



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FARMACOLÓGICA Y TOXICOLÓGICA

# **Análisis comparativo sobre la regulación a nivel internacional de productos de origen vegetal de uso humano que puedan ser utilizados como medicamentos o alimentos.**

**DIRECTOR DE MEMORIA**

Dra. Gabriela Valenzuela Barra.  
Dpto. De Química Farmacológica y  
Toxicológica.  
Universidad de Chile

**DIRECTOR DE MEMORIA**

Q.F. Mirtha Parada Valderrama PhD.  
Jefa Unidad de Régimen de Control Sanitario y  
Medicinas Complementarias.  
Instituto de Salud Pública de Chile

**MEMORIA DE TITULO PARA OPTAR AL GRADO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

Diego Ignacio Quezada Orellana

Santiago, Chile

2023

## **RESUMEN**

En la actualidad, el uso de productos de origen vegetal con fines tanto medicinales como alimenticios va aumentando cada vez más, generando la necesidad de regular estos productos, es por ello por lo que el enfoque de esta memoria es analizar y comparar las regulaciones en el ámbito de la salud con respecto a productos de origen vegetal que puedan ser utilizados como medicamentos o alimentos. Es importante saber en punto se encuentra Chile dentro de la legislación de estos productos, en base a las estrategias de control que se han desarrollado a nivel internacional. La metodología utilizada para ello fue una búsqueda bibliográfica respecto a las leyes y normas concernientes al tema presentes en Alemania, Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, México, España, Estados Unidos, India, México, la Agencia Europea de Medicamentos y por supuesto, Chile; así como una revisión de las diferentes agencias gubernamentales que regulan el cumplimiento estas leyes y normas.

Se organizó la información de modo que se identifican los productos de origen vegetal con fines medicinales o alimenticios y se establecieron similitudes y diferencias entre estas categorías con respecto a lo que puede ser encontrado en la normativa de Chile.

Se esperaba encontrar diferencias claves entre los diferentes países estudiados que permitieran estimar a que grado de evolución se encuentra Chile con respecto a estas leyes que permitieran encontrar formas de mejorar el sistema actual, sin embargo, se pudo evidenciar grandes discordancias entre el país y el resto del mundo que podrían indicar que el sistema actual de control de ciertos productos está quedando obsoleto.

Es importante añadir que las normativas de estos productos en cada país se han adaptado al uso tradicional de sus habitantes, su historia, y el avance de los descubrimientos científicos que se desarrollen tanto en su país de origen como en el mundo; por lo tanto, estas leyes no son estáticas, deben actualizarse constantemente para, de este modo, cumplir con las expectativas, no dejar lugar a dudas o inconsistencias, y por sobre todo, proteger la salud de la población.

Palabras Claves: origen vegetal; normativa, regulación, medicamento, alimento.

## SUMMARY

Currently, the use of products of plant origin for both medicinal and nutritional purposes is increasing more and more, generating the need to regulate these products, which is why the focus of this report is to analyze and compare the regulations in the health field with respect to products of plant origin that can be used as medicines or foods. It is important to know where Chile is within the legislation of these products, based on the control strategies that have been developed internationally. The methodology used for this was a bibliographic search regarding the laws and regulations concerning the subject present in Germany, Argentina, Brazil, Canada, Colombia, Mexico, Spain, United States, India, Mexico, the European Medicines Agency and of course, Chile; as well as a review of the different government agencies that regulate compliance with these laws and regulations.

The information was organized so that products of plant origin with medicinal or nutritional purposes are identified and similarities and differences between these categories were established with respect to what can be found in Chilean regulations.

It was expected to find key differences between the different countries studied that would allow us to estimate the level of evolution Chile is in with respect to these laws that would allow us to find ways to improve the current system, however, great discrepancies were evident between the country and the rest. in the world that could indicate that the current control system for certain products is becoming obsolete.

It is important to add that the regulations for these products in each country have been adapted to the traditional use of their inhabitants, their history, and the advance of scientific discoveries that are developed both in their country of origin and in the world; Therefore, these laws are not static, they must be constantly updated in order to meet expectations, leave no room for doubts or inconsistencies, and above all, protect the health of the population.

Keywords: plant origin; regulations, regulation, medicine, food.

## DEDICATORIA

Dedicado a las personas que sientas el temor de fracasar al intentar lograr sus sueños, a los que se quieren rendir a medio camino y crean que no son suficiente como yo me sentí durante este proyecto, hay que creer que tarde o temprano las cosas resultarán.

*“Donde exista el deseo va a arder una llama*

*Donde una llama arda alguien resultará quemado*

*Pero solo porque queme no significa que vas a morir*

*Hay que ponerse de pie y tratar...*

*Tratar... tratar...”*

*– P!nk*

## **AGRADECIMEINTOS**

A mis padres Wilson y Cecilia y mis hermanas Aracely y Antonia, por brindarme apoyo económico durante estos tiempos difíciles. A mis amigos Ashley Cáceres y Paulo Oportus por brindarme un lugar para vivir y hacerme compañía en mis momentos de soledad; a Nicolás Rodríguez, Juan Pablo Sagredo, María Fernanda Tamayo y Constanza Pérez, por creer en mí más de lo que yo podía creer en mí mismo, y darme la fuerza para no rendirme y a Jorge Aravena, que fue mi hombro para llorar cuando todo lo que quería hacer era renunciar y sentía que todos a mi alrededor me habían dejado atrás. Gracias.

## GLOSARIO

Se considerará como definición general aquella que, sin ser exactamente igual entre sí, puedan ser encontradas dentro de las normativas de los diferentes países analizados y aplicadas dentro de circunstancias idénticas. En el caso de definiciones particulares para cada país se desarrollarán en su correspondiente apartado.

**Buenas prácticas de manufactura/fabricación (GMP/BPM):** Normas técnicas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.<sup>1</sup>

**Buenas prácticas de laboratorio (GLP/BPL):** Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas que garantizan que los datos generados por un sistema de control de calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.<sup>1</sup>

**Droga vegetal:** La planta o partes de ella sin procesar, usadas con un propósito medicinal o farmacéutico.<sup>1</sup>

**Farmacovigilancia:** Se define como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos. El año 2002 esta definición fue ampliada por la Organización Mundial de la Salud, incluyendo no sólo los efectos adversos, sino cualquier otro problema relacionado con medicamentos.<sup>2</sup>

**Marcador Vegetal:** Son constituyentes químicamente definidos de los ingredientes activos del vegetal, de interés para propósitos de control de calidad, independientemente de que ellos tengan o no actividad terapéutica y que puedan servir para calcular la cantidad de ingredientes activos del vegetal en el producto final, siempre que hayan sido cuantificados en la droga o preparación vegetal empleada como materia prima en la preparación.<sup>1</sup>

