calidad y la fabricación de los medicamentos herbarios tendrán en cuenta también la Directiva Europea "Calidad de los Medicamentos Herbarios". Las materias primas tienen que satisfacer los requisitos de la farmacopea o, si no hubiere ninguno, los requisitos detallados de calidad se redactarán de conformidad con el modelo de las monografías de la Farmacopea Europea. Deben presentarse los requisitos de calidad para los productos intermedios y finalizados, el último de los cuales debe cubrir, por ejemplo, la identificación y determinación de los principios activos con métodos validados y una prueba de pureza. Si el producto contiene más de un remedio herbario, todos éstos debe identificarse por ejemplo mediante el método de impresión digital por cromatografía en capa fina.

El solicitante presentará una propuesta de las indicaciones del producto, su dosificación y, cuando sea necesario, sus instrucciones para el uso. Si el remedio herbario o su principio activo se ha usado durante mucho tiempo en Europa o en los países cercanos a Europa con respecto a sus tradiciones de atención de salud, normalmente la inocuidad e indicación propuesta del producto puede explicarse mediante la información disponible en la bibliografía científica, que se comprobará de conformidad con la Directiva Europea 91/507/CEE [32]. Si esto no puede comprobarse de manera fiable, se hará una solicitud de autorización de comercialización con un expediente completo. En los casos en que se realice una aplicación bibliográfica, se presentarán copias de las referencias que figuran en la bibliografía científica que comprueben la inocuidad y las indicaciones del producto. La solicitud también incluirá una bibliografía del material que se adjunta o se menciona en la solicitud. Las propuestas de rotulación, la hoja informativa del paquete y el resumen de las características del producto se presentarán a la Agencia Nacional de Medicamentos junto con la solicitud. La etiqueta de un remedio herbario declara con claridad que se trata de un remedio herbario [50].

Los productos herbarios se venden normalmente en las farmacias con excepción de que, si no están registrados como medicamentos, pueden venderse como productos de salud en farmacias, tiendas de departamentos y tiendas de salud [50].

## **Francia**

Los medicamentos herbarios se definen como medicamentos cuyos principios activos son exclusivamente plantas o extractos de plantas. En 1987, el Ministerio de Salud publicó la primera notificación a los fabricantes que tenía en cuenta el hecho de que las directivas de la CE que definen los criterios fármaco-toxicológicos y clínicos necesarios para autorizar la comercialización no se aplican a la mayoría de los medicamentos herbarios, y el hecho de que con frecuencia su eficacia no puede demostrarse sobre la base de datos bibliográficos. Para categorizar mejor los productos medicinales basados en plantas, se confeccionó una lista de medicamentos vegetales que podían registrarse según un expediente condensado. Se tuvo en cuenta su inocuidad, con una razón de beneficio óptimo a riesgo, así como la prueba histórica de su uso tradicional generalizado y su uso bien establecido en la automedicación. Estas normas se finalizaron en 1990 y abarcan las solicitudes de autorización para comercialización de productos nuevos y validación de productos que ya se hallan en el mercado [51].

Esta norma incluye una lista de 174 plantas y partes de plantas con indicaciones terapéuticas aprobadas, una lista de 35 indicaciones terapéuticas aceptadas para las dolencias menores (17 para uso oral, 9 para uso externo y 9 para ambos usos) con un nivel de indicación bajo que es introducido por "Tradicionalmente se usa en..." Además, se cuenta con una lista de combinaciones fijas de plantas y una sección especial sobre hierbas laxantes. Completa la norma una descripción detallada del contenido del expediente, una lista de recomendaciones toxicológicas según los preparativos en cuestión (con recomendaciones especiales para laxantes) y reglas para la rotulación y el envasado de los medicamentos herbarios [51].

### **Grecia**

El 1 de abril de 1994 el Ministerio de Salud publicó una nueva reglamentación para los medicamentos herbarios [77], según la cual los medicamentos herbarios son medicamentos que contienen como principios activos solo plantas o preparativos de plantas. La reglamentación no se aplica a los productos de plantas usados en alimentos o bebidas y que se reglamentan como tal, a menos que se indiquen o se anuncien como medicamentos, en cuyo caso se consideran medicamentos y tienen que cumplir los requisitos de la reglamentación.

La reglamentación contiene una descripción detallada de los requisitos del expediente que cumplen con la legislación europea. El expediente tiene que presentarse a la Oficina Farmacéutica Nacional que concederá o rechazará el registro. Además, hay instrucciones detalladas en cuanto al contenido del prospecto del paquete y la rotulación [77].

### **Hungría**

La legislación farmacéutica en Hungría ya tiene en cuenta varias de las directivas de UE. La Ley de Medicamentos está en etapa de preparación y la clasificación de los medicamentos cambiará de conformidad con estas directivas. Por el momento, los medicamentos se clasifican en cuatro grupos: los medicamentos sin prescripción, los medicamentos con prescripción, los medicamentos prescritos solamente por especialistas, los medicamentos usados solamente en hospitales. Un quinto grupo incluye preparaciones herbarias y otros basados en plantas que, debido a datos clínicos insuficientes, no pueden clasificarse como medicamentos en Hungría. Este grupo se llama "preparaciones que tienen efecto terapéutico pero no son considerados medicamentos" y se lo designa con el término "productos farmacéuticos" [78].

### **Irlanda**

Los Reglamentos para Preparaciones de Medicamentos (Concesión de Licencias, Anuncios y Venta) de 1984 proporcionan un sistema común de concesión de licencias estipulado por ley para todos los medicamentos, tanto patentados como no patentados, teniendo en cuenta las directivas europeas respectivas. En general, se requiere una autorización del producto para que una preparación de medicamentos pueda importarse o colocarse en el mercado irlandés [79].

En agosto de 1985, la Junta Nacional Asesora de Medicamentos (que fue reemplazada en 1996 por la Junta Irlandesa de Medicinas) expidió las "Normas para la Solicitud de Autorización de Productos Herbarios", las cuales suministran información sobre los requisitos para su evaluación [80]. Estas normas contienen requisitos detallados para las materias primas provenientes de plantas y también para los productos acabados, pero han sido reemplazadas en gran parte por la nota europea como orientación, en particular con relación a la calidad de los medicamentos herbarios. Los requisitos de inocuidad y eficacia son compatibles con lo que se requiere para los productos farmacéuticos convencionales. Es preciso emprender estudios en animales de laboratorio para delinear los efectos de las sustancias contenidas y del producto medicinal. Donde sea posible, deben realizarse estudios comparativos con una sustancia puramente medicamentosa que tiene un efecto similar. Las pruebas en general deben incluir exámenes en roedores así como en seres humanos. En el caso de una sustancia medicamentosa que es probable que se use junto con otros medicamentos, debe tenerse en cuenta el potencial de interacción en función de los efectos terapéuticos, los efectos colaterales y la toxicidad de cada sustancia medicamentosa tratada. Cada principio activo debe efectuar una contribución pertinente y razonable a la terapia general, y la cantidad de cada principio activo debe ser eficaz, inocua y apropiada al uso recomendado y la gama de la dosificación.

Tienen que cumplirse los requisitos detallados para las pruebas de toxicidad aguda y crónica, por ejemplo, una prueba para la toxicidad aguda en al menos tres especies mamíferas y una lista detallada de los requisitos para las pruebas de la toxicidad crónica [80].

Hasta fines de 1995, no había sido posible identificar un procedimiento simplificado para tratar la evaluación de tales productos sobre la base de la dispensa de alguno de los requisitos de eficacia e inocuidad. Se esperaba abordar esto como parte del propósito de la Junta Irlandesa de Medicinas en 1996 [81].

Una hoja de información sobre Productos Dudosos fue expedida por el Departamento de Salud en 1988 [79], la cual tenía el propósito de explicar la posición de estos productos en virtud de la reglamentación. Según ésta, se consideran preparaciones médicas los productos que contienen ingredientes herbarios cuando la rotulación o la bibliografía acompañante o asociada afirma que poseen propiedades preventivas, curativas o correctivas, o se reconoce que alguno de los ingredientes herbarios presentes tiene propiedades medicinales. Se incluye como anexo una lista ilustrativa de tales hierbas, la cual enumera cerca de 100 hierbas con estas propiedades. Se excluyen del alcance de la reglamentación las preparaciones que constan de hierbas secas, aplastadas o conminutas, rotuladas de manera que se especifican la hierba y el proceso de producción, siempre que no se le dé ningún otro nombre a la preparación ni se formule recomendación alguna en cuanto a su uso como preparación medicinal. Ejemplos de tales productos exentos serían hojas de sen, vainas de sen y musgo de Irlanda [79]. El memorando de información sobre los productos dudosos expedido por el Departamento de Salud en 1988 se actualizó en 1990. Sin embargo, los principios a que se alude en el documento de 1988 siguen siendo válidos [81].

En diciembre de 1993, el Comité Consultivo sobre Inocuidad de los Alimentos preparó un Informe sobre los Suplementos Alimentarios y los Alimentos Naturales para el Ministro de Salud y el Ministro de Agricultura, Alimentos y Silvicultura [82]. El informe aborda la cuestión de una política adecuada para el control de los productos que se hallan en la línea divisoria entre alimentos y medicamentos, incluidos los materiales naturales cuya composición y estado puede no haberse determinado, como los extractos herbarios, tés herbarios y aceites esenciales. Estos productos deben estar sujetos a autorización por parte de la autoridad normativa antes de su comercialización. Se hace referencia al memorando del Departamento de Salud sobre Productos Dudosos [79]. En lo que se refiere a los tés herbarios, se recomienda un marco normativo para asegurar que ninguna planta potencialmente tóxica se comercialice como té herbario, que todos los materiales de plantas cumplan con normas estrictas de calidad y que se tengan en cuenta los problemas de la contaminación ambiental de los materiales herbarios (por ejemplo, la necesidad de controles estatutarios en cuanto a niveles de plaguicidas, metales pesados y radionucleidos en tés). En los casos en que se afirma que poseen beneficios medicinales o la rotulación imaginativa indica que los tés herbarios producen tales beneficios, deben considerarse medicamentos y, por consiguiente, estar reglamentados por la Junta Nacional Asesora de Medicamentos (reemplazada por la Junta Irlandesa de Medicamentos en 1996). La autoridad normativa competente no debe permitir el uso de materiales como tés herbarios a menos que tengan la categoría de reconocidos generalmente como inocuos, o que el Consejo de Europa recomiende que es aceptable su inclusión en alimentos, o hayan sido aprobados para uso alimentario por otro órgano oficial. El control de calidad debe garantizarse de conformidad con la Farmacopea Europea. En lo que se refiere a los aceites esenciales, se recomienda que no se permitan a menos que el Consejo de Europa los haya aprobado para el consumo como sustancias para sazón y fuentes naturales de sazón, se les haya concedido la categoría de reconocidos generalmente como inocuos o hayan sido aceptados para el consumo en alimentos por otras autoridades. Además, se recomienda que la autoridad normativa confeccione una lista de las sustancias herbarias que sean tóxicas en condiciones normales de consumo. Todos los productos incluidos en esta categoría de materiales naturales, cuya composición y estado no puede haberse establecido y que se comercializan por sus propiedades para la salud, como los extractos herbarios, los tés herbarios, los aceites esenciales etc., deben estar sujetos a autorización previa para determinar su calidad e inocuidad antes de obtener acceso al mercado [82].

El informe que presentó el Comité Consultivo sobre Inocuidad de los Alimentos sobre los suplementos alimentarios y los alimentos naturales todavía no se ha implantado formalmente como legislación nacional. Hasta fines de 1995, la Junta Nacional Asesora de Medicamentos aún estaba aplicando el límite recomendado de asignación alimentaria para las vitaminas y las sustancias minerales, por encima de los

cuales estos productos se clasificaban como productos medicinales que requerían autorización antes de la comercialización. Esta es otra área que está siendo abordada por la Junta Irlandesa de Medicinas en el contexto de la legislación europea más reciente [81].

### **Islandia**

Se esperaba que una Orden Ejecutiva sobre remedios naturales se implantará en Islandia en 1996 [48].

### **Italia**

El 8 de enero de 1981, la Autoridad Sanitaria Italiana publicó una norma que clasificaba los productos herbarios como medicamentos o productos alimentarios de salud, respectivamente [83].

El primer tipo de producto herbario comprende las plantas tradicionalmente usadas como alimentos o sabor. Sirven para finalidades nutricionales y no se permite afirmar que poseen indicaciones terapéuticas. Se clasifican como productos dietéticos y no necesitan aprobación, pero la autoridad tiene que ser notificada de la etiqueta. Se permite vender estos productos fuera de las farmacias, en tiendas denominadas herbolarios, que también se reglamentan en esta norma. A la persona responsable del herbolario, el herbalista, no se le permite formular recomendaciones sobre el consumo de productos herbarios. Esta persona puede vender productos herbarios que no están vinculados con la farmacia, pero no se le permite preparar mezclas de estos productos.

Los productos herbarios sobre los que se afirma que poseen cualidades terapéuticas, tienen una actividad farmacológica particular o que quizá sean tóxicos, se consideran medicamentos y su venta solo se permite en farmacias. Las mezclas de hierbas, como los tés herbarios o preparativos similares, con un nombre comercial y/o indicaciones terapéuticas tienen que registrarse como productos medicinales. Su venta solo se permite por el farmacéutico en una farmacia. Al herbalista no se le permite vender plantas medicinales para finalidades terapéuticas, mientras que al farmacéutico se le permite preparar y vender al público mezclas de plantas medicinales.

La norma contiene dos listas anexas, una de plantas medicinales que solo pueden venderse en farmacias y otra de plantas que pueden venderse fuera de las farmacias.

Cuando se registra como medicamento, un producto herbario necesita una hoja que suministra información sobre las indicaciones, el riesgo, la dosificación, etc. Según esta norma, el expediente de solicitud debe contener una documentación técnico-analítica. En lo que se refiere a la documentación farmacológica, toxicológica y clínica, es posible una solicitud bibliográfica de conformidad con las directiva 65/65/CEE [83].

### **Noruega**

Los productos herbarios no se clasifican como medicamentos a menos que se hayan registrado mediante el proceso de autorización de comercialización ante el Servicio Noruego de Control de Medicinas. Se ha formulado otra norma, que incluye los requisitos de documentación, para los medicamentos herbarios para los cuales se solicita autorización para comercializarlos como medicamentos. Si no se otorga una autorización de comercialización para estos productos, pueden venderse como medicamentos herbarios pero no se puede afirmar que poseen propiedades medicinales [85].

En enero de 1994, se publicó una norma para el registro de remedios naturales, basada en las directivas europeas y en particular en el artículo 4.8 (a) (ii) de la directiva 65/65/CEE [30]. Se hace referencia al Aviso a los Solicitantes. Estas normas para un procedimiento simplificado de registro describen los productos medicinales que contienen sustancias que no son de expendio bajo prescripción solamente, que son apropiadas para automedicación y sobre los cuales hay documentación sobre su uso tradicional en Europa o América del Norte. Se excluyen las gotas para los oídos, colirios y ungüentos oftálmicos, así como inyecciones, sustancias de venta solo bajo prescripción, sustancias tóxicas y sustancias de plantas medicinales aisladas y químicamente definidas. Estas normas contienen disposiciones detalladas que requieren informes expertos y documentación sobre la calidad, la inocuidad y la eficacia [85].

Según "Las Normas para las Autorizaciones de Comercialización de los Remedios Naturales", por remedio natural se entiende un medicamento para el autotratamiento, en su paquete original, destinado a un consumidor individual y en la cual el principio activo o los ingredientes derivan de fuentes naturales como del reino vegetal o animal, o en ciertos casos de microorganismos, sales y minerales. El material de plantas puede incluir jugos, gomas, aceites grasos, aceites esenciales, extractos o tinturas. Las combinaciones de hierbas con vitaminas o minerales, o ambos, no se consideran medicamentos naturales, pero se permite estos componentes. En lo que se refiere a los requisitos de calidad, se hace referencia a la norma europea "Calidad de los medicamentos herbarios", así como al Aviso a los Solicitantes. Las tinturas y los extractos serán según se describe en una monografía oficial de la Farmacopea Europea u otra farmacopea. Las tinturas y los extractos que no se describen en una farmacopea deben especificarse según la planta medicinal y el solvente, incluida la concentración de alcohol. En el caso de una combinación de extractos, debe especificarse cada solvente y medicamento. Las plantas medicinales deben describirse con su nombre latino junto con el nombre noruego y la parte de la planta usada. Para la fabricación y el control de estos productos, se aplican las reglas de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). El control de calidad consta de, por ejemplo, el control de identificación de impurezas y el análisis cuantitativo [48.85].