**Medicamento Homeopático:** Son productos homeopáticos, aquellas especialidades farmacéuticas constituidas por sustancias homeopáticas y preparados a partir de componentes o materias primas de origen vegetal, animal, mineral o químico, de acuerdo a un procedimiento de fabricación homeopático, descrito en normas oficialmente aprobadas por las diferentes instituciones internacionales, que incluyen obligatoriamente procesos de dilución y dinamización de sus tinturas

madres, los que, además deben haber sido ensayados en individuos sanos y repertorizados, para ser prescritos o utilizados de acuerdo a lo establecido en la normativa que corresponda. Un producto homeopático podrá contener una o varias sustancias homeopáticas.<sup>1</sup>

**Preparado de droga vegetal:** Planta o partes de planta pulverizada, su extracto, tintura, jugo exprimido, aceite graso o esencial, goma o resina u otro producto de un proceso determinado, excluyendo sus constituyentes aislados definidos químicamente o sus mezclas, sin perjuicio de la posibilidad de contener otros componentes, tales como solventes, diluyentes o preservantes, los que deben ser declarados.<sup>1</sup>

## **ABREVIATURAS**

**AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**AMG:** Ley de Medicamentos de Alemania

**ANAMED:** Agencia Nacional de Medicamentos

**ANMAT:** Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

**ANVISA:** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

**BFARM:** Instituto federal de medicamentos y dispositivos médicos

**BVL:** Autoridad Federal de Seguridad Alimentaria

**CAM:** Medicinas Complementarias y Alternativas

**COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

**DCB:** Denominación Común Brasileña

**DCGI:** Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de India

**DSHEA:** Ley de educación superior y salud de suplementos dietéticos

**EMA:** Agencia Europea de Medicamentos

**EU:** Union Europea

**FD&C Act:** Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

**FDA:** Administración de Alimentos y Medicamentos

**GLP/BPL:** Buenas Prácticas de Laboratorio

**GMP/GLP:** Buenas Prácticas de Manufactura/Fabricación

**HMPC:** Comité de medicamentos a base de plantas.

**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**ISP:** Instituto de Salud Pública de Chile

**LFGB:** Ley de alimentos y piensos



**LGS:** Ley General de Salud

**MINSAL:** Ministerio de Salud

**NCCAM:** Centro Nacional de Medicinas Complementarias y Alternativas

**NHP:** Natural Health Product

**NPN:** Natural Health Product Number.

**OMS/WHO:** Organización Mundial de la Salud

**PHS:** Ley de Servicio Público de Salud

**RIS:** Reglamento de Insumos para la Salud

**SEREMI:** Secretaria Regional Ministerial

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. OBJETIVOS .....	5
2.1.    Objetivo general .....	5
2.2.    Objetivos Específicos.....	5
3. METODOLOGÍA .....	6
3.1.    Contexto .....	6
3.2.    Recopilación de la información.....	6
3.3.    Elaboración de un marco de regulaciones comparadas.....	9
4. ANTECEDENTES .....	2
4.1.    Marco normativo chileno .....	2
4.1.1.    Definiciones particulares.....	2
4.1.2.    Clasificación de productos de Origen vegetal.....	2
4.2.    Marco normativo extranjero.....	8
4.2.1.    América del Norte .....	8
4.2.2.    América del Sur.....	19
4.2.3.    Asia .....	30
4.2.4.    Europa .....	34
4.3.    Comparación entre las normativas.....	44
5. DISCUSIÓN .....	49
6. CONCLUSIÓN .....	51
7. BIBLIOGRAFÍA.....	52

## ÍNDICE DE TABLAS

NO.	DESCRIPCIÓN	PÁGINA
1	Entidades regulatorias de productos vegetales en Chile	8
2	Países revisados	14
3	Productos en base a plantas en Chile (ANAMED- SEREMI)	49
4	Productos en base a plantas en Alemania (Bfarm)	49
5	Productos en base a plantas en Argentina (ANMAT)	50
6	Productos en base a plantas en Brasil (ANVISA)	50
7	Productos en base a plantas en Canadá (HEALTH CANADA)	50
9	Productos en base a plantas en Colombia (INVIMA)	51
10	Productos en base a plantas en España (AEMPS)	52
11	Productos en base a plantas en Estados Unidos (FDA)	52
12	Productos en base a plantas en India (Ministerio de AYUSH)	52
13	Productos en base a plantas en México (COFEPRIS)	53

## 1. INTRODUCCIÓN

Las plantas medicinales han sido utilizadas desde épocas remotas para el tratamiento de numerosas enfermedades. Desde el inicio de la civilización, han ayudado al hombre ofreciendo distintos tipos de medicinas capaces de curar ciertas dolencias gracias a sus compuestos bioactivos, conocidos como metabolitos secundarios<sup>3</sup>.

Las especies vegetales tienen capacidades adaptativas y mecanismos regulatorios, entre los cuales se destacan la producción de metabolitos primarios, hormonas y metabolitos secundarios. Los metabolitos primarios son indispensables para la planta y se encuentran implicados en el desarrollo y crecimiento de ésta. Las hormonas se encargan de regular los procesos metabólicos, la producción de proteínas, entre otras funciones. Los metabolitos secundarios se elaboran a partir de los metabolitos primarios y cumplen un rol de defensa contra el estrés biótico y abiótico, principalmente con el fin de aumentar la supervivencia de la planta.<sup>4</sup>

Los metabolitos secundarios vegetales son compuestos químicos que no solamente tienen una gran importancia ecológica, por su participación en los procesos de adaptación de las plantas a su ambiente, sino que también les confieren propiedades organolépticas, terapéuticas y/o nutricionales a los vegetales que los contienen, por lo que juegan un papel protagónico en la salud integral de los seres vivos.<sup>5</sup>

Los metabolitos secundarios se clasifican en tres grandes grupos, los alcaloides, terpenos y compuestos fenólicos, los cuales difieren ya sea en la ruta de biosíntesis, como en su estructura y actividad biológica, adicionalmente algunas de estas familias poseen heterósidos, que corresponden a metabolitos secundarios enlazado a residuos de azúcares.<sup>6</sup>

Cada uno de estos productos se obtiene a través de una vía metabólica/biogenética que incluya la expresión de enzimas para un sustrato específico y su síntesis depende de la etapa del desarrollo de la planta y sus niveles constitutivos sólo se incrementan como parte de la respuesta al estrés abiótico o biótico.<sup>5</sup>

Los terpenos constituyen el grupo más numeroso de metabolitos secundarios (más de 40.000 moléculas diferentes). La ruta biosintética de estos compuestos da lugar tanto a metabolitos primarios como secundarios de gran importancia para el crecimiento y supervivencia de las plantas. Todos ellos derivan de la unión de unidades de isopreno (5 átomos de carbono), de esta forma los terpenos se clasifican por el número de unidades de isopreno (C<sub>5</sub>) que contienen, los terpenos de 10

C contienen dos unidades C<sub>5</sub> y se llaman monoterpenos; los de 15C tienen tres unidades de isopreno y se denominan sesquiterpenos; y los que poseen 20 C tienen cuatro unidades C<sub>5</sub> y son llamados diterpenos. Se sintetizan a partir de metabolitos primarios por dos rutas: la del ácido mevalónico, activa en el citosol, en la que tres moléculas de acetil-CoA se condensan para formar ácido mevalónico que reacciona hasta formar isopentenil difosfato (IPP); o bien la ruta del ácido metileritritol fosfato (MEP) que funciona en cloroplastos y genera también IPP. El isopentenil bifosfato y su isómero dimetilalil difosfato (DMAPP) son los precursores activados en la biosíntesis de terpenos en reacciones de condensación catalizadas por varias transferasas para dar lugar a varios bifosfatos como geranyl difosfato (GPP), precursor de monoterpenos, Farnesil difosfato (FPP), precursor de sesquiterpenos y geranylgeranyl difosfato (GGPP) precursor de diterpenos.<sup>6</sup>

Los compuestos fenólicos corresponden a una gran variedad de productos sintetizados por las plantas que contienen un grupo fenol, estos pueden ser metabolitos primarios o secundarios. Derivan de un grupo fenol, un anillo aromático con un grupo hidroxilo. Existen dos rutas básicas en la biosíntesis de compuestos fenólicos: la ruta del ácido shikímico y la ruta del ácido malónico. La ruta del ácido malónico es una fuente importante de fenoles en hongos y bacterias, pero es poco empleada en plantas superiores. La ruta del ácido shikímico es responsable de la biosíntesis de la mayoría de los compuestos fenólicos de plantas. A partir de eritrosa-4-P y de ácido fosfoenolpirúvico se inicia una secuencia de reacciones que conduce a la síntesis de ácido shikímico y, derivado de éste, aminoácidos aromáticos (fenilalanina, triptófano y tirosina). La mayoría de los compuestos fenólicos derivan de fenilalanina. Esta ruta está presente en plantas, hongos y bacterias. La enzima fenilalanina amino liasa (PAL) cataliza la formación de ácido cinámico por eliminación de una molécula de amonio de la fenilalanina. Esta enzima está situada en un punto de ramificación entre el metabolito primario y el secundario por lo que la reacción que cataliza es una importante etapa reguladora en la formación de muchos compuestos fenólicos. Las reacciones posteriores a la catalizada por PAL son básicamente adiciones de más grupos hidroxilo y otros sustituyentes. Los ácidos trans-cinámicos y p-cumárico se metabolizan para formar ácido ferúlico y ácido caféico cuya principal función es ser precursor de otros derivados más complejos: cumarinas, lignina, taninos, flavonoides e isoflavonoides.<sup>6</sup>

Los alcaloides son una gran familia de más de 15.000 metabolitos secundarios que tienen en común tres características: son insolubles en agua, contienen al menos un átomo de nitrógeno en la molécula, y exhiben actividad biológica. La mayoría son heterocíclicos, aunque algunos son compuestos nitrogenados alifáticos (no cíclicos). Se encuentran en el 20% de las plantas vasculares,

la mayoría dicotiledóneas herbáceas. Se sintetizan normalmente a partir de lisina, tirosina y triptófano, aunque algunos como la nicotina y compuestos relacionados derivan de la ornitina.<sup>6</sup>

En la actualidad el uso de plantas medicinales va en aumento. Una de las razones que explica el aumento del uso de medicinas herbarias es la percepción de que éstas son seguras y, a su vez, entre los consumidores existe un concepto erróneo de que “natural” siempre equivale a “seguro”. Esta afirmación hace que, en ocasiones, los seguidores de esta práctica la recomienden como segura e inocua. Sin embargo, algunas plantas medicinales son inherentemente tóxicas. Los eventos adversos hasta ahora reportados con relación a los productos herbarios son frecuentemente atribuibles a la calidad, eficacia, uso inadecuado y seguridad de las formulaciones “naturales” disponibles en el mercado. Las normas para los medicamentos a base de plantas están siendo desarrolladas en todo el mundo, pero todavía no hay consenso sobre la forma en que deberían adoptarse. En este contexto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboró las guías sobre vigilancia de la seguridad de medicamentos en los sistemas de farmacovigilancia. En la actualidad, la mayoría de los estados miembros de la OMS (dentro de los cuales Chile es miembro desde 2018) reglamentan los productos herbarios, aunque siguen desarrollando, actualizando y aplicando nuevas normativas que se orientan a proteger la salud de los usuarios.<sup>7</sup>

En Chile las plantas medicinales son consideradas medicamentos y, dependiente del Ministerio de Salud, el control sanitario de todo producto farmacéutico es responsabilidad de la entidad reguladora nacional, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), según lo dictaminado en el Código Sanitario chileno en su artículo número 96; que consta de la más alta jerarquía entre los documentos legales que afectan en la materia; así como también la reglamentación que lo complementa y en las demás normas legales sobre la materia.<sup>8</sup> Las funciones del ISP se detallan a más profundidad en el Decreto Supremo N°3, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, entre las que se destacará su autoridad para emitir la autorización y el registro de los productos farmacéuticos que se distribuyan en Chile. Para ello, el ISP cuenta dentro de sus diferentes departamentos con el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), encargada del control de los productos farmacéuticos y cosméticos, garantizando su seguridad y eficacia, es aquí donde se otorga las autorizaciones sanitarias y registro de los productos farmacéuticos, además de ejercer una fiscalización y vigilancia activa de ellos.<sup>1</sup>

Debido a que aún no existe un consenso internacional sobre la regulación de los productos elaborados en base a plantas, existen diferencias entre las normativas a nivel internacional, y es por

esto que este trabajo busca comparar el estado actual de las regulaciones chilenas con respecto a otros países que también presentan legislaciones en materia de productos para la salud de origen vegetal.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo general**

- **Analizar** comparativamente las normativas nacionales, para las preparaciones de origen vegetal con fines terapéuticos, con la reglamentación internacional, con el propósito de identificar las principales diferencias entre estas.

### **2.2. Objetivos Específicos**

- **Describir** el marco normativo chileno respecto a medicamentos de origen vegetal y preparaciones a partir de materias primas vegetales.
- **Revisar** las normativas de diversos países en relación con las categorías de medicamentos de origen vegetal y sus definiciones.
- **Comparar** las definiciones de las diferentes categorías de medicamentos de origen vegetal y sus normativas a nivel internacional con la normativa actualmente vigente en Chile.



### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. Contexto

Este trabajo fue realizado con la guía de la Jefa de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias de ANAMED del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Al comienzo de esta actividad se conocieron los aspectos involucrados en el funcionamiento del ISP y el departamento ANAMED, así como su implicancia en la legislación vigente sobre medicamentos en el país y en específico de los medicamentos elaborados a partir de sustancias de origen vegetal. Además de lo anterior, es importante señalar, que una de las actividades que fueron de utilidad para la realización de este trabajo, fue el *14<sup>th</sup> Annual Meeting of the WHO- International Regulatory Cooperation For Herbal Medicines (IRCH) Network*, que se realizó en modalidad *online* entre el 23 y el 25 de noviembre, 2022, del cual se pudo obtener información de algunas agencias, de exposiciones realizadas por expertos en la materia de diversos países que explicaron de forma resumida como sus naciones han ido adaptando las legislaciones respecto al uso de productos naturales en el ámbito de la salud, tema directamente relacionado con esta memoria y que sirvió como punto de partida.

#### 3.2. Recopilación de la información

- a) Información Nacional - Se estudiaron los siguientes documentos legales relacionados con el procedimiento de régimen de control sanitario de los productos de origen vegetal y la legislación sanitaria que involucra su regulación o control:
  - 1- Decreto con Fuerza de Ley N°725, “Código Sanitario”, en su Artículo N°96. Diario Oficial de la República de Chile.
  - 2- Decreto Supremo N°3/2010 publicado en el Diario Oficial el 25 de junio de 2011, “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”.
  - 3- Decreto 977 “Aprueba Reglamento Sanitario de los Alimentos”.
- b) Información Internacional – Se reunió información de los documentos oficiales y entidades regulatorias de los siguientes países:
  - 1- **Alemania:**
    - i. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*. (Bfarm) Instituto federal de medicamentos y dispositivos médicos - Entidad reguladora Alemana.

ii. *Arzneimittelgesetz act* (AMG) – Ley de Fármacos Alemana.

**2- Argentina:**

- i. Agencia Nacional de Medicamento, Alimento y Tecnología Médica (ANMAT) – Entidad reguladora Argentina.
- ii. Resolución N°1817/2013. Drogas vegetales, preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas intervinientes en dichas actividades.
- iii. Disposición 3827/2018. Anexos. Parte A. Capítulo 10.
- iv. Disposición 5418/2015 Drogas Vegetales.

**3- Brasil:**

- i. *Ágencia Nacional de Vigilância Sanitária*. (ANVISA). Agencia nacional de vigilancia Sanitaria. – Entidad Reguladora de Brasil.
- ii. Resolución del consejo directivo colegiado – RDC N°26, del 13 de mayo de 2014.

**4- Canadá:**

- i. *Health Canada* – Entidad Regulatoria de Canadá.
- ii. Regulación consolidada SOR/2003-196. Natural Health Products Regulation.
- iii. Food and Drugs Act – Ley de Fármacos Canadiense.

**5- Colombia:**

- i. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) – Entidad Regulatoria de Colombia.
- ii. Decreto Número 2266 de 2004 – Reglamentación de productos fitoterapéuticos.
- iii. Vademécum colombiano de plantas medicinales.

**6- España:**

- i. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) – Entidad reguladora de España.
- ii. Real Decreto 1345/2007 – Ley de Fármacos Española.

**7- Estados Unidos:**

- i. *Food and Drugs Administration (FDA)* – Entidad reguladora de Estados Unidos.

- ii. *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)* – Ley de Fármacos Estadounidense.

8- **México:**

- i. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) – Entidad Regulatoria Mexicana.
- ii. Ley General de Salud.
- iii. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

9- **India:**

- i. *Ministry of Ayush*. Ministerio de Ayush – Entidad reguladora India sobre medicinas Ayurvedica, Yoga y naturopatía, Unani, Siddha y Homeopatía.
- ii. *The Drugs And Cosmetics Act And Rules* – Ley de Fármacos India.

c) Organizaciones Intergubernamentales:

**1- Unión Europea:**

- i. *European Medicines Agency (EMA)*. Agencia de medicamento Europea – Entidad reguladora de la Unión Europea.
- ii. Directiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo – Sobre medicamentos de uso humano.
- iii. Directiva 2004/24/EC del Parlamento Europeo – Sobre Medicamentos Herbarios Tradicionales.

### 3.3. Elaboración de un marco de regulaciones comparadas

Una vez recopilada la información se procedió a establecer un marco comparativo respecto a las diferentes regulaciones en materia de productos naturales de consumo humano, para lo que se consideraron los siguientes parámetros.

- i. Categoría del producto\*

---

\* En la normativa de algunos países los suplementos dietarios son considerados dentro de los productos medicinales y son regulados por las mismas leyes y/o agencias, mientras que, en otras, estos son regidos por una agencia y/o normativa totalmente diferente, y en algunos simplemente no existe una entidad gubernamental encargada de regular dichos productos, por lo que también se señalarán estos productos en los casos que sea posible su comparación con la normativa chilena.

- ii. Tipo de registro.
- iii. Requisitos de registro.
- iv. Condiciones de venta.

## 4. ANTECEDENTES

### 4.1. Marco normativo chileno

#### 4.1.1. Definiciones particulares <sup>1</sup>

- a) **Evaluación de un producto farmacéutico:** Estudio sistemático de antecedentes exigidos al interesado que solicita el registro sanitario, respecto de la pertinencia de los antecedentes administrativos y técnicos, tales como los aspectos de calidad y las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, con el fin de determinar o verificar su calidad, seguridad y eficacia y por lo tanto, si el producto es apto para el uso en las indicaciones propuestas (D.S. N°3 art. 18°).
- b) **Fitofármaco:** Especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal y están debidamente estandarizadas (D.S. N°3 art. 14°).
- c) **Registro Sanitario:** Proceso de evaluación de un producto farmacéutico que, siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el ISP, previo a su distribución y uso (D.S. N°3 art. 18°).
- d) **Titular del registro sanitario:** Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, domiciliada en Chile a cuyo nombre figura un registro sanitario y es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento.

#### 4.1.2. Clasificación de productos de Origen vegetal.

TABLA 1: Entidades regulatorias de productos de origen vegetal en Chile		
Producto de origen vegetal	Organismo Regulatorio	Normativa asociada
Fitofármacos	ISP	D.S. N°3/10
Medicamento Herbario Tradicional	ISP	D.S. N°3/10
Medicamentos Homeopáticos	ISP	D.S. N°3/10
Cosméticos	ISP	D.S. N°239/02
Alimentos (hierbas aromáticas o de agrado, condimentos, aditivos y alimentos para deportistas)	MINSAL - SEREMI	D.S. N°977/96
Pesticidas de uso sanitario y domésticos	ISP	D.S N°157/05

Dispositivos Médicos	ISP	D.S. N°825/99
----------------------	-----	---------------

En la Tabla 1 se mencionan los productos de origen vegetal que se encuentran sujetos a control sanitario en Chile, el organismo encargado de regularlos y la normativa asociada que aprueba sus regulaciones. Cabe destacar que tanto el ISP como las SEREMI es un organismo dependiente del MINSAL y por ello este también debe considerarse como parte de los organismos reguladores.