En lo que se refiere a la inocuidad, los requisitos se basan en las "Normas para la Evaluación de los Medicamentos Herbarios" de la OMS, emitidas de 1991, al igual que los requisitos para la eficacia. Se proporcionan varios ejemplos para la redacción de las indicaciones en relación con dolencias menores, por ejemplo, el mejoramiento del apetito. La documentación sobre la eficacia puede constar de una compilación de la bibliografía pertinente. Esto significa un resumen de todas las referencias bibliográficas a los ingredientes respectivos, sus antecedentes medicinales y el uso tradicional o, si no se dispone de esto, documentación clínica, por ejemplo sobre estudios clínicos controlados aleatorizados. Hay cuatro categorías para la documentación de la eficacia:

1. El uso tradicional que está documentado en una de las referencias de una lista adjunta.
2. Los remedios naturales que contienen vitaminas y/o minerales adicionales para los cuales deben considerarse máximas dosis.
3. Los remedios naturales que no están dentro del alcance de las categorías 1 ó 2 y para los cuales debe presentarse un expediente toxicológico y clínico completo.
4. Los productos de combinación que deben tener una justificación y documentación, en forma análoga a lo establecido para la categoría 1.

En el caso de los tés herbarios, los principios activos no deben exceder un máximo de un 70% en el peso, y otros ingredientes (por ejemplo, las sustancias aromáticas) no deben exceder un máximo de un 30% en el peso. Para las formas farmacéuticas como los comprimidos, las cápsulas o las tinturas, normalmente se aceptan hasta cinco principios activos.

Las normas noruegas también contienen requisitos para el contenido de la etiqueta y el prospecto del paquete. Los remedios naturales registrados reciben un número de registro que deberá aparecer en la etiqueta. El anexo a las normas consta de una lista de 32 referencias [85].

### ***Países Bajos***

Los productos herbarios (productos que contienen solo plantas y/o extractos de plantas) constan de dos categorías: las preparaciones farmacéuticas oficialmente registradas y los productos no registrados que se clasifican como productos alimenticios y para los cuales no se permite indicaciones medicinales. Los productos herbarios clasificados como productos medicinales tienen que seguir el procedimiento normal de registro [84].

### ***Portugal***

Los productos herbarios estaban incluidos en la legislación portuguesa específica en 1993 sobre productos de salud que comprenden, por ejemplo, cosméticos, plantas medicinales, productos dietéticos con uso terapéutico y preparativos homeopáticos. Son controlados por el Instituto Nacional de Farmacia y Medicamentos (INFARMED), autoridad responsable ante el Ministerio de Salud. Una división especial de

este Instituto tiene derecho a formular las reglas para la comercialización, la calidad y la inocuidad de este grupo de productos [86].

Según la ley de medicamentos, las fitomedicinas están sujetas a los mismos requisitos de registro que las de base química [87]. Las reglas específicas sobre los medicamentos herbarios, sin embargo, no son parte de la ley portuguesa de medicamentos. Se requiere urgentemente implantar legislación en cuanto a la clasificación y venta de las medicamentos herbarios [88].

### **Reino Unido**

Los requisitos del sistema de concesión de licencias en el Reino Unido se exponen en la Parte II de la Ley de Medicamentos de 1968. Sin la licencia apropiada, es delito elaborar, vender, proveer, exportar o importar un medicamento en el Reino Unido, a menos que la Ley o los reglamentos proporcionen alguna exención [105].

Las exoneraciones de autorización para ciertos remedios herbarios se encuentran en la sección 12 de la Ley de Medicamentos, a saber:

- la planta se ha sometido solo a procesos de secado, aplastado o conminuto al producir el remedio;
- se vende o se suministra por su nombre botánico con referencia al proceso de fabricación, y
- se vende o se suministra sin ninguna recomendación terapéutica escrita [105].

El examen de los medicamentos herbarios finalizó en 1990. En octubre de 1985 el Organismo de Control de Medicinas publicó una hoja informativa sobre el examen para los poseedores de licencia [106]. A los medicamentos herbarios indicados para las afecciones capaces de autodiagnóstico se les concedía una licencia cuando se establecían pruebas suficientes de eficacia y la autoridad requería que la etiqueta del producto incluyera afirmaciones como "un remedio herbario tradicionalmente usado para el alivio sintomático de..." y "si los síntomas persisten, consulte a su médico". No se aceptaron los productos de combinación que contenían un gran número de ingredientes herbarios o mezclas de herbarios y otros ingredientes, y se invitó a los poseedores de licencia a que consideraran a qué ingredientes se refería la afirmación terapéutica y ajustaran las formulaciones [106].

Los medicamentos que, con inocuidad razonable, pueden venderse o proveerse de otro modo que no sea por un farmacéutico o bajo la supervisión del mismo se enumeran en la Lista General de Ventas. La exención de autorización para ciertos medicamentos herbarios descritos anteriormente es modificada por la Orden de Venta al por Menor o Suministro de Remedios Herbarios [107], cuya finalidad es controlar el uso de plantas tóxicas al eliminarlas de la categoría de lista de venta general de medicamentos y hacer que solo se vendan en farmacias, o al limitar la dosis o la vía de administración para uso fuera de un ámbito farmacéutico. Las plantas enumeradas en la Parte I de la lista solo pueden venderse o proveerse en una farmacia registrada; las enumeradas en la Parte II y la Parte III pueden ser usadas por los profesionales que venden o suministran medicamentos herbarios cuando son para administración a una persona particular después de una consulta personal (después de que esa persona, o alguien en nombre de ella, solicite usar su propio juicio en cuanto al tratamiento necesario), pero no son para la venta al por menor en circunstancias que no sean por medio de una farmacia.

En diciembre de 1995, el Organismo de Control de Medicinas publicó "Una guía sobre qué es un producto medicinal". De conformidad con la directiva 65/65/CEE trata de dar ejemplos para aclarar cuando el límite se halla entre productos medicinales y productos como cosméticos y productos alimenticios, teniendo en cuenta las afirmaciones con respecto al producto, las propiedades de sus ingredientes, la rotulación, la bibliografía promocional, la forma del producto y si hay productos autorizados similares en el mercado. La nueva norma no se propone afectar la situación de los productos legalmente vendidos sin licencia, ni afecta las exenciones actuales para los medicamentos herbarios [108].



## **Suecia**

La Ley de Productos Medicinales [91] también se aplica a los remedios naturales. En noviembre de 1994, el Organismo de Productos Medicinales emitió una norma titulada "Información sobre la solicitud de autorización para comercializar remedios naturales" [92]. Esta norma contiene requisitos y reglamentos detallados para la obtención de una autorización de comercialización para los remedios naturales.

Según la orden y las normas del Organismo de Productos Médicos sobre autorizaciones de comercialización para los productos medicinales, un remedio natural se define del siguiente modo:

- Un producto finalizado destinado a la administración a seres humanos o animales para prevención, diagnóstico, alivio o curación de enfermedades o síntomas de enfermedades.
- Un remedio natural denota un medicamento en la cual el principio activo o los ingredientes derivan de fuentes naturales como plantas o animales, o constan de un cultivo de bacterias, mineral, la sal o solución de sales. No obstante, los principios activos no deben procesarse demasiado, es decir, los constituyentes no pueden ser modificados químicamente, producidos por métodos biotecnológicos o en forma aislada químicamente definida.

Un remedio natural debe ser apropiado y concebido para automedicación de conformidad con las tradiciones nacionales probadas o con tradiciones de los países cercanos a Suecia en lo que se refiere al uso de medicamentos. Los productos para inyecciones y preparados homeopáticos no están cubiertos en la definición [48.92].

El Organismo de Productos Médicos concede una autorización de comercialización por cinco años y la misma puede renovarse. Los requisitos generales para medicamentos de la Ley de Medicinas de 1992 se aplican también a los remedios naturales. Deben tener una declaración completa del contenido, un nombre aceptable y una etiqueta clara. Su fabricación tiene que seguir las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Por lo general, se puede usar un procedimiento simplificado de solicitud, según la directiva 65/65/CEE [30] que describe una solicitud bibliográfica. Si el uso de una preparación se ha vuelto bien establecido, la plena documentación de los resultados de las investigaciones farmacológicas y toxicológicas o los ensayos clínicos pueden ser reemplazados por datos provenientes de bibliografía científica publicada.

La norma contiene requisitos detallados para el expediente de solicitud y los cargos que deben pagarse por ello. La documentación debe estar en conformidad con el Aviso Europeo a los Solicitantes. Los requisitos en cuanto a la documentación sobre la calidad consideran que los remedios naturales tienen características especiales, motivo por el cual las normas sobre la documentación de la calidad se han compilado como anexo a la norma principal.

En lo que se refiere a la inocuidad, debe dársele consideración principalmente a la experiencia del uso anterior correspondiente del producto o sus componentes, en la cual no haya surgido ni se haya sospechado ningún efecto perjudicial. Si no se proporciona prueba satisfactoria de inocuidad, ésta debe establecerse por medio de ensayos clínicos y/o estudios farmacológicos y toxicológicos.

Como los remedios naturales normalmente están destinados a tratar enfermedades o afecciones apropiadas para la automedicación, las indicaciones dependen de la documentación que apoya la solicitud. En el caso de ingredientes bien documentados sobre los cuales hay experiencia adecuada, los datos bibliográficos confiables podrían ser suficientes para la evaluación de eficacia. Si el producto no se ha usado tradicionalmente, la solicitud debe complementarse con una documentación específica relacionada con el producto y se debe presentar resultados de los ensayos clínicos y los estudios farmacológicos.

Los productos de combinación que contienen varios principios activos necesitan una afirmación aclaratoria especial en la solicitud. Una condición previa fundamental para la aprobación de los productos de combinación es que cada principio activo contribuya al efecto general. No se ha colocado ninguna restricción al número de medicamentos herbarios incluidos en un remedio siempre que la documentación sea satisfactoria en lo que se refiere a la calidad, la inocuidad y la eficacia.

La norma también contiene información sobre la tramitación de las solicitudes, las posibilidades de modificaciones y notificaciones de las mismas y requisitos detallados para la información sobre el producto, como el rótulo y el prospecto del paquete [92].

### **Suiza**

En Suiza los productos medicinales se clasifican del siguiente modo, según la toxicidad, las indicaciones y el principio activo:

- Lista A. Prescripción restringida
- Lista B. Solo por prescripción
- Lista C. Venta limitada a farmacias, sin prescripción
- Lista D. Venta limitada a farmacias y droguerías, sin prescripción
- Lista E. Ninguna restricción en cuanto al canal de ventas.

Las sustancias activas son clasificadas por los IKS (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel) y publicadas en una lista positiva (Listas A-E) [93.94]. Los productos que contienen estas sustancias son clasificados por los IKS en las categorías de ventas correspondientes (A - E). Los productos de las categorías A, B y C puede venderse solamente en las farmacias, los de la categoría D en farmacias y droguerías y los de la categoría E en todas las tiendas.

En lo que respecta a los medicamentos sin prescripción, la composición, la modalidad de la acción, la duración del tratamiento y el método de aplicación deben ser apropiados para la automedicación, con la posibilidad de obtener asesoramiento especializado del farmacéutico o del personal de farmacia. Para estos productos no se requiere diagnóstico médico y su uso no necesita supervisión.

Los productos herbarios se consideran medicamentos y necesitan una licencia del producto. El procedimiento nacional de autorización de comercialización de medicamentos se basa en la Convención Intercantonal sobre el Control de Medicamentos, del 3 de junio de 1971, [95] y la reglamentación mediante la cual se implantan esta convención y sus enmiendas. Según el artículo 10 de dicha reglamentación, de fecha 25 de mayo de 1972 (actualizada el 23 de noviembre de 1995), las solicitudes solo pueden ser presentadas por una persona o empresa con residencia suiza y con una licencia cantonal para el comercio de medicamentos [96].

En principio son posibles las solicitudes abreviadas para los medicamentos herbarios. Para los productos medicinales con sustancias activas que no son nuevas entidades químicas o que ya se encuentran en los productos registrados, no es necesario presentar la documentación completa (no se necesitan datos toxicológicos sino solo datos clínicos reducidos). También es posible el registro abreviado para los productos de combinación si éstos son equivalentes a un producto de combinación ya registrado. Los medicamentos herbarios son los medicamentos cuyos componentes declarados son solamente plantas, partes de plantas o preparaciones de plantas. No se consideran medicamentos herbarios las medicinas homeopáticas ni las que contienen principios activos aislados o sintéticos (aunque sean preparados de materia prima de origen vegetal) [97].

En 1992, los IKS publicaron los requisitos para los prospectos de las fitomedicinas de las Listas C y D [98]. Se requiere un prospecto especialmente adaptado en vez de la información usual para el paciente. Se requiere información sobre el producto para los profesionales de asistencia sanitaria solo para las medicinas herbarias de la Lista B y para los que contienen laxantes de antraquinona. El prospecto tiene el propósito de garantizar el uso correcto e inocuo del medicamento y de suministrarle la información pertinente al consumidor de manera que sea comprensible. Debe estar en los tres idiomas oficiales (francés, alemán, italiano) y debe ser aprobado por los IKS. Su lenguaje debe ser de fácil comprensión para el paciente, evitar palabras científicas y extranjeras y estar impreso en caracteres de 8 puntos como mínimo. Los capítulos no deben ser introducidos mediante títulos sino por oraciones interrogativas como "¿Cuándo ... no debe usarse o usarse con cuidado?".

En lo que se refiere a las indicaciones terapéuticas, las siguientes oraciones estándar deben estar incluidas en el prospecto si no se dispone de ningún dato clínico sobre la eficacia terapéutica:

- propiedades farmacológicas: "( las siguiente propiedades...) se han atribuido tradicionalmente a (la planta o plantas constitutiva(s))"
- instrucción para su uso: "... se usa en el caso de..."

Si, por otro lado, la eficacia se ha probado clínicamente, las propiedades y el uso se describen del siguiente modo: "La planta (o plantas) constitutiva es eficaz para ..." y "el producto es eficaz para ..." [98].

En lo referente a los productos de combinación, la reglamentación suiza es más bien restrictiva. En 1990, los IKS expidieron recomendaciones para los productos de combinación que también se aplican en parte a los medicamentos herbarios:

- Los productos de combinación deben contener solo pocos principios activos en una dosis apropiada.
- Cada ingrediente debe tener una justificación, es decir, solo se acepta si contribuye a la eficacia o mejora la fórmula.
- Después de las modificaciones principales (supresión, reducción, intercambio de sustancias activas), se debe volver a solicitar la autorización de comercialización de un producto de combinación. Las modificaciones menores (por ejemplo, eliminación de un principio activo o reducción de su cantidad, intercambio de excipientes) pueden considerarse una "reformulación" (que no requiere una nueva autorización de comercialización) [99].

### **Turquía**

Los medicamentos herbarios se han usado en Turquía tradicionalmente aunque hoy la ciencia médica moderna se utiliza en todo el país mientras que los métodos tradicionales tienen solo un uso limitado. Por otro lado, en el país hay una rica flora de plantas medicinales y personas académicas experimentadas en este campo [100].

Antes de 1984, no había ningún reglamento para los productos herbarios. Los medicamentos sin elaborar se vendían en las tiendas de "akthar", en las que no se necesitaba ningún adiestramiento especial para las personas responsables. En 1984, el Quinto Simposio sobre los Medicamentos sin Elaborar, celebrado en Ankara, constituyó el primer paso para la acción de reglamentación de productos herbarios. Una resolución del simposio describió la situación de los productos herbarios y las ideas presentadas para la solución de los problemas, y recomendó una reglamentación específica para los productos herbarios [100.101], lo cual fue seguido de la acción pertinente.

El 1 de octubre de 1985 una reglamentación fue publicada por el Ministerio de Salud, la cual incluía una lista de plantas que se permitía vender en las tiendas de "akthar", principalmente las hierbas en bruto y sus partes. No se permitía la venta de plantas tóxicas como Belladona o Bulbus scillae. Desde el 11 de marzo de 1986, se requiere permiso especial del Ministerio de Salud para abrir una tienda de "akthar" [100.101].

El 17 de enero de 1986, el Ministerio de Salud publicó los requisitos para el establecimiento de locales de fabricación de medicamentos herbarios (las reglas de BPF para productos herbarios), que proporcionaban instrucciones detalladas sobre el personal, el equipo, los materiales iniciales, las operaciones de fabricación, el envasado y la rotulación, el control de calidad, etc. [102]. Además, el 15 de agosto de 1986 se publicó una reglamentación en cuanto a la devolución al fabricante de las preparaciones farmacéuticas y médicas, las sustancias, los materiales, los compuestos y preparativos herbarios [103]. Una reglamentación para la autorización de los productos herbarios que afirman tener indicaciones medicinales en la etiqueta se publicó el 2 de marzo de 1995 [100].

Los principios básicos de estos reglamentos son los siguientes:

1. Cada tienda de "akthar" debe ser registrada por la división local del Ministerio de Salud para poder vender las hierbas. Se prohíbe estrictamente la promoción de estos productos con afirmaciones de salud.
2. Según el procedimiento de registro, hay tres clases de productos herbarios:

- los productos de plantas sin un potencial de riesgo para la salud humana y sin ninguna afirmación de salud en la etiqueta, que se manejan según la reglamentación de alimentos;
- los productos herbarios presentados en formas farmacéuticas, como comprimidos o cápsulas, que deben ser registrados por el Ministerio de la misma manera que los productos medicinales y requieren una documentación completa, y
- los tés herbarios con afirmaciones de salud en la etiqueta, para los cuales se necesita registro por parte del Ministerio, pero la documentación requerida se limita a las fórmulas cuantitativas, las especificaciones, los métodos de control de calidad, el método de producción resumido y una muestra del prospecto [100].

Con la creciente importancia de los productos de origen vegetal, el Ministerio de Salud decidió establecer otra comisión para el registro de medicamentos herbarios, el Comité Herbario, que consta de tres farmacognosistas, dos tecnólogos, un farmacólogo y un toxicólogo. Con la autorización del Comité, se registraron unos 40 productos con indicaciones, principalmente tés. Estos productos solo se consiguen en farmacias [101]. El Comité preparó reglamentos para los expedientes de solicitud para los medicamentos herbarios, los cuales se publicaron en 1986. La información solicitada para un expediente completo incluye métodos de análisis, control de calidad, proceso de fabricación, pruebas de estabilidad, información farmacológica y toxicológica, indicaciones, contraindicaciones y el prospecto del paquete [104].

## **Asia Sudoriental**

### ***India***

#### *Importancia del mercado y uso de las medicamentos herbarios*

En la India, existe mucho conocimiento popular entre las personas ordinarias acerca del uso tradicional de los medicamentos herbarios. Es difícil cuantificar el tamaño del mercado de los sistemas indios tradicionales ya que la mayoría de los profesionales formulan y dispensan sus propias recetas. La cifra actual de venta anual de productos elaborados por las grandes empresas se calcula en aproximadamente US\$300 millones, frente a aproximadamente US\$2,5 mil millones para los medicamentos modernos. Según un estudio sobre la actitud de los profesionales modernos de medicina hacia los productos ayurvédicos, los médicos generales están relativamente poco familiarizados con dichos productos, aunque se prescriben algunos. Están dispuestos a probar un producto ayurvédico si su eficacia está probada científicamente, y los probarían si no se dispusiese de ningún remedio moderno. Las personas usan automedicación para dolencias menores como tos, resfrío, diarrea y problemas del estómago. Los medicamentos ayurvédicos patentados se venden sin prescripción en las farmacias. Estos productos parecen constituir una gran proporción de los productos tradicionales de marca en la India. No obstante, los sistemas como ayurveda necesitan obtener un apoyo empírico de la ciencia médica moderna para que sean creíbles y aceptables para todos. Un esfuerzo de investigación innovadora para definir las ventajas de los sistemas tradicionales de la medicina en lo que se refiere a su inocuidad y eficacia podría dar lugar a una mejor utilización de estos sistemas complementarios de la medicina [109].

En la India, actualmente hay cerca de 250.000 médicos registrados del sistema ayurvédico (el total de todos los sistemas tradicionales asciende a aproximadamente 291.000), frente a cerca de 700.000 del sistema médico moderno. En cada estado indio, cerca de un tercio de los puestos médicos gubernamentales son ocupados por médicos que pertenecen a los sistemas tradicionales [109].

#### *Condición jurídica*

En la India, las medicinas tradicionales se rigen por la Ley de Medicamentos y Cosméticos de 1940 y las Reglas sobre Medicamentos y Cosméticos de 1945, las cuales reglamentan la importación, fabricación, distribución y venta de medicamentos y cosméticos. En 1959, el Gobierno de la India reconoció los sistemas indios tradicionales de la medicina y enmendó la Ley de Medicamentos y Cosméticos para incluir medicamentos que se derivan de la medicina tradicional india. Ningún producto derivado de los sistemas tradicionales puede elaborarse sin una licencia de los Servicios de Control de Medicamentos del Estado. Los productos farmacéuticos patentados derivados de los sistemas tradicionales deben contener

ingredientes que se mencionan en los libros reconocidos de los sistemas mencionados anteriormente, según se especifica en la Ley de Medicamentos y Cosméticos. El gobierno cuenta con el asesoramiento de un comité especial y una junta asesora sobre medicamentos ayurvédicos, siddha y unani. Se han constituido comités de farmacopea para preparar farmacopeas para todos estos sistemas [109].

En 1993, un comité de expertos nombrado por el gobierno indio elaboró normas sobre la inocuidad y la eficacia de los medicamentos herbarios que estaban destinados a incorporarse a la Ley de Medicamentos y Cosméticos y sus reglas. Se propuso que no se permitiera elaborar ni comercializar ningún nuevo medicamento herbario diferente de las autorizadas por las autoridades de concesión de licencias, salvo las mencionadas en los libros "oficiales" de medicamentos herbarios de ayurveda, siddha y unani y elaboradas en cumplimiento de las fórmulas proporcionadas en los mismos. Un fabricante de un nuevo medicamento herbario debe incluir datos de inocuidad y datos de eficacia apropiados en la solicitud de autorizaciones de comercialización. Por definición son preparaciones herbarias los productos naturales en los cuales los constituyentes activos predominantes son de origen vegetal. Se propuso una clasificación para los medicamentos herbarios según su disponibilidad en el mercado y la naturaleza de las hierbas:

- Categoría 1: en uso durante más de 5 años
- Categoría 2: en uso durante menos de 5 años
- Categoría 3: los medicamentos nuevos.

La clasificación de los medicamentos herbarios depende de si contienen partes elaboradas o no elaboradas de plantas y si contienen plantas potencialmente tóxicas. Los requisitos en materia de inocuidad y eficacia varían según la clasificación y la disponibilidad del producto en el mercado. Según la naturaleza de las hierbas y su disponibilidad en el mercado, existen diferentes requisitos para la presentación de datos de ensayos clínicos y datos de toxicidad [110].

### ***Indonesia***

El uso de los medicamentos tradicionales en Indonesia puede remontarse al siglo XV durante la era del reino de Mataram. Los bajorrelieves que aparecen en algunos templos, como Borobudur, Prambanan, Penataran, muestran imágenes de muchas plantas medicinales usadas en ese entonces. Debido a que rara vez se contaba con documentación escrita, el conocimiento del uso de estas plantas no se desarrolló en forma adecuada.

#### ***Condición jurídica***

Después de la independencia nacional, el Ministerio de Salud emprendió muchas actividades de investigación en diversas instituciones. En 1975, se estableció la Dirección de Control de Medicamentos Tradicionales como parte de la Dirección General de Control de Medicamentos y Alimentos del Ministerio de Salud. En esa época, el gobierno proporcionó orientación sobre todos los aspectos del desarrollo de los medicamentos tradicionales. Desde 1976, el gobierno ha fijado muchos requisitos para los medicamentos tradicionales y los medicamentos sin elaborar:

- producción, distribución y rotulación de los medicamentos tradicionales;
- procedimiento para el registro de los medicamentos tradicionales y los medicamentos importados sin elaborar;
- concesión de licencias de medicamentos tradicionales y medicamentos tradicionales importados, y
- requisitos de control, como para un código de producción, rotulación y anuncio [111].

De conformidad con un Decreto del Ministro de Salud, de fecha 17 de septiembre de 1976, los medicamentos importados sin elaborar comercializados en Indonesia deben ser registrados en el Ministerio de Salud por el importador [112], para lo cual es preciso cumplir varios requisitos, por ejemplo, el nombre latino del medicamento sin elaborar debe darse en la etiqueta según la farmacopea indonesia. En la etiqueta del medicamento sin elaborar tiene que darse el nombre extranjero, el nombre en latín de la planta, el nombre familiar, la información sobre la eficacia del medicamento sin elaborar, la descripción, la elucidación macroscópica y microscópica, el método de identificación química, el control de las impurezas,

el análisis, la región de origen y otra información. Se prohíbe la entrega, el almacenamiento, la oferta para la venta o la venta de medicamentos importados sin elaborar que no han sido registrados y aprobados por el Ministro de Salud [112].

La importación y la distribución de los medicamentos importados sin elaborar y los medicamentos tradicionales autorizados se han reglamentado en normas específicas del 2 de noviembre de 1983 [113]. En principio, no se permite la importación de medicamentos tradicionales extranjeros a Indonesia, excepto en el caso de que se haya concedido una licencia. Tras obtener la aprobación, se permite durante un año importar el medicamento tradicional como medicamento acabado del país de origen, haciéndose el envasado en Indonesia. Durante uno o dos años siguientes, el poseedor de la licencia ya debe haber fabricado estos medicamentos tradicionales "extranjeros" en Indonesia utilizando la droga importada en bruto como materia prima. El medicamento importado en bruto luego tiene que ser sustituido por un medicamento indonesio sin elaborar y las plantas respectivas tienen que cultivarse en Indonesia. Después de esto, no se permite más la importación del medicamento tradicional, en forma de producto acabado. Finalmente, se concede un certificado para la comercialización después de un examen minucioso a cargo del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos y Alimentos [113]. En 1984 se expidió una nueva decisión del Director General de la Oficina de Control de Medicamentos y Alimentos, la cual describía disposiciones más detalladas para el registro de los medicamentos importados sin elaborar [114].

Para proteger al público, el Ministerio de Salud publicó un Decreto de fecha el 31 de julio de 1992 para prohibir la producción y la distribución de medicamentos tradicionales usados intravaginalmente como supositorios o como gotas para los ojos. Esos productos se retiraron del mercado en un período de dos meses [115]. Los medicamentos o las medicinas tradicionales que contienen más de 1% de etanol tienen que indicar el contenido de etanol en la etiqueta [116]. Un decreto especial reglamenta los medicamentos tradicionales en cápsulas o comprimidos [117,118]. Estos productos tienen que elaborarse bajo control de un farmacéutico de conformidad con los requisitos especiales en materia de estabilidad, líquido de extracción y condiciones de extracción, como la temperatura y el método de secado.

Además de la Farmacopea Indonesia, la Dirección General de Control de Medicamentos y Alimentos también ha publicado seis volúmenes de la "Materia Medika Indonesia". Estas publicaciones tratan los requisitos formales para los medicamentos sin elaborar y suministran mayor información que la que se necesita, por ejemplo, el nombre local, dibujo de un corte de microscopio, el polvo del medicamento sin elaborar y una imagen de color del medicamento sin elaborar. El repertorio de medicamentos de Indonesia (volúmenes I a VI) contiene 350 monografías de medicamentos sin elaborar y se usa como libro formal sobre requisitos de calidad para los medicamentos sin elaborar en el país [111].

### *Rotulación*

Desde 1985, se han expedido normas especiales para la rotulación de los medicamentos tradicionales [119]. Se requiere que la rotulación declare la información correcta, que la etiqueta sea clara y fácil de leer y que la explicación de los medicamentos tradicionales se escriba en el idioma indonesio y en letras latinas. Los medicamentos tradicionales se caracterizan por un emblema especial, por ejemplo, una hoja. El número de registro tiene que estar incluido en la etiqueta junto con el nombre y dirección de la empresa, la composición, la indicación, el método de uso y la dosificación, la duración de la administración, las advertencias, contraindicaciones, el almacenamiento, la fecha de caducidad y el código de producción. Se requiere información similar para el prospecto del paquete.

### *Buenas prácticas de fabricación*

Un Decreto del Ministro de Salud, de fecha el 30 de octubre de 1991, reglamenta las Buenas Prácticas de Fabricación de los Medicamentos Tradicionales (BPFMT) [120]. Estas reglas cubren los aspectos relacionados con la producción de los medicamentos tradicionales con el objetivo de garantizar que el producto siempre cumpla los requisitos. Hay requisitos generales en lo referente a los empleados, las personas responsables en el campo técnico, capacitación en BPFMT, los locales, el área y el equipo (maquinaria y laboratorio). El procesamiento y el empaquetado también deben llevarse a cabo con métodos especiales. Es preciso realizar una autoinspección periódica y todo tiene que estar documentado

claramente. Si hay inquietudes en lo referente a la inocuidad o la calidad, ello debe comprobarse y, si ya no es adecuado, el producto tiene que retirarse del mercado.

En 1993, la Dirección General de Control de Medicamentos y Alimentos publicó una traducción al inglés de todos los reglamentos pertinentes a los medicamentos tradicionales [121]. Este libro tenía el propósito de proporcionar orientación a fabricantes, distribuidores o institutos en cuanto a los medicamentos tradicionales y los medicamentos sin elaborar en lo que se refiere a su producción y distribución a fin de asegurar productos de buena calidad.

### ***Nepal***

Los medicamentos herbarios tienen que ser registradas por el Departamento de Administración de Medicamentos, en el Ministerio de Salud. Los requisitos reglamentarios son: licencias de fabricación otorgadas por el Servicio de Control de Medicamentos pertinente, aprobación de precio y lista de precios válidos, carta de garantía del fabricante que indica su responsabilidad en cuanto a la inocuidad, la eficacia y la calidad de sus productos, autorización para la importación, la exportación y la distribución del producto y la modalidad de distribución y promoción. Los requisitos farmacéuticos son la fórmula cuantitativa, incluidos todos los excipientes; los datos de estabilidad, el período máximo de almacenamiento, la biodisponibilidad *in vitro* e *in vivo*, donde fuera aplicable, una descripción del producto incluido el envase y la rotulación y una fotografía de cada producto. Para las plantas medicinales, el permiso lo otorga el Departamento de Bosques [122].

### ***Tailandia***

Como el uso de los medicamentos herbarios comenzó a disminuir al comienzo de este siglo, el gobierno, consciente del potencial de las plantas medicinales y la medicina tradicional para tratar las enfermedades y los síntomas comunes en la atención primaria de salud, ha adoptado una política nacional sobre su utilización, incluida la investigación y el desarrollo.

#### *Condición jurídica*

No hay ningún control del gobierno en la producción y distribución de las plantas medicinales en Tailandia siempre que las plantas se vendan como tal. Sin embargo, en la medida en que las plantas medicinales se mezclen o pongan en formas farmacéuticas, la ley exige que los distribuidores obtengan permiso de la Administración de Alimentos y Medicamentos [123].

De conformidad con la Ley de Medicamentos B.E. 2510 y su enmienda, por "medicamento tradicional" se entiende un medicamento concebido para uso en la práctica de la medicina tradicional y que aparece en una farmacopea de medicamentos tradicionales notificados por el Ministro, un medicamento notificado por el Ministro como medicamento tradicional o un medicamento cuya fórmula se ha registrado como la de un medicamento tradicional. Por el contrario, "medicina doméstica" significa un medicamento moderno o tradicional notificado por el Ministro como medicina doméstica, y por "medicamento herbario" se entiende un medicamento de origen vegetal, animal o mineral que aún no se ha combinado, elaborado por medios farmacéuticos ni desnaturalizado. A nadie se le permite producir, vender ni importar un medicamento tradicional sin licencia de la autoridad competente. Esto no se aplica a la preparación de un remedio tradicional por parte de un médico tradicional de conformidad con la farmacopea para sus propios pacientes o para la reventa, ni a la venta de un remedio herbario que no sea peligroso ni la venta de una medicina doméstica.