Para motivos de esta memoria se debe tomar en cuenta solo aquellos productos de origen vegetal que están destinados al consumo humano, es por ello el enfoque está centrado en los siguientes productos:

**4.1.2.1. Fitofármacos:** Según la normativa chilena, basado en su naturaleza, se consideran fitofármacos a aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos están conformados únicamente por material vegetal, ya sea las partes aéreas o subterráneas de las plantas, o bien, la planta en su totalidad o cualquier otro material vegetal, y estos deben encontrarse debidamente estandarizados.

Los medicamentos de la categoría fitofármaco deben ser registrados previo a su distribución en Chile, al igual que un medicamento convencional. Para llevar a cabo el registro sanitario correspondiente y en el caso que se trate de un producto nuevo, la seguridad del producto deberá ser avalada con la presentación de estudios preclínicos, toxicológicos en animales y clínicos de fase I, mientras que la eficacia deberá ser avalada por estudios clínicos de fase II y III; sin embargo, en reemplazo de estos estudios también será aceptada la información existente en la literatura oficial de organismos internacionales o extranjeros.

Las siguientes reglas especiales aplican para el registro de un Fitofármaco:

- a) *No se requerirá la presentación de equivalencia terapéutica al momento de su registro o posteriores modificaciones.*
- b) *Se deberá incluir la descripción del proceso de fabricación.*
- c) *Su denominación genérica corresponderá a la denominación taxonómica botánica del vegetal que aporte el o los ingredientes activos.*
- d) *La expresión de su fórmula cualitativa y cuantitativa deberá incluir: el tipo de preparación vegetal empleada, tales como extracto seco, extracto fluido, extracto blando, polvo u otro,*

*seguido de la o las partes del vegetal que se emplean, más su nombre científico con su concentración y su equivalencia en un marcador vegetal cuando corresponda.*

- e) No podrán incluir mezclas con medicamentos alopáticos/convencionales.*
- f) La identidad y pureza de los componentes se establecerá de acuerdo con lo que dispongan las farmacopeas o las fuentes de información científica internacionales o extranjeras, debiendo presentarse la correspondiente validación de la metodología analítica propuesta.*
- g) La metodología analítica para la evaluación de producto terminado así como sus materias primas deberán aparecer en alguna de las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país, o en fuentes de información científicas extranjeras o se deberá presentar la correspondiente validación de la metodología analítica propuesta.*
- h) Los productos deberán cumplir con las especificaciones de producto terminado de acuerdo con la forma farmacéutica en que ellos se presenten, sin embargo, podrá exceptuarse la valoración del o los principios activos en el producto terminado, reemplazándose esta o la valoración del marcador vegetal específico.*
- i) No se considerará fitofármacos los productos que contienen principios activos aislados o sintéticos, aunque sean preparados de materia prima de origen vegetal.*

Salvo por requisitos especiales, el registro de un fitofármaco debe cumplir las mismas condiciones establecidas para un medicamento convencional.

**4.1.2.2. Medicamento Herbario Tradicional:** En el ámbito de medicina tradicional, Chile no contó con una reglamentación clara para medicinas tradicionales a base de plantas hasta inicios del siglo XXI, donde se definió el término de medicamento herbario tradicional, los cuales corresponden a medicamentos creados a partir de plantas o partes de ellas, frescas o desecadas, enteras o trituradas, a las que no se les ha sometido a un proceso de extracción y no son presentados en forma farmacéutica, deben estar envasados de manera “artesanal”, debe corresponder a la especie vegetal aislada, sin mezclarse con otras plantas o partes de ellas, o cualquier otra sustancia. Son de libre venta y no se encuentran sujetos a un registro sanitario. En el año 2010, previamente autorizado mediante la Resolución Exenta N°548 de 27 de julio de 2009, fue publicado por el MINSAL el listado de *Medicamentos Herbarios Tradicionales*, donde se describen 103 especies que presentaban cierta validación científica y que contaban con un uso tradicional comprobado en Chile,; posteriormente, la Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, cataloga los medicamentos herbarios tradicionales y



mantiene el contenido de la Resolución N° 548 Exenta contenida en el nuevo Reglamento de medicamentos (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010).

En este tipo de medicamentos, si bien el envase debe ser artesanal, también se requiere que esté presente un etiquetado conforme a lo descrito en el documento denominado “Medicamentos Herbarios Tradicionales”, en el que se señalen solo aquellas propiedades reconocidas por la autoridad sanitaria correspondiente en la Norma Técnica antes señalada.

Como se mencionó previamente, los medicamentos herbarios tradicionales no se encuentran sujetos a registro, sin embargo, se entenderán por registrados siempre la autoridad sanitaria competente haya autorizado el establecimiento donde se almacenan, elaboran, fraccionan o envasan o realizan otras actividades propias de su procedimiento.

El 7 de noviembre de 2023 se aprobó la “*Guía de recomendaciones técnicas sobre regulación de los medicamentos herbarios tradicionales y sus establecimientos*” donde se confirma que, dado la naturaleza de los medicamentos herbarios tradicionales que los clasifica como un tipo especial de fitofármacos, la autorización y fiscalización de la producción de estos se encuentra en manos del Instituto de Salud pública, y no del ministerio como era señalado en la normativa impuesta en el año 2010. También señala que la habilitación de un establecimiento elaborador de MHT debe ser de uso exclusivo para la manufactura de un determinado grupo de especies vegetales, envasados artesanalmente, para indicaciones terapéuticas específicas, todo ajustado a la tradición popular del yerbatero. Por último, es importante mencionar que los establecimiento que elaboren medicamentos herbarios tradicionales quedan exceptuados de las normas de producción y registro señaladas en el Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud, para los fitofármacos.