Hay tres categorías de licencias en relación con los medicamentos tradicionales: para producir, para vender y para importar o encargar. Las personas que reciben licencia para fabricar medicamentos tradicionales deben tener local, personal y equipo para asegurar su fabricación correcta y control; tienen que proporcionar etiquetas correspondientes a la fórmula registrada que indica que es un "medicamento tradicional", y deben usar etiquetas y bibliografía acompañante correspondiente a la fórmula registrada. Toda persona que tenga licencia para fabricar o importar medicamentos, incluidos los tradicionales, debe solicitar primero el registro de la fórmula. Esto, sin embargo, no se aplica a los medicamentos sin elaborar.

En la solicitud de registro de un medicamento se darán los siguientes detalles: nombre del medicamento, nombres y cantidades de los ingredientes, contenido, etiqueta, prospecto, etc. El Ministro tiene la facultad de dar aviso en la gaceta oficial que enumera farmacopeas, sustancias clasificadas como medicamentos, medicamentos peligrosos, medicamentos domésticos comunes, medicamentos tradicionales, etc. [124].

#### *La farmacopea tailandesa*

Se han tomado medidas para controlar la calidad de los medicamentos crudos, pero no de las medicinas compuestas preparadas de ellos debido a la complejidad de los procedimientos de análisis. Hay diferentes dependencias gubernamentales que participan en el control de calidad y las especificaciones de los medicamentos crudos. Por ejemplo, el Departamento de Ciencias Médicas ha sido nombrado para encabezar al Comité de Farmacopea Tailandesa con el objetivo de establecer el control de calidad de los medicamentos vendidos en el mercado nacional. Se han preparado monografías sobre los medicamentos crudos, algunas con referencia a farmacopeas internacionales, como la Farmacopea Británica y la Farmacopea de los Estados Unidos [123].

### **Pacífico Occidental**

#### ***Australia***

##### *Condición jurídica*

Los productos terapéuticos para uso humano que se importan o se elaboran en Australia deben estar incluidos en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos, de conformidad con la Ley de Productos Terapéuticos de 1989. Las medicinas tradicionales también necesitan ser registradas. Se permite que las medicinas alternativas entren en este registro a un nivel inferior al de otras muchas preparaciones farmacéuticas. En algunos casos, como en el de sustancias sobre las cuales hay problemas de seguridad, o productos de los que se afirma que sirven para tratar trastornos médicos más graves, se requerirá un nivel más alto de un registro previo a la comercialización. Se creó el Comité de Evaluación de Medicamentos Tradicionales (TMEC) para la evaluación competente de los medicamentos tradicionales sin prescripción y para asesorar a la autoridad en cuanto a su registro. El TMEC es nombrado por el Ministro y consta de seis a nueve miembros que son expertos en lo siguiente: práctica clínica o enseñanza de la medicina alternativa, farmacia con pericia en la farmacognosia o toxicología de plantas, fabricación de medicinas alternativas, o médicos o personas que tienen calificaciones y experiencia en farmacología clínica [125].

Según los requisitos generales para las etiquetas de los medicamentos, las hierbas se incluyen en la Lista de los Nombres Aprobados para Sustancias Farmacéuticas Australianas que es publicada por la Administración de Productos Terapéuticos en su edición de "Terminología Aprobada para los Medicamentos", de fecha enero de 1993, con enmiendas. Hay también reglamentos especiales sobre la expresión de la cantidad o la proporción de los principios activos en los productos farmacéuticos, con requisitos especiales en cuanto a los ingredientes herbarios [126].

#### ***Fiji***

La medicina tradicional tiene una historia larga en Fiji y todavía se usa hoy. Entre profesionales figuran herbolarios, masajistas y hueseros.

##### *Condición jurídica*

Además de los medicamentos tradicionales de Fiji, se importan medicamentos tradicionales de otros países, por ejemplo, China, India y Corea. La Ley de Farmacia y Venenos vigente en Fiji permite la importación de medicamentos tradicionales para uso de las comunidades étnicas. La Junta de Farmacia y Venenos expide certificados de importación de medicamentos herbarios siempre que no se afirme que poseen cualidades terapéuticas. Si se hace una afirmación terapéutica en la etiqueta o en algún volante acompañante, la Junta no aprueba un certificado de importación. Se le pide al importador que presente información que pruebe las afirmaciones terapéuticas [132].



La Política Nacional de Medicamentos de Fiji recomienda que el gobierno promueva y apoye la investigación sobre medicamentos tradicionales. Se está volviendo a redactar la legislación existente y su propósito es reconocer los medicamentos herbarios para que se pueda controlar su calidad, inocuidad y eficacia. El Ministerio de Salud reconoce el posible peligro que plantea el uso de productos para los cuales no se han realizado los controles mencionados [133.134].

El Ministerio de Salud ha establecido un Comité de Medicinas Tradicionales pero hasta el momento no se dispone de ningún resultado [132].

### ***Filipinas***

El cultivo y el uso de las plantas medicinales en las Filipinas se remontan a la época prehispana y los estudios empezaron en el siglo XVI, principalmente escritos por misioneros españoles. En el libro del Dr. Pardo de Tavera, "Plantas Medicinales de las Filipinas", publicado en 1892, se presenta información completa y muy útil sobre el tratamiento de las enfermedades. El primer mandato oficial en años recientes que reconoció la utilidad de las plantas medicinales ha sido la Carta de Instrucción, expedida por el Departamento de Educación en 1973, en la cual se alienta a que las escuelas públicas incluyan plantas medicinales en la educación de la salud.

En la historia, los curanderos tradicionales (herbolarios) fueron los primeros que recomendaron el uso de los preparativos de plantas. Ahora, en especial en las zonas rurales donde nunca se ha abandonado el uso de plantas para dolencias comunes, estas experiencias de los programas comunitarios de salud han sido muy alentadoras. Se ha demostrado en varios estudios que las personas que viven en zonas rurales tienden a usar más medicamentos herbarios tradicionales que medicamentos occidentales en comparación con las personas que viven en zonas urbanas [140].

### ***Condición jurídica***

La reglamentación y el control de los productos herbarios, ya sean alimentos o medicamentos, están a cargo de la Oficina de Alimentos y Medicamentos (BFAD) del Departamento de Salud. Dos órdenes administrativas, emitidas en 1982 y 1984, requieren que todos los medicamentos tradicionales tanto locales como importados cumplan con los requisitos de registro y control de calidad. Una lista oficial de los productos tradicionales tuvo que establecerse según estas órdenes. Entre los requisitos de control de calidad figuran las pruebas para detectar la presencia de fármacos sintéticos (especialmente analgésicos, anabólicos, corticosteroides, hormonas), metales pesados, contenido de alcohol e impurezas. Se necesitan pruebas para las formas galénicas así como pruebas microbianas y datos de estabilidad.

No existe un sistema de monitoreo para la importación y exportación de productos de plantas medicinales. Los productos importados pueden venderse en tiendas de venta de medicamentos chinos. Ha proliferado la fabricación en pequeñas comunidades de plantas medicinales en bolsas de té, cápsulas o jarabes, pero no se ha aplicado ninguna reglamentación o control. Se considera muy importante que el sistema médico tradicional se mantenga diferenciado de la medicina occidental, pero podría complementarla. Por consiguiente, el uso de los medicamentos herbarios inocuos y eficaces debe promoverse con eficacia pero sin esperanzas ni expectativas falsas [140].

En 1987, se adoptó la Política Farmacéutica Nacional, que recalca la garantía de la calidad y el uso racional de medicamentos. Desde entonces, se han adoptado 10 políticas, de las cuales una trataba la investigación sobre los métodos de cura tradicional y el fomento del uso de plantas medicinales [140].

En octubre de 1995, el Secretario de Salud firmó la Circular 168-A del Departamento de Salud (DS), la cual enumera las plantas medicinales herbarias que están siendo estudiadas, utilizadas y promovidas por el DS para servir de medicamentos alternativos inocuos y eficaces en el sistema de prestación de asistencia sanitaria. La lista incluye 10 plantas medicinales y 70 plantas científicamente validadas que actualmente están siendo objeto de estudios adicionales por parte de los investigadores del gobierno [127].

## **Japón**

Los medicamentos tradicionales se han usado eficazmente en la sociedad japonesa durante más de mil años. La medicina tradicional japonesa puede dividirse en medicina popular y medicina china de la China antigua, la denominada medicina kampo. No es posible mostrar precisamente cuándo y cómo la medicina popular ganó terreno en la vida del pueblo japonés, pero los registros indican que los medicamentos herbarios se han usado durante los últimos 1.400 años en Japón. Las hierbas medicinales sin elaborar usadas como medicina popular se combinan con preparativos modernos en muchos casos, como también muchas de las medicinas tradicionales chinas y las hierbas medicinales [135].

### *Importancia del mercado de los medicamentos chinos tradicionales*

La medicina kampo es sumamente popular en Japón, donde el consumo per cápita de los medicamentos herbarios parece ser el más alto del mundo. Las drogas usadas se conocen como medicamentos kampo. Cada medicamento kampo es una fórmula que por lo general consta de 5 a 10 hierbas diferentes. Se han introducido nuevas características en la práctica de kampo. La mayoría de las formas modernas de las fórmulas originales listas para usar se producen en forma industrializada ya sea granular, en polvo u otras formas basadas en la decocción clásica. Introducidas en 1957, ahora se calcula que más del 95% de las drogas kampo usadas en Japón se ingieren en forma lista para usar y como medicamentos que solo se venden con receta. Desde 1961, casi el 100% de la población japonesa ha estado cubierta por el Seguro Nacional de Salud (SNS). En 1976 se incluyeron en el Arancel de Precios de Medicamentos del SNS 43 medicamentos kampo para uso con receta, sumándose a unos pocos antecesores. Posteriormente se incluyeron más medicamentos kampo y ahora 147 de dichos medicamentos (como fórmulas) se consiguen como medicamentos de venta con receta. Debido a que éstos ya fueron registrados como medicamentos por el Ministerio de Salud y Bienestar (MSB), se puede suponer que su inclusión ha sido un asunto de rutina. Su aceptación tuvo lugar sin estudios clínicos de validación [136].

Según una encuesta de mercado realizada en 1989, entre los 100 principales medicamentos sin prescripción vendidos en el Japón, 45 corresponden a preparaciones de hierbas en bruto combinadas, que representan un 34% en términos de la proporción de las ventas con considerable importancia económica. La medicina china experimenta un crecimiento constante y, en particular, su notable expansión en el campo de los medicamentos de prescripción indica que es sumamente valorada en la práctica médica moderna. En una encuesta realizada en 1979, un 19% de los médicos tenían experiencia de haber prescrito medicina china, pero para 1989 el porcentaje había aumentado a un 79%. Según otra encuesta, el porcentaje de médicos que por lo general usaba la medicina china era 28% en 1983 y 69% en 1989. Al menos 65% de los médicos contestaron que administraron medicinas tanto chinas como modernas a más de 5% de estos pacientes. Los médicos reconocen en general la medicina china como un complemento de la medicina moderna. Es sabido en la sociedad japonesa que los medicamentos tradicionales son inocuos. En realidad, según un informe de monitoreo de efectos colaterales en hospitales en 1989, las medicinas chinas constituyeron tan solo un 1,3% de los casos. Este porcentaje es muy bajo cuando se lo compara con la participación en el mercado de un 2,5% que corresponde a la medicina china [136].

### *Evaluación de las medicinas japonesas y chinas*

La diferencia entre los medicamentos herbarios japoneses y los medicamentos chinos reside en los métodos de evaluación. Por consiguiente, los procesos de aprobación aplicables son muy diferentes. El efecto de un medicamento herbario depende enteramente de la suma de las acciones farmacológicas de los ingredientes eficaces contenidos en la hierba en bruto. No hay ninguna diferencia significativa entre los métodos de evaluación aplicable a los medicamentos herbarios y los que tienen sustancias químicas. En lo que se refiere a la evaluación de la eficacia y la inocuidad, las hierbas sin elaborar que se han usado durante mucho tiempo como medicamento popular y también durante un considerable período como componentes de un producto industrial, se enumeran en la monografía correspondiente. Son utilizables libremente dentro del alcance de la monografía. Por otro lado, el uso tradicional local solo no es suficiente para la aprobación como medicamento. Las afirmaciones y las reglas de las combinaciones se determinan sobre la base de las acciones farmacológicas de los ingredientes que pueden encontrarse en las hierbas crudas. Generalmente, el alcance de las afirmaciones se especifica claramente en la monografía

correspondiente. En los casos en que la monografía todavía no se ha terminado, se usan como guía las afirmaciones que se presentan en la Farmacopea Japonesa [136].

En la evaluación de la eficacia de un medicamento chino, se otorga importancia a los "hechos empíricos o la experiencia", como los datos de referencia, los informes de pruebas clínicas, etc., en lugar de la acción farmacológica de cada ingrediente. En muchos casos, la medicina china es administrada en forma de infusión o polvos, o ambas formas. Sin embargo, por motivos de comodidad o industrialización, las materias primas se transforman en extractos y se producen y comercializan como comprimidos, gránulos y polvos [135].

Se han calculado la inocuidad y la eficacia sobre la base de los métodos generales empleados por la ciencia médica moderna. En 1972, el MSB designó 210 fórmulas como medicamentos sin prescripción, basándose principalmente en la experiencia de los médicos que en realidad practican la medicina galénica china. En 1976, el Ministerio especificó 146 prescripciones como medicamentos de prescripción aplicables del SNS. En el caso de una solicitud de aprobación de una prescripción diferente de las mencionadas, se requiere presentar datos específicos sobre la inocuidad, la estabilidad, comparación con otros medicamentos, resultados de las pruebas clínicas, etc. [135].

Los nuevos medicamentos kampo se reglamentan en el Japón esencialmente de la misma manera que los medicamentos occidentales. Se consideran una forma de medicamento combinado, y los mismos datos requeridos para nuevos medicamentos occidentales se requieren para nuevos medicamentos kampo en el NDA. Las pruebas lentas y costosas de toxicidad crónica y las pruebas especiales de toxicidad, como para la mutagénesis, la carcinogenicidad y la teratogenicidad, dependen de la duración posible del tratamiento y las indicaciones que se aplican a ellos. También se requieren datos para los ensayos clínicos de tres fases. Para los medicamentos genéricos kampo, se requieren datos de bioequivalencia, lo que puede desalentar el desarrollo debido a que los estudios farmacocinéticos de los medicamentos kampo son difíciles de realizar y los métodos de ensayo biológico son muy limitados [136].

#### *Proceso de reevaluación*

Desde 1971, el MSB ha estado llevando a cabo un programa para la reevaluación de todos los medicamentos comercializados antes de 1967. En 1967, el gobierno japonés instituyó una nueva política que requería pruebas científicas de la eficacia y la inocuidad de los medicamentos nuevos. Los resultados de la primera reevaluación de los medicamentos éticos aprobados antes de 1967 se han hecho públicos en varias entregas desde 1973, y los de la segunda reevaluación de los medicamentos éticos aprobados de octubre de 1967 a marzo de 1980, desde 1988. La reevaluación de más de 99% y un 58% del número total de productos se finalizó en la primera y segunda reevaluación, respectivamente. En 1988 se lanzó un nuevo sistema para reevaluar la eficacia y la inocuidad de todos los medicamentos éticos cada cinco años [136].

Para la reevaluación de los medicamentos chinos, se expidió una notificación oficial el 1 de febrero de 1991. Como los métodos de reevaluación no siempre se establecen claramente, se realizó una primera selección de ocho prescripciones, solicitándose a los fabricantes que proporcionaran los datos necesarios para probar su eficacia e inocuidad [135].

#### *Normas para la calidad de los medicamentos kampo*

Hubo una mejora en el control de calidad de los medicamentos kampo a mediados de los años ochenta. Tras un informe sobre la situación del control de calidad, se estableció en 1982 el Comité Consultivo para Medicamentos kampo en estrecha relación con la Oficina de Asuntos Farmacéuticos del MSB. Se creó un Grupo de Trabajo sobre la Calidad de los medicamentos kampo y, tres años después, una nueva reglamentación fue publicada por la Oficina de Asuntos Farmacéuticos, en la cual se fijaban las normas para la fabricación y el control de calidad de los medicamentos kampo. Esto asegura que la calidad de las hierbas usadas en cada fórmula original cumpla con normas precisas. Los reglamentos también requieren el monitoreo de la calidad de los ingredientes específicos, usando al menos dos métodos químicos o físicos diferentes para evaluarlos [136].

Desde octubre de 1986, las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), una norma expedida por el MSB en 1976 y que se exige para los medicamentos farmacéuticos, se aplica también a los medicamentos kampo. Además, en 1988, la Asociación de Fabricantes de Medicinas kampo del Japón formuló normas autoimpuestas que consideran la naturaleza singular de los medicamentos kampo [136].

En 1985, se formularon normas para los productos de extractos de venta con receta en las formulaciones de medicina oriental, según las cuales los datos de un estudio comparativo del extracto y una decocción estándar tienen que ser proporcionados por el fabricante de un producto de extracto de receta. Además de los datos sobre el medicamento en bruto y sobre la decocción estándar preparados de conformidad con lo que prescribe la medicina tradicional china, un estudio comparativo debe describir el contenido de un ingrediente indicador en el producto finalizado, que se requiere que sea más de 70% del contenido del ingrediente indicador en la decocción estándar [137].

#### *Vigilancia posterior a la comercialización*

El MSB tiene tres sistemas principales para la recopilación de datos nacionales sobre reacciones adversas. El primero es el Sistema de Monitoreo de Reacciones Adversas a Medicamentos, en virtud del cual se han designado 2.915 hospitales de monitoreo a los cuales se les solicita que notifiquen al MSB los casos de reacciones adversas. Se trata de un sistema de monitoreo "voluntario"; en 1990 se notificaron 1.158 casos de reacciones adversas, de los cuales 15 casos fueron pertinentes a los medicamentos kampo.

El segundo sistema de recopilación de datos es el Sistema de Monitoreo de Farmacias formado por 2.733 farmacias. Este sistema recopila principalmente los datos sobre casos de reacciones adversas a medicamentos sin prescripción. En años recientes, se han notificado anualmente cerca de 400 casos, en los cuales las reacciones causadas por medicamentos kampo son las más comunes, aunque la mayoría de estas reacciones adversas son menores, incluyendo síntomas como malestar gástrico y problemas de la piel. En 1989 se notificaron 50 casos.

El tercer sistema es la Notificación de Reacciones Adversas por parte de los Fabricantes. Varios casos graves causaron por "shosikoto", incluida la hepatitis y la neumonitis inducidas por medicamentos, fueron documentados en conferencias médicas y revistas y notificados al MSB por la empresa responsable en 1990. Además, desde 1988, se ha usado el documento Buenas Prácticas de Vigilancia Posterior a la Comercialización, de reciente redacción, en escala piloto para los medicamentos occidentales dispensados en Japón. Cuando se aprueben nuevos medicamentos kampo y aparezcan en el mercado, esta norma también se aplicará a ellos [136].

#### **Malasia**

La Reglamentación del Control de Medicamentos y Cosméticos emitida en junio de 1984 marcó el comienzo del control reglamentario sistemático de los productos farmacéuticos, incluidos los medicamentos tradicionales. La implantación del registro de los medicamentos tradicionales empezó en enero de 1992 en la tercera fase de aplicación de esta legislación. Se esperaba que esta medida aseguraría la inocuidad, la calidad y, hasta cierto punto, la eficacia de los medicamentos tradicionales [127].

La implantación del registro implica que el Ministerio de Salud ha asumido la responsabilidad de asegurar la inocuidad y la calidad de los medicamentos importados así como los tradicionales de elaboración local.

El término medicamento tradicional abarca todo producto empleado en la práctica de las medicinas autóctonas, en la que el medicamento usado consta solo de una o más sustancias naturales de origen vegetal, animal o mineral o parte de las mismas, en forma extraída o no, y toda medicina homeopática. Se requiere que todos estos productos se registren ante el Servicio de Control de Medicamentos antes de la comercialización de los mismos. Solo los que cumplen con la norma necesaria son registrados por la Secretaría del Servicio de Control de Medicamentos, Oficina Nacional de Control Farmacéutico (NPCB), Ministerio de Salud, y se permite su elaboración, importación suministro o venta. Hasta octubre de 1995, la NPCB recibió más de 15.000 solicitudes, 67% de las cuales eran para medicinas tradicionales chinas y 13% para medicinas tradicionales de Malasia. De las restantes, 49% fueron para productos indios y 51% para productos de elaboración local. Los resultados iniciales indican que la mayoría de los fabricantes

locales de medicamentos tradicionales son de pequeña escala y rara vez poseen establecimientos modernos, y que la mayoría de ellos carecen de conocimientos de las nuevas tecnologías. El ejercicio de registro puede considerarse el punto de partida de los esfuerzos del gobierno para mejorar la industria farmacéutica local de medicamentos tradicionales.

Los medicamentos tradicionales deben cumplir con ciertos criterios básicos de calidad aceptable para poder ser registradas. Las especificaciones de calidad fijadas por el Servicio de Control de Medicamentos, mientras protegen al público, también permiten la mejora gradual de la industria de los medicamentos tradicionales. Se aconseja a los fabricantes e importadores locales que comiencen con algunos parámetros básicos de control de calidad aunque este requisito no sea obligatorio. La lista de los requisitos comprende inspecciones visuales y pruebas sobre el contenido de humedad, la uniformidad del peso, etc. Con vigencia a partir de septiembre de 1993, el Servicio de Control de Medicamentos ha impuesto parámetros para la contaminación con metales pesados y la contaminación microbiana, que deberán probarse en todas las preparaciones tradicionales, y pruebas de desintegración para los comprimidos y cápsulas presentados para su registro. Se notifica a los fabricantes locales que incluyan estudios de estabilidad como parte de los requisitos de control de calidad de las medicinas tradicionales.

Los medicamentos tradicionales registrables deben estar exentos de ingredientes peligrosos o nocivos. Se prohíbe la incorporación de fármacos químicos o venenos ya clasificados. El contenido de metales pesados, como plomo, mercurio y arsénico, y de plaguicidas debe estar por debajo de los límites aceptables. Las etiquetas de las medicinas tradicionales, que son una característica muy importante de inocuidad y calidad, deben suministrar la información adecuada y ser lo bastante claras como para que los consumidores usen el producto en forma adecuada y segura.

Según lo estipulado en la Ley de Medicamentos (Anuncio de Venta) de 1956, no se permite afirmar que los medicamentos tradicionales y otros productos sin prescripción son eficaces para la anticoncepción, para mejorar la función renal y la función cardíaca o para el tratamiento o diagnóstico de 20 enfermedades o dolencias graves como la diabetes, la epilepsia y el asma [127].

### ***Mongolia***

La medicina tradicional mongola tiene 2.400 años de experiencia y una estrecha relación con la medicina tradicional china, india y tibetana. El actual gobierno mongol considera que la medicina tradicional es parte importante del servicio médico a la población, lo desarrolla en colaboración con la medicina occidental y está investigando las bases científicas de la medicina tradicional para identificar sus aplicaciones óptimas.

En 1989, se creó un Departamento de Medicina Tradicional en la Universidad Nacional de Medicina de Mongolia con cursos de adiestramiento en medicina mongola tradicional. Hay siete unidades que fabrican medicamentos de la medicina tradicional [138].

### ***Nueva Zelandia***

En Nueva Zelandia, los medicamentos herbarios se tratan de dos maneras según la Ley de Medicinas de 1981. Por un lado, cualquier remedio herbario puede elaborarse y venderse si se solicita para la finalidad expresa de tratar a una persona particular. Este remedio no debe contener un medicamento ya clasificado o controlado y debe suministrarse bajo una designación que especifica la planta y el proceso de fabricación del mismo, sin ningún otro nombre ni recomendación escrita en cuanto a su uso. En estos casos no se requiere licencia ni evaluación.

Por otro lado, en lo que respecta a todo medicamento herbario no cubierto por las condiciones antedichas, se requiere aprobación para la comercialización. La evaluación de los medicamentos herbarios se lleva a cabo de la misma manera que en cuanto a las especialidades farmacéuticas y es realizada por la Sección de Evaluación y Utilización Terapéutica del Departamento de Salud. La solicitud incluye control de los principios activos y excipientes, método de fabricación, pruebas de control del producto finalizado, rotulación, estabilidad, etc.

La eficacia de los medicamentos herbarios no se evalúa en forma crítica. A menudo casi no hay datos clínicos sobre la eficacia, ya que la mayoría de estos remedios son prescritos para cada paciente. Las pruebas que respalden la eficacia pueden consistir en referencias en libros estándares, a menos que esta información haya sido reemplazada por datos de investigaciones más recientes. Las afirmaciones de indicación están restringidas a condiciones de autolimitación. En algunos casos en los que hay inquietud en cuanto a la inocuidad, tienen que proporcionarse datos de toxicidad; de lo contrario, la consecuencia puede ser el retiro del mercado [139].

### ***República de Corea***

La República de Corea ha adoptado legalmente dos sistemas de atención médica, la medicina occidental y la medicina oriental. La medicina tradicional en Corea se basa tanto en la medicina china tradicional como en la medicina popular coreana. La medicina popular empírica se ha transmitido de generación en generación y los médicos orientales coreanos no la prescriben.

#### *Condición jurídica*

La Ley de Farmacia de Compuestos rige todas las actividades relacionadas con las farmacias, las industrias farmacéuticas y los proveedores de medicamentos, incluidos las materias primas herbarias. Los dos compendios oficiales de medicamentos son la quinta edición de la Farmacopea Coreana y las Normas Coreanas de Medicamentos Naturales [141].

En 1969, el Ministerio de Salud Pública y Asuntos Sociales publicó una notificación que reconocía que una preparación herbaria podía ser preparada por una empresa farmacéutica sin presentar ningún dato clínico o toxicológico, siempre que la fórmula se describiera en los 11 libros clásicos sobre las medicinas coreanas y chinas tradicionales [141].

Desde 1983, el gobierno ha estado trabajando en la normalización de 530 plantas medicinales, incluidas 145 que ya figuraban en la Farmacopea Coreana. Desde 1993, solo pueden distribuirse legalmente las plantas medicinales estandarizadas. Para las medicamentos herbarios producidas por empresas farmacéuticas nacionales, el gobierno impone reglamentos estrictos para que estas empresas sigan las normas de las BPF al elaborar los medicamentos herbarios.

Para la producción de materias primas herbarias bien controladas, el Ministerio de Salud Pública y Asuntos Sociales ha publicado una notificación según la cual se expedirá una nueva licencia al fabricante de hierbas estandarizadas. Los medicamentos y las preparaciones herbarios tienen que estandarizarse y controlarse según los requisitos de la Farmacopea Coreana, el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud Pública y Asuntos Sociales. La información que se requiere para estos productos incluye el estado taxonómico, partes de plantas, morfología, examen cualitativo, pureza, contenido de aceites esenciales o extractos y grado de la calidad.

Una única hierba usada en la medicina tradicional puede contener cientos de constituyentes. En el caso de una combinación de varias hierbas, tendrían que analizarse cientos de constituyentes naturales en el control de calidad. Por este motivo el Instituto Nacional de Salud emplea métodos de análisis aproximado en los cuales un producto natural activo o una sustancia indicativa puede analizarse en el control de calidad [141].

La Ley de Ejercicio de la Medicina y la Ley Administrativa de Medicamentos estipulan que solo los médicos orientales certificados o las farmacias con prescripciones de médicos orientales pueden proporcionar a pacientes cualquiera de los medicamentos herbarios enumerados en la Farmacopea Coreana [142].

#### *Importancia del mercado de la medicina oriental*

Cerca de 500 médicos al año, provenientes de 11 escuelas, se convierten en médicos orientales. Actualmente, los médicos orientales matriculados ascienden a un total de 5.792, que representan un 12% de todos los médicos. Entre ellos, 4.208 ejercen en zonas urbanas, 399 en zonas rurales, 324 trabajan en hospitales generales u hospitales médicos orientales y 4.283 manejan consultorios privados. El número de

camas en los establecimientos médicos orientales es 1.276, lo que corresponde a un 1,05% del número total de camas de toda la nación [141].

#### *Seguro de salud oriental*

En julio de 1989 se creó un sistema de seguro de salud nacional en la República de Corea. El seguro de salud oriental que se introdujo en febrero de 1987 no ha tenido éxito en difundirse tanto como hubiera podido debido a la cobertura limitada de seguro. Por ejemplo, las prestaciones del seguro para estos medicamentos se conceden solo para 68 extractos de fórmula única, de un total de 530, y solo para 56 medicamentos de fórmula compuesta, de un total de 250. En 1990, el seguro de salud oriental cubrió solo un 1,1% del total de casos de tratamiento, y constituyó un 0,6% de la cuenta total de prestaciones. El número de casos tratados en el marco del seguro de salud oriental ha aumentado 4,9 veces, de 320.770 en 1987 a 1.558.906 en 1990 [141].

#### **República Popular de China**

La medicina china tradicional tiene una larga historia de más de 4.000 años. El descubrimiento de materiales medicinales en la antigüedad estaba estrechamente relacionado con la vida y el trabajo de las personas y sus condiciones naturales de vida. Las personas hallaron que muchos materiales naturales podrían usarse para tratar enfermedades y, gradualmente, se ha acumulado gran experiencia en este campo.

El repertorio de medicamentos chino es una de las fuentes mejor documentadas y más amplias, así como una que goza del uso más continuo, y contiene más de 7.000 especies de plantas medicinales.

#### *Importancia del mercado de la medicina china tradicional*

La Constitución de la República Popular de China estipula que la medicina moderna y la tradicional deben desarrollarse simultáneamente. Por consiguiente, desde la fundación de la República Popular de China, la medicina china tradicional se ha desarrollado en forma sostenida. Para fines de 1995, había 2.522 hospitales de medicina china tradicional con un total de 276.000 camas. La mayoría de los hospitales generales tienen un departamento dedicado a esta medicina. Hay 940 fábricas y plantas para la fabricación de los medicamentos herbarios. En 1995, el valor total de los medicamentos herbarios elaborados alcanzó 17.600 millones de yuan chinos, un aumento de un 213% con respecto a 1990. El volumen total de ventas de medicamentos herbarios tradicionales en 1995 fue 15 mil millones de yuan, un aumento de 123% en comparación con 1990. De 1978 a 1993, las ventas de medicamentos herbarios patentados y materiales de plantas en bruto aumentaron 10,8 y 2,3 veces, respectivamente. La venta de los medicamentos herbarios patentados constituyó un 24% de la venta total de medicamentos en todo el país en 1993 (14% en 1978). Al mismo tiempo, las ventas de materiales de plantas en bruto para decocciones constituyeron tanto solo un 9% de la venta total de medicinas en todo el país en 1993 (en comparación con 18,7% en 1978) [127].

#### *La farmacopea china*

La edición de 1990 incluía 784 artículos sobre los medicamentos chinos tradicionales y 509 artículos sobre los medicamentos chinos patentados. Las monografías describen la fuente o las sustancias usadas, las prescripciones, los métodos de preparación, la identificación, el examen, la extracción, los efectos y las indicaciones, así como métodos principales de uso, dosificación, precauciones, etc. [128]. Se cuenta con más información sobre los medicamentos herbarios en la nueva edición de la "Farmacopea de la República Popular de China" [127].