**4.1.2.3. Medicamento Homeopático:** Atendida su naturaleza, el registro de medicamento homeopáticos en Chile se realiza teniendo en cuenta las siguientes consideraciones listadas en el artículo 41° del Decreto Supremo N°3/10:

- a) *Las denominaciones genéricas de sus principios activos deben ser expresadas en latín, según lo establecido en las farmacopeas reconocidas.*
- b) *En las fórmulas cualitativas y cuantitativas, cada sustancia homeopática debe expresarse con su denominación latina seguida de su grado de dilución final, es decir, en el producto terminado, más su concentración.*

- c) *Debe haber una clara y completa descripción de la o las materias primas de la partida que se emplean en la preparación de la substancia homeopática, su caracterización, método de preparación y controles físico – químicos efectuados.*
- d) *Se debe incluir la descripción del o los métodos de fabricación utilizados en la preparación del producto terminado.*
- e) *Los productos farmacéuticos homeopáticos deben cumplir con las especificaciones de producto terminado de acuerdo con la forma farmacéutica en que ellos se presenten, como cualquier otro tipo de medicamento, con excepción de la valoración del o los principios activos en el producto terminado.*
- f) *Cuando los productos homeopáticos se administren en forma de comprimidos convencionales deben efectuarse ensayos de desintegración en reemplazo de ensayo de dilución.*

Con respecto a la presentación que respalden la eficacia y seguridad del producto, además de las farmacopeas oficiales autorizadas por el artículo 33° del Decreto Supremo N°3/10, también se considerarán permitidas otras farmacopeas, documentos emitidos por comités de expertos de la OMS u otros reconocidos por Decreto Supremo del MINSAL a propuesta del MINSAL.

**4.1.2.4. Alimentos:** A diferencia de los medicamentos, los alimentos no entran dentro de las competencias del ISP, sino que son responsabilidad de la SEREMI correspondiente, por supuesto, los lugares de fabricación de alimentos deben cumplir con lo establecido en el Decreto Supremo N°977/96, el Reglamento Sanitario de los Alimentos; y para ellos se autoriza el establecimiento que lo elaborará o el importador si no es fabricado en Chile.

Los alimentos que entran dentro de este estudio corresponden a aquellos fabricados a partir de material vegetal, específicamente las hierbas aromáticas o de agrado, los condimentos y los alimentos para deportistas. Dentro de la legislación, se puede considerar a los alimentos para deportistas como una subclase de los suplementos alimenticios. La normativa vigente estipula que los suplementos alimenticios deben tener como función únicamente complementar la ingesta diaria de nutrientes, y, en el caso de los alimentos para deportistas brindar energía al consumidor que apoye en el rendimiento deportivo, por lo que no se permite el uso de sustancias con principios terapéuticamente activos; lo cual ratifica que las plantas no deberían usarse en alimentos, porque esto no significa que toda planta pueda ser utilizada en alimentos siempre y cuando no presenten metabolitos secundarios en concentraciones terapéuticamente activas, puesto que existen plantas a

las cuales, mediante resolución fundada del ISP, se ha determinado que no tienen propiedades nutricionales y únicamente pueden ser utilizadas en medicamentos, y plantas consideradas tóxicas o dañinas para la salud. En el caso de que no se encuentre información registrada acerca del uso de un determinado vegetal dentro del país, el instituto, mediante resolución fundada, determinará el régimen de control sanitario correspondiente que le corresponde aplicar a una determinada sustancia o producto y con ello sentará el precedente acerca del debido uso de la especie vegetal.

En el caso de los alimentos para deportistas, está autorizado que ellos presenten constituyentes que aporten cafeína dentro de sus ingredientes, los cuales pueden ser café (*Coffea spp*), té verde (*Camellia sinensis*), té negro (*Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis e Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*) y la recomendación de consumo de estos alimentos no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día. Además, también se podrá incorporar dentro de los alimentos para deportistas las siguientes hierbas en las concentraciones máximas de: raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (ginseng coreano, ginseng asiático o ginseng oriental) no más de 1,0 g de raíz, fruto de *Schizandra chinensis* (Turcz.) Baill (chizandra) no más de 1,5 g de fruto, o raíz y rizoma de *Eleuterococcus senticosus* Rupr. Et Maxim (ginseng siberiano) no más de 2,0 g de raíz y rizoma; en alimentos que contengan una o más hierbas, el contenido de cafeína en el producto listo para el consumo será de 54 mg por porción de consumo habitual, y no más de 180 mg de cafeína por litro en alimentos que se consumen líquidos y de 90 mg en 100 g en los alimentos que se consumen sólidos.<sup>9</sup>

## 4.2. Marco normativo extranjero.

Para la investigación internacional se tomaron en cuenta los siguientes factores al elegir las normativas a revisar:

- Tener referencias a nivel latinoamericano.
- Tener referencias a nivel global.
- Tener en cuenta las grandes agencias de medicamentos.

Es así como de forma arbitraria se escogieron los siguientes países para su revisión:

<b>Tabla 2: Países utilizados en esta revisión.</b>	
<b>Continente.</b>	<b>País.</b>
América del Sur y Centro América.	Argentina, Brasil, Colombia.
América del Norte.	Canadá, Estados Unidos, México.
Asia.	India.
Europa.	España*, Alemania*.

\* Estos países pertenecen a la unión europea, donde la Agencia de Medicamentos Europea (EMA) tiene una importante función en el control de los medicamentos y productos para la salud, por lo que, aunque sus normativas sean muy similares debido a esto, es importante destacar la categoría del producto es definido finalmente por el estado miembro de la unión.

La reglamentación mencionada en la EMA también se encontrará dentro de este estudio.

### 4.2.1. América del Norte

#### 4.2.1.1. Canadá

La agencia de salud canadiense conocida como *Health Canada*, se encarga de establecer el registro de los productos naturales en base a la regulación consolidada SOR/2003-196 que agrupa los medicamentos de origen vegetal, de origen animal y suplementos dietarios bajo el termino *Natural Health Product* (NHP).<sup>10</sup>

##### 4.2.1.1.1. Definiciones Particulares:

**a) Anexo 1:** Listado de sustancias que son incluidas dentro de los *Natural Health Product*.

Estos son<sup>10</sup>:

- a. *Una planta o un material vegetal, un alga, una bacteria, un hongo o material animal no humano.*
- b. *Un extracto o aislado de una sustancia descrita en el punto anterior, cuya estructura molecular primaria es idéntica a la que tenía antes de su extracción o aislamiento.*
- c. *Cualquiera de las siguientes vitaminas:*
  - i. *Biotina.*
  - ii. *Folato.*
  - iii. *Niacina.*
  - iv. *Ácido pantenico.*
  - v. *Riboflavina.*
  - vi. *Tiamina.*
  - vii. *Vitamina A.*
  - viii. *Vitamina B6.*
  - ix. *Vitamina B12.*
  - x. *Vitamina C.*
  - xi. *Vitamina D.*
  - xii. *Vitamina E.*
  - xiii. *Vitamina K1.*
  - xiv. *Vitamina K2.*
- d. *Un aminoácido.*
- e. *Un ácido graso esencial.*
- f. *Un duplicado sintético de una sustancia descrita en cualquiera de los puntos b o e.*
- g. *Un mineral.*
- h. *Un probiótico.*

**b) Anexo 2:** Listado de sustancias que son excluidas de los *Natural Health Product*. Estos son<sup>10</sup>:

- a. *Un producto perteneciente al Anexo C de la ley de alimentos y medicamentos canadiense, que incluye medicamentos, que no sean radiofármacos, vendidos o representados para su uso en la preparación de radiofármacos.*