#### *Condición jurídica*

Con respecto a su condición jurídica, los medicamentos herbarios en China se consideran normalmente como productos medicinales con requisitos especiales para la comercialización, por ejemplo un expediente sobre la calidad, evaluación de la inocuidad y la eficacia, y rotulación especial. Los medicamentos nuevos tienen que examinarse y aprobarse según la Ley de Administración de Medicamentos. Después de la

aprobación, a un certificado de Nuevo Medicamento se le otorga un número de aprobación. Luego se le permite a la fábrica colocar el producto en el mercado. Este procedimiento refleja el respeto con que se tratan las experiencias tradicionales, mientras que se usa el conocimiento moderno científico y técnico para evaluar los efectos terapéuticos y la calidad de las medicinas tradicionales modificadas, y contribuye administrativamente a la explotación de la medicina china tradicional [128].

La Ley de Administración de Medicamentos de la República Popular de China [129] se sancionó el 20 de septiembre de 1984. El artículo 3 estipula que el Estado fomenta el desarrollo de medicamentos modernos y tradicionales, cuya función en la prevención y el tratamiento de las enfermedades así como en la atención de salud se han de integrar plenamente. El Estado protege los recursos de los medicamentos herbarios silvestres y fomenta el cultivo doméstico de medicamentos herbarios.

Con respecto a una empresa de fabricación de medicamentos, el artículo 5 estipula que debe estar dotada de un número suficiente de farmacéuticos o personal técnico con título equivalente a ingeniero asociado o superior y trabajadores capacitados adaptables a la escala de la producción de medicamentos. Sin embargo, las empresas para la preparación y corte de materiales de plantas en bruto deben estar dotadas de profesionales farmacéuticos que conozcan las propiedades de las materias primas y estén registrados ante la oficina de salud de nivel superior a la del condado, en caso de que no se disponga de farmacéuticos o personal técnico con título equivalente al de ingeniero asociado o superior. El artículo 6 estipula que los materiales de plantas medicinales que sean elaborados deben prepararse y cortarse siguiendo las especificaciones de la Farmacopea de la República Popular de China o las normas de elaboración estipuladas por la oficina de salud de la provincia, la región autónoma o el municipio correspondiente.

Para el control de las empresas que manejan medicamentos, el artículo 11 estipula que dichas empresas deben contar con un número suficiente de técnicos farmacéuticos adaptables a la escala de sus operaciones. Sin embargo, las empresas que se dedican al manejo de medicamentos modernos pueden tener profesionales farmacéuticos que conozcan las propiedades de las materias primas y estén registrados ante la oficina de salud de nivel superior a la del condado, en caso de que no se disponga de técnicos farmacéuticos. El artículo 15 estipula que en el mercado de las ferias del campo solo se permite la venta de materiales de plantas medicinales, con ciertas excepciones.

El artículo 29 expone que el Ministerio de Salud Pública tiene la autoridad de restringir o prohibir la exportación de materiales de plantas medicinales y medicamentos herbarios patentados si los mismos son escasos en el mercado nacional. El artículo 31 estipula que no se permite la venta de materiales de plantas medicinales recién descubiertos o introducidos del exterior a menos que dicha venta sea aprobada por la oficina de salud de la provincia, la región autónoma o el municipio [129].

#### *Documentación para solicitudes de medicamentos nuevos*

Según el artículo 21 de la Ley de Administración de Medicamentos, el ensayo clínico o la comprobación clínica de un medicamento nuevo debe ser sancionado por el Ministerio de Salud Pública o la oficina de salud de la provincia, la región autónoma o el municipio. Un medicamento nuevo será aprobado para uso clínico y el Ministerio de Salud Pública dará una licencia, si se ha llevado a cabo el ensayo clínico o la comprobación clínica y se ha realizado una evaluación de su eficacia. De conformidad con los artículos 21 y 22 de la Ley de Administración de Medicamentos, el 1 de julio de 1985 el Ministerio de Salud Pública emitió e implantó una reglamentación para la Aprobación de los Medicamentos Nuevos. Los medicamentos nuevos son los que no se han fabricado anteriormente en China, o aquellos para los cuales se habrá de adoptar una nueva indicación, un cambio en la vía de administración o un cambio de la forma farmacéutica. Toda unidad o individuo que se dedica al desarrollo, producción, distribución, prescripción, inspección y vigilancia de los medicamentos nuevos debe adherirse a las disposiciones del documento. La reglamentación incluye principios generales en cuanto a los medicamentos nuevos, su clasificación, investigación, ensayos clínicos, aprobación y fabricación. Varios apéndices proporcionan información detallada sobre el formulario de solicitud, la lista de documentos necesarios y los requisitos técnicos de los estudios toxicológicos y clínicos sobre nuevos medicamentos modernos y de la medicina china tradicional [127].



Sobre la base de la Enmienda y Reglamentación Suplementaria de la Aprobación de Nuevos Medicamentos de la medicina china tradicional, implantada el 1 de septiembre de 1992 [130], los nuevos medicamentos de la medicina china tradicional se clasifican en cinco categorías, como sigue:

#### Categoría 1

- imitaciones artificiales de las hierbas de la medicina china tradicional;
- plantas medicinales recién descubiertas y sus preparaciones;
- principio activo único extraído de material de plantas de la medicina china tradicional y sus preparaciones.

#### Categoría 2

- inyecciones herbarias medicinales chinas;
- partes de plantas medicinales tradicionales recién empleadas como remedios y sus preparaciones;
- componentes no únicos extraídos de medicinas chinas tradicionales y plantas naturales y sus preparaciones;
- materiales de la medicina china tradicional obtenidos por técnicas artificiales *in vivo* y sus preparaciones.

#### Categoría 3

- nuevas preparaciones de la medicina china tradicional;
- preparaciones combinadas de la medicina tradicional y la moderna en los cuales el componente principal es la medicina tradicional;
- material cultivado que tradicionalmente se importa.

#### Categoría 4

- formas farmacéuticas nuevas o vías nuevas de administración de medicamentos tradicionales;
- materiales introducidos de otras partes del país y los de cultivo en lugar de ser cosechados en estado silvestre.

#### Categoría 5

- productos de la medicina china tradicional con indicaciones nuevas y adicionales.

Toda investigación sobre los medicamentos nuevos debe proporcionar datos sobre la toxicidad, las propiedades farmacológicas y la investigación clínica, así como una documentación detallada sobre la calidad del material medicinal y la forma farmacéutica. Para las cinco categorías mencionadas anteriormente, se necesita cumplir con diferentes requisitos en cuanto al material medicinal así como su preparación farmacéutica. Las especialidades farmacéuticas incluidas en la farmacopea nacional y los medicamentos nuevos aprobados por el Ministerio de Salud Pública están exentas de la prueba clínica cuando solo se ha cambiado la forma farmacéutica, como de polvo a cápsulas de gelatina, o de comprimidos a forma granular de la que se hace infusión con agua hirviendo, sin cambios en las indicaciones en cuanto a síntomas cardinales o dosificación.

El informe sobre el material medicinal debe contener los siguientes elementos en las aplicaciones para la investigación clínica: la finalidad de la investigación, la experiencia anterior o datos de investigación moderna, la fuente del material, el cultivo, el procesamiento, las propiedades, datos basados en la farmacología y la experiencia chinas, la eficacia en lo que se refiere a los síntomas cardinales, los datos de investigación farmacológica, las pruebas de toxicidad aguda, los datos sobre mutagénesis, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva (solo en lo que respecta a la categoría 1), proyecto de normas de calidad, estabilidad y plan propuesto para la investigación clínica. Otra solicitud de producción debe incluir documentación sobre las normas de calidad, las pruebas de estabilidad, un resumen de los estudios clínicos y el material de envasado.

El informe sobre la preparación farmacéutica tiene que satisfacer requisitos similares como el informe sobre el material medicinal, según la categoría del medicamento.

Los requisitos técnicos para los estudios farmacológicos se establecen en un párrafo especial. Las pruebas sobre los efectos de los medicamentos principales estarán diseñadas de tal manera que se consideren las características especiales de la medicina china tradicional. Se seleccionarán dos o más métodos para la investigación sobre las acciones de los medicamentos principales, basadas en los efectos del medicamento nuevo sobre el complejo de los síntomas o la enfermedad. Para los medicamentos nuevos de las categorías 1, 2 y 3, esta investigación será suficiente para comprobar las principales funciones terapéuticas y otros efectos terapéuticos importantes. Para los medicamentos nuevos de la categoría 4, se requieren dos pruebas (o más) sobre los efectos principales, o sino tiene que presentarse material bien documentado. Para los medicamentos nuevos de la categoría 5, solo se requieren pruebas de los efectos principales del medicamento sobre "nuevos" síntomas cardinales. La investigación sobre la farmacología general se realizará en el sistema nervioso, en el sistema cardiovascular y en el aparato respiratorio. También, en un párrafo especial, se establecen los requisitos técnicos para los estudios sobre toxicidad. Aquí se hace una diferencia entre un ensayo clínico y una comprobación clínica. Los ensayos clínicos se realizarán para los medicamentos nuevos de las categorías 1, 2 y 3, y se requieren comprobaciones clínicas para los medicamentos nuevos de las categorías 4 y 5. Los ensayos clínicos están divididos en tres fases, pero la comprobación clínica no tiene fases.

La finalidad de la fase I de un ensayo clínico es estudiar la reacción y la tolerancia del cuerpo humano al medicamento nuevo y determinar la dosificación inocua. Los medicamentos de las categorías 1 y 2 que tienen compuestos tóxicos o incompatibles deben pasar por la fase I del ensayo clínico. Para la determinación de dosificaciones, puede usarse como referencia la dosificación usada en las pruebas animales. La finalidad de la fase II de un ensayo clínico es obtener una evaluación exacta de los efectos curativos del medicamento nuevo y su inocuidad. Además, es preciso realizar una comparación entre el medicamento nuevo y los medicamentos conocidos, a fin de determinar sus ventajas y desventajas. La fase II consta de dos partes, la primera se aplica cuando se realiza el tratamiento y la segunda cuando el tratamiento es ampliado. La dosificación usada en el ensayo clínico se basará en pruebas farmacodinámicas realizadas de antemano y hechos clínicos, o los resultados de la fase I. Para la selección de los casos hay normas estrictas sobre el diagnóstico y éste se basa en análisis generales de los síntomas y signos, el curso, la naturaleza y la ubicación de la enfermedad y la condición física del paciente, según las teorías básicas de la medicina china tradicional. Para la realización de un ensayo clínico, puede usarse el método ciego o el de doble ciego, según la necesidad o las circunstancias reales. Cuando se determinan los efectos curativos, se aplican cuatro clasificaciones: recuperación clínica, considerablemente eficaz, eficaz y no eficaz. La evaluación de los efectos curativos se basará en los síntomas clínicos (síntomas y signos físicos), las normas objetivas para los efectos curativos y los resultados finales en el paciente.

El objetivo de la fase III del ensayo clínico es la investigación adicional del uso inocuo o la eficacia del medicamento nuevo sobre la base de los resultados de la fase II. La finalidad principal es tener ensayos clínicos sobre un medicamento nuevo durante su producción de ensayo o después de que se haya puesto en el mercado durante un período. Esto es para compensar las deficiencias de la fase II, observar aún más los efectos curativos y la naturaleza de sus efectos sobre los síntomas cardinales y las reacciones adversas.

La comprobación clínica es aplicable para los medicamentos nuevos de las categorías 4 y 5, cuya finalidad es observar sus efectos curativos, contraindicaciones y precauciones. Se usarán diferentes grupos para el control y para la comparación. Para los medicamentos nuevos que han cambiado sus formas farmacéuticas, el control será la misma forma farmacéutica que la forma original. Para los medicamentos que tienen efectos curativos adicionales, se seleccionará como control un medicamento conocido con efectos curativos sobre la misma enfermedad.

El resumen del ensayo clínico será objetivo e integral y será un reflejo exacto del proceso entero. La narrativa del informe final incluirá la conclusión basada en el resultado de las pruebas, las funciones y los efectos sobre los síntomas cardinales, el alcance de la aplicación de la medicina nueva, su administración, tratamiento, efectos curativos, inocuidad, reacciones adversas (incluidas las medidas que habrán de

tomarse), contraindicaciones y precauciones. También se hará una evaluación objetiva de las características del medicamento nuevo.

Los requisitos técnicos para los estudios sobre las normas de calidad para el material medicinal y las medicinas chinas se establecen en un capítulo especial. Es preciso describir la fuente (planta original, parte de la planta, condiciones de cosecha), las propiedades, la identificación, la prueba de impurezas, el análisis y la elaboración. Las normas de calidad para las medicinas chinas incluirán la prescripción, la manera de procesar, las propiedades, la identificación, el examen y el análisis de conformidad con las normas generales establecidas en la farmacopea. Otro párrafo especial describe los requisitos técnicos para los estudios sobre la estabilidad y qué elementos tienen que verificarse para cuál forma farmacéutica. [130]

### *Hong Kong*

#### *Recomendaciones para el uso y la práctica de la medicina china tradicional*

En agosto de 1989, el Secretario de Salud y Bienestar nombró un Grupo de Trabajo sobre la Medicina China (WPCM) para que examinara y formulara recomendaciones sobre el uso y la práctica de la medicina china tradicional en Hong Kong. Los objetivos fueron conseguir la seguridad de los pacientes, promover el uso adecuado y la buena práctica de la medicina china tradicional, reconocer la función que ésta desempeña en el sistema de atención de salud y facilitar su ulterior desarrollo, desarrollo que se basa en la fuerza de su patrimonio y fue identificado como principio orientador. El informe del Grupo de Trabajo sobre Medicina Tradicional se publicó en octubre de 1994 [131].

Si bien la medicina occidental sigue siendo la corriente central del sistema de atención de salud en Hong Kong, la medicina tradicional sigue gozando de considerable popularidad. Beber té herbarios o tónicos herbarios hechos de materiales medicinales chinos es una práctica común entre las personas de la comunidad. El número de profesionales que se dedican a la medicina china tradicional en Hong Kong se calcula entre 4.000 y 10.000, la mayoría de los cuales (76%) han practicado en Hong Kong durante más de 10 años y un 42% más de 25 años. Principalmente, han pasado por alguna forma de adiestramiento, por ejemplo, los cursos de medicina china tradicional de tiempo completo o práctica como aprendices. Actualmente, no hay ningún sistema establecido de cursos o escuelas para esta medicina [131].

Más de 59% de los medicamentos chinos tradicionales se importan, principalmente de China, incluidos cerca de 80% de medicamentos chinos patentados y de 80% a 90% de materiales medicinales en bruto o elaborados. Actualmente, hay unos 30 talleres de elaboración, 60 establecimientos de fabricación, 100 mayoristas de material medicinal chino en bruto o elaborado, 200-300 mayoristas de medicamentos chinos patentados y 1.600 comercios que venden hierbas al por menor. Las medicamentos chinos patentados se obtienen en farmacias, droguerías y tiendas herbarias [131].

Los controles de calidad de los materiales medicinales chinos y las especialidades farmacéuticas solo son incidentales, por ejemplo, la Ordenanza sobre Farmacias y Venenos (cap. 138) requiere control de la adulteración con medicamentos occidentales (control solo de las medicinas chinas patentadas). La rotulación se reglamenta en virtud de la Ordenanza de Salud Pública y Servicios Municipales (cap. 132) que prohíbe la venta de medicamentos con indicaciones que no son apropiadas. Como no hay ningún control específico de los medicamentos chinos tradicionales para importación y exportación, registro, venta, expendio o compra, es común la venta sin prescripción de medicinas chinas por parte de profesionales de la medicina china tradicional. Solamente se requiere licencias para materiales medicinales chinos en forma patentada, no para materiales medicinales chinos en bruto o elaborados [131].

El Grupo de Trabajo sobre Medicinas Chinas recomendó [131] el registro de los profesionales de medicina china tradicional para proteger los intereses de los pacientes y proporcionar un marco para el desarrollo futuro de esta medicina, lo cual recibió amplio apoyo. Desde el punto de vista del Grupo de Trabajo, el registro ayudará a mejorar el estado de los profesionales de la medicina tradicional y a aumentar la confianza del público en esta profesión.