- b. *Una sustancia que se encuentre enlistada en el Anexo D de la ley de fármacos que incluye sustancias alérgicas utilizadas para el tratamiento o diagnóstico de enfermedades alérgicas o inmunológicas, con excepción de:
 
    - i. *Un fármaco que se prepara a partir de un alga, una bacteria o un hongo.*
    - ii. *Cualquier sustancia del anexo D cuando sea preparada de acuerdo con las prácticas de farmacia homeopática.**
  - c. *Una sustancia enlistada en cualquiera de los anexos del I al V de la ley de medicamentos y sustancias controladas.*
  - d. *Una sustancia que deba ser administrada mediante punción en la dermis.*
  - e. *Un antibiótico preparado a partir de un alga, una bacteria o un hongo o un duplicado sintético de ese antibiótico.*
  - f. *Cannabis, tal como se define en la ley de Cannabis, excepto un derivado o un producto elaborado a partir de un derivado que esté exento de la aplicación de la ley de cannabis según las regulaciones del cáñamo industrial y que no contenga un fitocannabinoide aislado o concentrado o un duplicado sintético de dicho fitocannabinoide.*
  - g. *Cualquier cosa mencionada en el anexo 2 de la ley de cannabis que contenga más de 10µg/g de THC, un fitocannabinoide aislado o concentrado o un duplicado sintético de ese fitocannabinoide.*
- c) **Natural Health Product:** Sustancia establecida en el anexo 1 o una combinación de sustancias establecidas en el anexo 1, un medicamento homeopático o una medicina tradicional, que se fabrica, vende o representa para su uso en:
- a. Diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal, o sus síntomas en seres humanos.
  - b. Restauración o corrección de funciones orgánicas en seres humanos.
  - c. Modificación de funciones orgánicas en seres humanos.
- Sin embargo, un NHP no incluye una sustancia establecida en el anexo 2 o una combinación de sustancias que incluya una sustancia establecida en el anexo 2, o un medicamento homeopático o medicinal tradicional que sea o incluya una sustancia establecida en el anexo 2.
- d) **Número de producto:** Es el número asignado por el ministerio a cada NHP con respecto al cual se emite una licencia de producto.<sup>10</sup>

**4.2.1.1.2. *Natural Health Product:*** Para comercializar un medicamento botánico, suplemento alimenticio u otro producto natural para la salud, se requiere de un registro de un NHP que implica el siguiente proceso:

- a) El fabricante debe presentar una solicitud de un *Natural Health Product Number* (NPN), el cual corresponde a la licencia del producto. La solicitud debe incluir información detallada sobre el producto, como la composición, el método de fabricación, los ingredientes medicinales, las indicaciones terapéuticas y la evidencia científica que respalda la seguridad y eficacia del producto.
- b) Health Canada evaluará la solicitud de NPN y llevará a cabo una revisión de seguridad y eficacia del producto. Se evaluará los ingredientes, la dosis, la calidad y las afirmaciones de salud asociadas. La evidencia científica presentada debe respaldar los beneficios para la salud y la seguridad del producto y la naturaleza de esta evidencia, así como la cantidad de información requerida se considerará caso a caso.
- c) El fabricante del NHP debe demostrar que cumple con los estándares de buenas prácticas de fabricación y que el producto se produce en instalaciones adecuadas y bajo condiciones sanitarias adecuadas.
- d) Los NHP deben cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos por Health Canada. Esto incluye información precisa sobre ingredientes, las dosis recomendadas, las contraindicaciones y las advertencias, así como las afirmaciones de salud permitidas.<sup>10</sup>

**4.2.1.1.3. *Medicinas Tradicionales:*** Para catalogar un NHP como medicina tradicional es necesario respaldar su uso en la historia, para lo cual existen diferentes formas como, por ejemplo:

- a) Demostrar un tiempo de uso representativo de dos generaciones de uso tradicional seguro. Las referencias más adecuadas incluyen:
  - a. El uso en el contexto de un sistema de creencias cultural particular o un sistema de medicina tradicional que ha existido durante al menos dos generaciones.
  - b. Un período que fue hace al menos dos generaciones con la implicación de que el ingrediente se usó a partir de ese periodo.
  - c. Un evento temporal específico a pesar de que no se ha proporcionado una fecha concreta ni un marco de tiempo específico (Ejemplo: Usado en la época del rey Eduardo II para el alivio de la tos).

- b) Demostrar que el producto cumple con la directiva europea sobre medicamentos tradicionales a base de plantas.
- c) Referencias que sustenten el uso tradicional según la Administración Australiana de productos Terapéuticos, es decir, durante 3 o más generaciones de uso registrado para un propósito específicamente medicinal.

Los medicamentos tradicionales solo pueden ser utilizados para diagnosticar, tratar, mitigar o prevenir afecciones que puedan ser determinadas por medios tradicionales. Estos medicamentos tradicionales además de los criterios mencionados anteriormente deben realizarse basados en las metodologías y principios de una cultura en específico y no pueden ser mezclados entre sí, de lo contrario no se considerarán medicamentos tradicionales

El etiquetado deberá contener la información respecto a la medicina tradicional a la cual pertenecen (medicina tradicional china, medicina ayurvédica, etc.) así como, de existir, las declaraciones en terminologías propias de dichas medicinas tradicionales (Ej: el *Qi* en la medicina tradicional china o al *Agni* en la medicina ayurvédica).<sup>11</sup>

#### **4.2.1.2. Estados Unidos.**

En Estados Unidos la normativa respecto a medicamentos y sustancias medicinales se encuentra presente en la ley *Food Drugs & Cosmetics*, (ley FD&C) contenida dentro de *The United States Code*, una consolidación y codificación por materia de las leyes generales y permanentes de los Estados Unidos; el cual es preparado por la oficina del consejo de revisión de leyes de la cámara de representantes de los estados Unidos. La fiscalización y cumplimiento de estas responsabilidades de la *Food and Drugs Administration*, (FDA) ente regulador que emite los lineamientos a seguir con el fin complementar los datos presentes es en ley previamente mencionada. Si bien la ley FD&C hace referencia a medicamentos de origen vegetal y suplementos dietarios, estos no son detallados a fondo respecto a las directrices que se requieren seguir para su respectiva aprobación.<sup>12</sup>

##### **4.2.1.2.1. Definiciones:**

- a) **Ingrediente dietario:** La ley FD&C define un ingrediente dietario como *una vitamina; mineral; planta u otro ingrediente vegetal; aminoácidos; sustancias dietarias para el uso humano que complementen la dieta mediante un incremento el consumo dietario total; o un concentrado, metabolito, constituyente, extracto o combinación de cualquier ingrediente dietario de las categorías previamente mencionadas.*<sup>13</sup>



**4.2.1.2.2. Medicamento botánico (*Botanical drug*):** Un medicamento botánico está destinado a ser utilizado en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en humanos.