Cerca de un tercio de los casi 5.800 materiales medicinales chinos enumerados en el Diccionario Chino de Medicamentos herbarios se puede conseguir en Hong Kong. El Grupo de Trabajo sobre Medicamentos Chinos los considera inocuos para uso general, salvo cerca de 50 hierbas que tienen un margen de inocuidad estrecho, que quizá sean tóxicas y deban ser controladas. Se recomendó confeccionar una lista de estas hierbas y otorgar licencias a los establecimientos de fabricación, debido a que el control de los elaboradores y fabricantes de medicamentos occidentales en virtud de la Ordenanza sobre Farmacias y Venenos no podía extenderse automáticamente a los de medicamentos chinos. Se debe dar licencias anuales para la elaboración y fabricación de los medicamentos chinos tradicionales en locales registrados. El Grupo de Trabajo también recomendó un sistema de concesión de licencias para los medicamentos chinos patentados, que podría basarse en la certificación del lugar de origen, donde tal certificación sea considerada por el gobierno respectivo como prueba de evaluación científica, ensayo clínico e investigación pertinente [131].

### *Macao*

La medicina china tradicional es una forma popular de atención de salud en Macao. Muchas de las personas todavía consultan a médicos y profesionales de dicha medicina. Además, un porcentaje muy alto de la población la usa de ordinario al preparar sopas, té herbarios o tónicos herbarios como alimentos complementarios. En vista de esta situación, la Autoridad Sanitaria comprendió hace varios años que era crucial establecer leyes y otros reglamentos para mejorar la calidad, la eficacia y la inocuidad seguridad de estas medicinas, y definir los antecedentes profesionales y las aptitudes técnicas para comerciar y dispensar los productos farmacéuticos, los aspectos más importantes.

La primera farmacia tradicional china se registró ante el Departamento de Salud en 1936, y para 1990 había ya 102 farmacias chinas tradicionales autorizadas. Como la ley que reglamentaba la concesión de licencias era muy antigua, no podía tratar los requisitos tecnológicos actualizados desarrollados en los dos últimos decenios. La nueva ley, el Decreto Ley No. 53/94/M se sancionó en noviembre de 1994 y tuvo como fin mejorar la salud pública mediante la concesión de licencias adecuadas de medicinas; empresas de importación, exportación y mayoristas; farmacias dispensadoras, y farmacéuticos y otros técnicos de farmacias tradicionales. Sobre la base de esta ley, se preparó una lista que incluye 456 tipos de material medicinal tradicional que solo puede venderse en las farmacias chinas de Macao. La lista consta de dos sublistas: Parte 1: materiales chinos tradicionales tóxicos, y Parte 2: materiales chinos tradicionales terapéuticos comunes. De acuerdo con esta ley, comenzó a implantarse un sistema de registro sencillo pero eficaz para medicinas tradicionales importadas, denominado "sistema alternativo de registro". Solo las medicinas tradicionales que se han registrado en un país pueden importarse en el mercado de Macao; pero para los de Hong Kong, Singapur y otros países que no cuentan con un sistema de registro por el momento, el importador debe proporcionar certificados analíticos expedidos por el fabricante o por laboratorios reconocidos [127].

### *Singapur*

Si bien la medicina occidental es la forma principal de atención de salud en Singapur, la medicina china tradicional sigue gozando de considerable popularidad, pero su práctica se limita a la atención de pacientes ambulatorios. Se estima que cerca de 12% pacientes ambulatorios diarios son atendidos por profesionales de la medicina china tradicional. Actualmente, el gobierno impone un control mínimo de materiales medicinales chinos y no se requiere registro de los productos herbarios. Sin embargo, la situación cambiará cuando se implante un sistema de enumeración de los productos medicinales de propiedad chinos. Este control incluiría la expedición de una licencia de producto, una licencia de importación, una licencia para mayoristas y una licencia para fabricantes, incluidas las normas de BPF de la OMS para los productos herbarios. Está en preparación la legislación correspondiente.

En julio de 1994, el Ministro de Salud nombró a un Comité, encabezado por el Ministro Superior de Estado de Salud y Educación, para que examinara la práctica de la medicina china tradicional y recomendara medidas para proteger el interés y la seguridad de los pacientes y mejorar los estándares de capacitación de los profesionales de la medicina china tradicional. El Comité publicó su informe en septiembre de 1995.

Las actividades para hacer cumplir las medidas que se llevan a cabo actualmente están encaminadas más a proteger al público de las sustancias tóxicas y prevenir la adulteración y las afirmaciones exageradas en cuanto a las propiedades. Como la mayoría de las hierbas sin elaborar tienen toxicidad baja y las hierbas que contienen sustancias tóxicas ya están controladas en virtud de la Ley de Venenos, el control de las materias sin elaborar de los medicamentos chinos (en términos de importación, exportación, venta y distribución) puede mantenerse al nivel actual. Para el control de las especialidades farmacéuticas chinas, el Comité recomienda lo siguiente:

El fortalecimiento del control de la calidad de las especialidades farmacéuticas chinas y las normas de inocuidad. Las medidas de control deben introducirse gradualmente. Para comenzar, debe implantarse un sistema simplificado de registro de productos, denominado por lo general "lista", la cual deberá incluir la expedición de licencias para los productos individuales y autorización a los fabricantes e importadores o mayoristas locales de especialidades farmacéuticas chinas.

El establecimiento de un Comité Consultivo sobre especialidades farmacéuticas chinas en virtud de la Ley de Medicinas para asesorar al Ministerio de Salud en cuanto a la evaluación de dichas especialidades y la adjudicación de licencias a los fabricantes e importadores o mayoristas. Los miembros del Comité Consultivo serán nombrados por el Ministro de Salud e incluirán expertos de materiales medicinales chinos.

La creación de una unidad responsable de preparar listas de especialidades farmacéuticas chinas, en el Ministerio de Salud, la cual se encargará de tramitar las solicitudes para incluir productos en la lista y de la concesión de licencias a fabricantes locales, importadores y mayoristas de especialidades farmacéuticas chinas [127.143].

### ***Vietnam***

Vietnam posee un sistema antiguo de medicina tradicional. Las plantas medicinales han efectuado una contribución enorme a la salud nacional, y el pueblo vietnamita, especialmente en el campo y las sierras, ha usado plantas medicinales disponibles en la localidad para tratamiento médico y ciertas hortalizas y especias como alimentos para proteger su salud. El gobierno ha adoptado una política de integrar los sistemas modernos y tradicionales de medicina y farmacia. Para implantar esta política de integración, la investigación científica sobre plantas medicinales desempeña una función importante [144].

#### *Importancia del mercado de los medicamentos herbarios*

Sigue en aumento el porcentaje de medicamentos herbarios prescritos en el tratamiento médico. Varios lugares ya han tenido éxito en el uso de medicamentos basados en plantas en un cien por cien, lo cual reduce la carga del subsidio del Estado en medicamentos. Miles de comunas han logrado que un cierto porcentaje de medicamentos herbarios se utilice en el tratamiento, según lo estipulado por el Ministerio de Salud. La fructífera combinación de la medicina moderna y la tradicional ha dado el impulso a la modernización gradual de la medicina herbaria para facilitar el manejo de las mismas y promover las exportaciones. Se producen medicamentos a partir de extractos de plantas y productos purificados, y se exportan como productos finalizados o semifinalizados. Todos los medicamentos preparados de plantas medicinales pueden usarse en Vietnam como sustitutos de medicamentos occidentales y hierbas chinas que, en otros tiempos, eran más importantes [144].

#### *Condición jurídica*

Para asegurar la calidad y la eficacia terapéutica de los medicamentos herbarios, la Farmacopea Vietnamita, con normas nacionales para 215 plantas usadas comúnmente en el ejercicio de la medicina tradicional y 27 medicinas autóctonas preparadas con plantas medicinales, ha sido publicada por el Comité de Vietnam para la Farmacopea. Las monografías sobre plantas medicinales, además de protocolos para el control de calidad, los métodos de puesta a prueba y almacenamiento, también incluyen reglamentos sobre métodos de elaboración y formulación farmacéutica, propiedades, eficacia terapéutica, uso, dosificación y contraindicaciones [144].

Se ha realizado un inventario de las plantas medicinales más importantes a fin de poder explotarlas racionalmente y usarlas en forma adecuada. Los resultados publicados hasta el presente suministran información sobre el progreso notable que se ha logrado durante los 25 últimos años. De las plantas comúnmente usadas en la medicina popular, se han encontrado 1.863 especies de 238 familias de plantas. La mayoría de ellas son especies silvestres y numerosas plantas son específicas de regiones y zonas particulares del país [144].

### **III. CONCLUSIÓN**

El crecimiento de la industria farmacéutica y el desarrollo incesante de nuevos y más eficaces productos medicinales sintéticos y biológicos no ha disminuido la importancia de las plantas medicinales en muchas sociedades. Por el contrario, el aumento de la población en el mundo en desarrollo y el creciente interés en las naciones industrializadas han ampliado enormemente la demanda de las plantas medicinales mismas y los productos derivados de ellas. Los reglamentos de los países para la evaluación de la calidad, la inocuidad y la eficacia de las plantas medicinales, y el trabajo de la OMS en apoyo de la preparación de normas modelo en este campo han sido útiles para fortalecer el reconocimiento de la función que ellas desempeñan en la atención de salud. Se espera que la evaluación de estos medicamentos tradicionales se convierta en la base para una clasificación futura de medicamentos herbarios así como para estudios evaluativos de su eficacia e inocuidad, y su uso potencial en los sistemas nacionales de atención de salud en diferentes partes del mundo.

#### IV. REFERENCES

- [1] Jayasuriya DC. A review of legislation concerning medicinal plants. 1990 Unpublished Report.
- [2] Jayasuriya DC. The regulation of medicinal plants - a preliminary review of selected aspects of national legislation. Unpublished Report.
- [3] Heide L. Traditionelle Arzneipflanzen in der Gesundheitsversorgung der dritten Welt-Möglichkeiten und Grenzen. Zeitschrift für Phytotherapie 1991;12:1-8.
- [4] DeSmet PAGM. Should herbal medicine-like products be licensed as medicines? British Medical Journal 1995;310:1023-1024.
- [5] Traditional Medicines and Modern Health Care. Progress report by the Director General. Geneva, World Health Organization, 31 October 1990.
- [6] Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines. Geneva, World Health Organization, 1991 (WHO/TRM/91.4).
- [7] Guidelines for Formulation of National Policy on Herbal Medicines. Alexandria, WHO Office for the Eastern Mediterranean, 1994.
- [8] Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines. Manila, WHO Regional Office for the Western Pacific, 1994.
- [9] Keita A. Pharmacopoeia in Mali. Situation of Research and Perspectives of Development. Lecture held at the Morris Arboretum Symposium, Philadelphia, 19-21 April 1993. Unpublished.
- [10] Gurib-Fakim A. Medicinal plants of Mauritius. A status paper on the on-going research activities and proposed future project with the WHO. University of Mauritius, May 1996. Unpublished.
- [11] Gericke N. The Regulation and Control of Traditional Herbal Medicines. An international overview with recommendations for the development of a South African Approach. Traditional Medicines Programme at the University of Cape Town. Working draft document, December 1995. Unpublished.
- [12] Felhaber T, Gericke N. TRAMED. Final Narrative Report: 1 June 1994 - 30 April 1996. Traditional Medicines Programme at the University of Cape Town, 1996. Unpublished.
- [13] O'Reilly A. Report on involvement in scientific research and popular uses of medicinal plants and tramil survey in Antigua. Unpublished.
- [14] Mulrairie CA. Communication with WHO. Ministry of Health, St. John's, Antigua. 22 April 1996.
- [15] Salvidia M, Bandoni AL. Plantas Medicinales: Antecedentes para su Normalización en Argentina. Acta Farm Bonaerense 1987;6(3):195-206.
- [16] Provincia de Buenos Aires, Ministerio de Salud y Acción Social. Reglamentación para el Registro y Comercialización de Hierbas Medicinales. Boletín Farmacéutico Bonaerense, Noviembre 1993,11-12.
- [17] Information Letter No. 726 of 13 August 1987. Health Protection Branch. Health and Welfare, Canada.
- [18] Information Letter No. 771 of 5 January 1990. Health Protection Branch. Health and Welfare, Canada.
- [19] Drugs Directorate Guidelines Traditional Herbal Medicines. Published by authority of the Minister of National Health and Welfare, Canada 1990.
- [20] Medina Cardenas E. Medicina tradicional en los sistemas locales de salud, informe de Chile. Unidad de Medicina Tradicional y Otras Practicas Médicas Alternativas - Ministerio de Salud de Chile. Santiago: 1994.
- [21] Decreto Numero 677 del 26/04/1995. Ministerio de Salud de la Republica de Colombia.
- [22] Resolucion Numero 19593 del 03/08/1990. Ministerio de Salud de la Republica de Colombia.
- [23] Viesca-Treviño C. Traditional Herbal Medicines around the Globe: Modern Perspectives. Mexican Traditional Medicine and its Pharmacological Resources. Proceedings of the 10th General Assembly of WFPMM, Seoul, Korea, 16-18 October 1991. Swiss Pharma 1991;13(11a):79-81.
- [24] Sotomayor U. Traditional Medicine in Nicaragua and its Integration into the Local Health Systems. Lecture held at the Morris Arboretum Symposium, Philadelphia, 19-21 April 1993.

- [25] 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.
- [26] The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. Pub. L. No. 103-417 Washington.
- [27] Marwick C. Growing Use of Medicinal Botanicals Forces Assessment by Drug Regulators. JAMA 1995;273:607-609.
- [28] Ministry of Health of the Sultanate of Oman. Conditions to allow import of traditional drugs, either Chinese/Indian or any other Origin (information sheet) Muscat, 1995.
- [29] Regulations for Registration of Herbal preparations, Health and Supplementary Food, Cosmetics and Antiseptics that have Medicinal Claims. Kingdom of Saudi Arabia, Ministry of Health, General Directorate of Medical and Pharmaceutical Licences, Directorate of Pharmaceutical Licences.
- [30] Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products. Official Journal of the European Communities nE 22 of 9 February 1965.
- [31] Council Directive 75/318/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products. Official Journal of the European Communities nE L 147 of 9 June 1975.
- [32] Commission Directive 91/507/EEC of 19 July 1991 modifying the Annex to Council Directive 75/318/EEC on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of medicinal products. Official Journal of the European Communities nE L 270/32 of 26 September 1991.
- [33] Council Directive 75/319/EEC of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products. Official Journal of the European Communities nE L 147 of 9 June 1975.
- [34] Council Directive 93/39/EEC of 14 June 1993 amending Directives 65/65/EEC, 75/318/EEC and 75/319/EEC in respect of medicinal products. Official Journal of the European Communities nE L 214 of 24 August 1993.
- [35] Quality of Herbal Remedies. In: The Rules governing Medicinal Products in the European Community, Vol. III. Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1989.
- [36] European Phytotelegram. Sixth issue. - August 1994.
- [37] Coordinated Review of Monographs on Herbal Remedies. SPCs adopted by the CPMP at its May 1994 Meeting. European Commission, Directorate General III. Brussels, 18 May 1994.
- [38] Steinhoff, B. European monographs - a scientific basis for harmonization? Z Phytotherapie Abstractband 1995: 20.
- [39] Monographs on the Medicinal Use of Plant Drugs. Fascicules 1 and 2. European Scientific Cooperative on Phytotherapy 1996.
- [40] Arzneimittelgesetz. Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich Nr. 185/1983, geändert durch Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988, Nr. 45/1991 und .../1993.
- [41] 541. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst vom 16. Oktober 1989 betreffend Erleichterungen bei der Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten. Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich 1989:3641-3666.
- [42] 727. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, mit der die Verordnung betreffend Erleichterungen bei der Zulassung bestimmter Arzneispezialitäten geändert wird. Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich 1992:3912-3915.
- [43] 580. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst und des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten vom 21. November 1989 betreffend die Abgabe und Kennzeichnung bestimmter Arzneimittel im Kleinverkauf (Abgrenzungsverordnung). Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich 1989:4049-4078.
- [44] Ministère de la Santé Publique et de l'Environnement. Circulaire ministérielle du 30 novembre 1994. Directives à la constitution du dossier d'enregistrement des médicaments à base de plantes. Moniteur belge 1995:3103-9  
(10 February 1995).



- [45] Ministère de la Santé Publique et de l'Environnement. Circulaire ministérielle nE 367 du 22 septembre 1989. Directives à la constitution du dossier d'enregistrement des médicaments à base de plantes.
- [46] Information letter of the Ministry of Health, National Drug Institute, Sofia, Bulgaria, dated 7 February 1996.
- [47] Bekendtgørelse om naturlægemidler. Sundhedsministeriet. Nr. 790, 21 September 1992.
- [48] NLN Regulatory Seminars 1995. Quality Assessment of Natural Remedies. NLN Publication No. 40. Nordic Council on Medicines, Uppsala, 1996.
- [49] Procedure for registration of medicinal products and approval of variations to the terms of registered medicinal products, Estonia 1996.
- [50] Marketing Authorization for a Herbal Remedy. Administrative regulation 9/93. National Agency for Medicines. 30 December 1993
- [51] Médicaments à base de plantes. Avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité. Bulletin officiel NE 90/22 bis.1990.
- [52] Bieldermann, BJ. Phytopharmaceuticals - The growing European market? Presentation at the ESCOP Symposium "European harmony in phytotherapy", 20 October 1990. ESCOP, 1990.
- [53] Die junge Generation wendet sich den Naturheilmitteln zu. Allensbacher Berichte, Nr. 17 (1989).
- [54] Der Selbstmedikationsmarkt in der Bundesrepublik Deutschland in Zahlen 1995. Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. Bonn 1996.
- [55] Schwabe U, Paffrath D, editors. Arzneiverordnungs-Report 1995 Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1995.
- [56] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445,2448), zuletzt geändert durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) Bundesrepublik Deutschland.
- [57] Holz-Slomczyk M. Die Nachzulassung - Hintergründe und Ablauf. Bundesgesundheitsblatt 1990;7:292-296 Bundesrepublik Deutschland.
- [58] Naturheilmittel und Besondere Therapierichtungen. Bundesgesundheitsblatt 33:297-301.
- [59] Keller K. Legal requirements for the use of phytopharmaceutical drugs in the Federal Republic of Germany. Journal of Ethnopharmacology 1991;32:225-229.
- [60] Keller K. Results of the revision of herbal drugs in the Federal Republic of Germany with a special focus on risk aspects. Zeitschrift für Phytotherapie 1992;13:116-120.
- [61] Keller K. Een Evaluatie van de Plantaardige Geneesmiddelen in Duitsland met Nadruk op Risico-Aspecten. Nederlandse Tijdschrift voor Fytotherapie 1993;6:19-22.
- [62] Keller K. Pflanzliche Arzneimittel - rechtlicher Status und offene Forschungsfragen. Forschungsmagazin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Sonderausgabe Naturheilkunde 1992;59-68.
- [63] Keller K. Prodotti fitoterapici: situazione attuale e sviluppi futuri in ambito CEE. Notizario Medico Farmaceutico 1994;229-234.
- [64] Keller K. Les médicaments à base de plantes en Allemagne et dans l'Union européenne (1re partie) Actualités Pharmaceutiques 1995;329(3):64-66.
- [65] Keller K. Les médicaments à base de plantes en Allemagne et dans l'Union européenne (2e partie) Actualités Pharmaceutiques 1995;330(4):64-68.
- [66] Braun R. Aufbereitung wissenschaftlichen Erkenntnismaterials durch Kommissionen. In: Schnieders B, Mecklenburg R, editors. Zulassung und Nachzulassung von Arzneimitteln. Basel: Aesopus, 1987:95-98.
- [67] Address for correspondence: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft, Postfach 100534, 50445 Köln, Germany. A listing with titles of the monographs and the corresponding publication dates of the Bundesanzeiger is available at the Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Seestrasse 10, 13353 Berlin, Germany.
- [68] Steinhoff B. The legal situation of phytomedicines in Germany. British Journal of Phytotherapy 1993/94:3(2);76-80.
- [69] Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 17. August 1994. BGBl. I S. 2071) Bundesrepublik Deutschland.
- [70] Bekanntmachung der Neufassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittel Prüfrichtlinien vom 5. Mai 1995. Bundesanzeiger 1995;47 No. 96a of 20 May 1995.

- [71] 25. Bekanntmachung über die Verlängerung der Zulassungen nach NE 105 des Arzneimittelgesetzes (AMG) (Anwendungsgebiete für traditionelle Arzneimittel nach NE 109a AMG) vom 11. Juli 1995. Bundesanzeiger Nr. 141 vom 29. Juli 1995, 8306-8309.
- [72] 28. Bekanntmachung über die Verlängerung der Zulassungen nach 105 des Arzneimittelgesetzes (AMG) (Anwendungsgebiete für traditionelle Arzneimittel nach 109a AMG) vom 25. August 1995. Bundesanzeiger Nr. 190 vom 10. Oktober 1995, 10975-10980.
- [73] 29. Bekanntmachung über die Verlängerung der Zulassungen nach 105 des Arzneimittelgesetzes (AMG) (Anwendungsgebiete für traditionelle Arzneimittel nach 109a AMG) vom 15. September 1995. Bundesanzeiger Nr. 194 vom 14. Oktober 1995, 11058-11059.
- [74] 30. Bekanntmachung über die Verlängerung der Zulassungen nach 105 des Arzneimittelgesetzes (AMG) (Anwendungsgebiete für traditionelle Arzneimittel nach 109a AMG) vom 20. November 1995. Bundesanzeiger Nr. 238 vom 19. Dezember 1995, 12662-12663.
- [75] 35. Bekanntmachung über die Verlängerung der Zulassungen nach 105 des Arzneimittelgesetzes (AMG) (Anwendungsgebiete für traditionelle Arzneimittel nach 109a AMG) vom 3. April 1996. Bundesanzeiger Nr. 85 vom 7. Mai 1996, 15228-15231.
- [76] Steinhoff B. New developments regarding phytomedicines in Germany. *British Journal of Phytotherapy* 1993/94;3(4):190-193.
- [77] Minister of Health, Providence & Social Insurance. Regulation 1 April 1994 Ankara.
- [78] Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP), editor. Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. Brussels: AESGP, 1996:61-6.
- [79] Medical Preparations (Licensing, Advertisement and Sale) Regulations, 1984 (S.I. No. 210 of 1984). Borderline Products. Department of Health, Dublin, April 1988.
- [80] Guidelines for Application for Product Authorization of Herbal Products. National Drugs Advisory Board. Dublin: August 1985
- [81] Morris JM. Communication of the Irish Medicines Board with WHO. 7 March 1996.
- [82] Food Supplements & Health Foods. Report to the Minister of Health and the Minister for Agriculture, Food and Forestry. Food Safety Advisory Committee. Report No. 16. Dublin, December 1993.
- [83] Prodotti a base di piante medicinali. Circolare n. 1 (N. 800.7.AG.8/254). Direzione Generale del Servizio Farmaceutico Divisione VII, Roma: 08/01/1981.
- [84] Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP), editor. Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. Brussels: AESGP, 1996: 87-96.
- [85] Retningslinjer for godkjenning av naturlegemidler. 21 January 1994.
- [86] Ministério da Saude. Decreto-Lei n.E 353/93 de 7 de Outubro. Diário da República I série A n.E 235,5623-5631 Lisboa.
- [87] Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP), editor. Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. Brussels: AESGP, 1996: 105-109.
- [88] Farinha A, Cachadinha M. Fitoterapia. Algumas considerações sobre a Legislação Portuguesa. LEF July 1994 no. 2
- [89] Orden de 3 de octubre de 1973 por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales. Ministerio de la Gobernación. BOE nE 247 de 15 de octubre de 1973 Madrid.
- [90] La Ley des Medicamento, Art. 42.Ley 25/1990 Madrid.
- [91] Medicinal Products Act 1992: 859.
- [92] Information on Application for Authorization to market Natural Remedies. Medical Products Agency, Uppsala, June 1994
- [93] Liste ABC. Grundsätze über die Abgrenzung der Rezeptpflicht der Heilmittel vom 10. Juni 1960 mit Nachträgen. Bern: Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel.
- [94] Liste D. Richtlinien der IKS für die Verkaufsabgrenzung der Arzneimittel für Drogerien vom 25. November 1988. Bern: Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel.

- [95] Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971. Bern: Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel.
- [96] Règlement d'exécution de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 25 mai 1972 (Etat au 23 novembre 1995). Bern: Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel.
- [97] Mitteilungen der IKS. IKS Monatsbericht Bern: 1992 (6):345
- [98] Richtlinien der IKS über die Arzneimittelinformation vom 25.11.1988. Anhang III "Arzneimittelinformationen für pflanzliche Heilmittel" vom 14.05.1992. Bern: Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel.
- [99] Kombinationspräparate. In: Mitteilungen der IKS. IKS Monatsbericht 1990 (4):243.
- [100] Akalin K. Communication of the Ministry of Health with WHO, Ankara 1996.
- [101] Sezik E. Personal communication 13 October 1995. Publication in preparation.
- [102] Requirements for the Establishment and production of Herbal Drug Manufacturing Premises. Ministerial Circular No. 2680. 17 January 1986. In: Ministerial Provisions concerning to Turkish Pharmaceuticals. Ministry of Health and Social Assistance. Ankara, 1986:31-40.
- [103] Regulation concerning the Recall and the Seizure of the Pharmaceutical and Medical Preparations, Substances, Materials, Compounds and the Herbal Preparations. Official Gazette No. 19196, 15 August 1986. In: Ministerial Provisions concerning to Turkish Pharmaceuticals. Ministry of Health and Social Assistance. Ankara, 1986:121-131.
- [104] Information requested for the Registration of Herbal Drugs. In: Ministerial Provisions concerning to Turkish Pharmaceuticals. Ministry of Health and Social Assistance. Ankara, 1986:82-84.
- [105] Medicines Act 1968. London: HMSO, 1968.
- [106] Review of Herbal Products under Medicines Act 1968 and EEC Directives. Medicines Act Information Sheet, DHSS Medicines Division, October 1985.
- [107] The Medicines (Retail Sale or Supply of Herbal Remedies) Order 1977. London: HMSO, 1977 (Statutory Instrument: SI 1977 no. 2130).
- [108] Medicines Control Agency. A Guide to what is a medicinal product. Medicines Act Leaflet MAL 8. London: December 1995.
- [109] Rajagopalan TG. Traditional Herbal Medicines around the Globe: Modern Perspectives. The Indian Perspective. Proceedings of the 10th General Assembly of WFPMM, Seoul, Korea, 16-18 October 1991. Swiss Pharma 1991;13(11a):63-67.
- [110] Chakravarty BK. Herbal medicines. Safety and Efficacy Guidelines. The Regulatory Affairs Journal 1993;4:699-701.
- [111] Katim W. Communication of the Ministry of Health of the Republic of Indonesia, Directorate General of Drugs and Food Control, with WHO, 2 May 1996.
- [112] Decree of the Minister of Health of the Republic of Indonesia No. 230 Men.Kes/IX/76 dated 17 September 1976 on the Compulsory Registration of Imported Crude Drugs.
- [113] Guidelines on the Import and Distribution of Imported Crude Drugs/Licensed Traditional Drugs. Ministry of Health of the Republic of Indonesia, 2 November 1983.
- [114] Decision of the Director General of Drugs and Food Control, Ministry of Health of the Republic of Indonesia, No. 4308/D/SK/V/1984 dated 23 May 1984 on the Procedure for the Registration of Imported Crude Drugs.
- [115] Decree of the Minister of Health of the Republic of Indonesia No. 1147/D/SK/IV/81 dated 23 June 1977 on the Prohibition and Distribution of Traditional Drug used intravaginally as suppositories, or as eye drops.
- [116] Decree of the Minister of Health of the Republic of Indonesia No. 1516/A/81 dated 15 May 1981. Circulation letter on wine and the like and the use of ethanol in drugs and traditional drugs.
- [117] Directorate General of Drugs and Food Control, Ministry of Health of the Republic of Indonesia No. 10107/D/X/83 dated 13 October 1983. Circulation letter on Traditional Drugs in Capsules/Tablets.
- [118] Director General of Drugs and Food Control, Ministry of Health of the Republic of Indonesia decree No: 06605/D/SK/X/84 dated 3 October 1984.
- [119] Guidelines on the Implementation of Labelling of Traditional Drugs. Ministry of Health of the Republic of Indonesia, 1985.

- [120] Decree of the Minister of Health of the Republic of Indonesia No. 659/Men.Kes./SK/X/1991 dated 30 October 1991 on the Good Manufacturing Practices of Traditional Drugs and the Attachment.
- [121] Traditional Drug Regulation. Directorate General of Drugs and Food Control. Ministry of Health of Republic of Indonesia. 1993.
- [122] Gewali MB. Personal communication 16 November 1995.
- [123] Koysooko R, Chuthaputti A. Promising practices in the Use of Medicinal Plants in Thailand. Lecture held at the Morris Arboretum Symposium, Philadelphia, 19-21 April 1993. Unpublished.
- [124] Drug Act B.E. 2510 and its amendment. Bangkok, 1967.
- [125] Therapeutic Goods Act 1989. What you need to know about the Regulatory Requirements for Manufacture and Supply of Medical Products in or from, Australia. Canberra: Therapeutic Goods Administration, 1993.
- [126] General requirements for labels for drug products. Canberra: Commonwealth Department of Human Services and Health, 1994.
- [127] WHO Western Pacific Regional Office (WPRO). Communication with WHO Geneva 16 April 1996.
- [128] Wang X. Traditional Herbal Medicines around the Globe: Modern Perspectives. China: Philosophical Basis and Combining Old and New. Proceedings of the 10th General Assembly of WFPMM, Seoul, Korea, 16-18 October 1991. *Swiss Pharma* 1991;13(11a):68-72.
- [129] Drug Administration Law of the People's Republic of China, 20 September 1984.
- [130] The approval of new pharmaceuticals (concerning the revision and the additional regulations on the sections on Chinese Traditional Medicine). Implemented on 1 September 1992. Ministry of Health of the People's Republic of China.
- [131] Report of the Working Party on Chinese Medicine. Hongkong, October 1994.
- [132] Bailey M. Communication of the Ministry of Health, Suva, Fiji, with WHO, 6 March 1996.
- [133] Pillans P. Potential toxicity of herbal medicines. Centre for Adverse Reactions Monitoring, Dunedin.
- [134] The NSW Therapeutic Medicines Information Centre. The uncertain world of "herbal" medication - a drug information viewpoint. *Drug Bulletin* 19, December 1993 - January 1994.
- [135] Yamada Y. Traditional Herbal Medicines around the Globe: Modern Perspectives. Japanese Traditional Medicines. Proceedings of the 10th General Assembly of WFPMM, Seoul, Korea, 16-18 October 1991. *Swiss Pharma* 1991;13(11a):76-78.
- [136] Tsutani K. The evaluation of herbal medicines: an east Asian perspective. In: Lewith GT, Aldridge D (editors). *Clinical Research Methodology for Complementary Therapies*. London-Sydney-Auckland, Hodder & Stockton, 1993:365-393.
- [137] Kishi T. Standardization of Oriental (Kampo) Medicine Formulations. Regulations and Practices in Japan. In: Lee IR, Yun-Choi HS, Chang I, editors. *New Drug Developments from Natural Products*. Seoul, Korean Society of Pharmacognosy, 1989.
- [138] Traditional Mongolian Medicine. Information sheet. Ministry of Health. Mongolia, 1996.
- [139] Ooi K. Communication of the Department of Health, New Zealand, with WHO, 28 March 1991.
- [140] Cortes-Maramba NP. Medicinal Plants in the Philippines. Lecture held at the Morris Arboretum Symposium, Philadelphia, 19-21 April 1993. Unpublished.
- [141] Chang SY, Won DH, Youm JR. Quality control and standardization of traditional drugs in Korea. In: Lee IR, Yun-Choi HS, Chang I, editors. *New Drug Developments from Natural Products*. Seoul, Korean Society of Pharmacognosy, 1989.
- [142] Kim CY. Traditional Korean Medicine. Lecture held at the Morris Arboretum Symposium, Philadelphia, 19-21 April 1993. Unpublished.
- [143] Pharmaceutical Department of the Ministry of Health of Singapore. Communication with WHO 13 March 1996.
- [144] Medicinal Plants in Viet Nam. Manila, WHO Office for the Western Pacific, and Hanoi, Institute of Materia Medica, 1990.