- Un medicamento botánico consta de materiales vegetales, que pueden incluir plantas, algas, hongos macroscópicos o combinaciones de los anteriores.
- Un medicamento botánico puede estar disponible como (pero no limitado a) una solución, polvo, tableta, cápsula, elixir, tópico o inyección.
- Los medicamentos botánicos a menudo tienen características únicas, por ejemplo, mezclas complejas, falta de un ingrediente distinto y uso humano previo sustancial. Los productos de fermentación y las sustancias botánicas altamente purificadas o modificadas químicamente no se consideran productos farmacéuticos botánicos.

Las características especiales de un medicamento botánico requieren consideración y ajuste durante el proceso de revisión de la FDA. El *Center for drugs evaluation and research* o CDER emitió una guía de desarrollo de fármacos botánicos para la industria para tener en cuenta estas características y facilitar el desarrollo de nuevas terapias a partir de fuentes botánicas. La guía botánica se aplica solo a productos botánicos destinados a ser desarrollados y utilizados como medicamentos.

Hasta la fecha, tan solo dos productos botánicos han cumplido con la definición de la guía botánica de un medicamento botánico en su totalidad. Ambos medicamentos botánicos han sido aprobados para su comercialización como medicamentos recetados (sinecatequinas Vergen® y crofelemer Mytesi™). Hay algunos medicamentos botánicos, como la cáscara sagrada, psyllium y el sen, que se incluyen en la revisión de medicamentos de venta libre (OTC). Para que una sustancia botánica con efecto farmacológico se incluya en una monografía de venta libre, debe haber datos publicados que establezcan un reconocimiento general de seguridad y eficacia, incluidos los resultados de estudios clínicos adecuados y bien controlados.

Los medicamentos tradicionales a base de plantas que no pertenezcan a una medicina alternativa entran dentro de esta categoría.<sup>14</sup>

**4.2.1.2.3. Suplementos dietéticos:** Hay numerosas preparaciones botánicas que se comercializan en los Estados Unidos como suplementos dietéticos.

- *Un suplemento dietético es un producto que se toma por vía oral y que contiene un ingrediente dietético destinado a complementar la dieta.*

- *Los ingredientes dietéticos de estos productos pueden incluir vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos y sustancias como enzimas, tejidos de órganos, glandulares y metabolitos.*
- *Los suplementos dietéticos también pueden ser extractos o concentrados y se pueden encontrar en muchas formas, como tabletas, cápsulas, cápsulas blandas, cápsulas de gel, líquidos o polvos.*
- *Los suplementos dietéticos también pueden tomar otras formas, como una barra. Si los hacen, la información en su etiqueta no debe representar el producto como un alimento convencional o como un elemento único de una comida o dieta.<sup>15</sup>*

Cualquiera que sea su forma, la “ley de educación superior y salud de suplementos dietéticos” (DSHEA) de 1994, coloca a los suplementos dietéticos en una categoría especial bajo el paraguas general de alimentos, no de medicamentos, y requiere que cada suplemento sea etiquetado como suplemento dietético. Los suplementos dietéticos están etiquetados para describir como un nutriente o ingrediente dietético afecta la estructura o función en humanos o para describir el mecanismo documentado por el cual un nutriente o ingrediente dietético actúa para mantener la estructura o función. La etiqueta de un suplemento dietético no puede hacer declaraciones terapéuticas para diagnosticar, curar, mitigar, tratar o prevenir una enfermedad.

Si bien los suplementos dietéticos se registran y regulan por parte de la FDA, a diferencia de los medicamentos, estos no requieren de la aprobación previa de la FDA antes de ser comercializados, sin embargo, la FDA tiene la autoridad de tomar medidas contra los suplementos dietéticos que sean inseguros o que contengan ingredientes no autorizados.<sup>15</sup>

Con respecto a los ingredientes permitidos, el sitio web de la FDA señala que existen dos tipos de ingredientes que pueden ser utilizados en un suplemento dietético, estos son los “ingredientes dietéticos” y “otros ingredientes”. *Los ingredientes dietéticos incluyen ingredientes como vitaminas, minerales, plantas, aminoácidos y enzimas, y son comercializados comúnmente en forma de comprimidos, cápsulas, cápsulas blandas, polvos y líquidos. Los suplementos dietéticos también pueden contener otros ingredientes, como lo son diluyentes, aglutinantes, excipientes, preservantes, endulzantes y saborizantes; estos “otros ingredientes” se encuentran enlistados de forma separada a los ingredientes dietéticos en el etiquetado del producto<sup>13</sup>.* La FDA cuenta con un directorio de ingredientes donde se pueden encontrar enlaces a los comunicados emitidos por la FDA para cada ingrediente particular usado en la producción de suplementos dietarios, e incita a los consumidores e industrias a brindar información

mediante correo electrónico a la agencia respecto a ingredientes presentes en el listado. La ley FD&C requiere que los fabricantes y distribuidores que deseen comercializar suplemento dietarios que contengan “nuevos ingredientes dietarios” notifiquen a la FDA respecto a estos ingredientes; esta notificación debe incluir información que sea la base sobre la cual el fabricante o distribuidor ha concluido que el suplemento dietético que contenga un nuevo ingrediente dietético sea razonablemente seguro en las condiciones de uso recomendadas o sugeridas en el etiquetado.<sup>16</sup>

**4.2.1.2.4. Medicinas complementarias y alternativas (CAM):** El centro nacional de medicinas complementarias y alternativas (NCCAM) define las CAM como un “grupo de diversos sistemas, practicas, y productos médicos de atención de la salud que actualmente no se consideran parte de la medicina convencional”. Se interpreta que la medicina “complementaria se utiliza en conjunto con la medicina convencional, mientras que la medicina “alternativa” se usa en lugar de la medicina convencional.

El termino CAM abarca una amplia gama de prácticas, productos y terapias de atención médica que son distintas a las practicas, productos y terapias utilizadas en la medicina “convencional” o “alopática”. Algunas formas de CAM, como la medicina tradicional china y la medicina ayurveda, se han desarrollado durante siglos, mientras que otras como la electroterapia, tienen un origen más reciente.

A medida que la práctica de las CAM fue en aumento en los Estados Unidos, la FDA ha visto una mayor confusión en si ciertos productos utilizados en CAM (conocidos como “productos CAM”) están sujetos a regulaciones bajo la ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos (FD&C) o bajo la ley del servicio público de salud (PHS). También se ha visto un aumento en la cantidad de productos CAM importados a los Estados Unidos. Por lo tanto, la FDA brinda orientación sobre cuando un producto CAM está sujeto a la ley FD&C o la ley PHS. Razón por la cual fue necesaria la creación de la guía *Complementary and Alternative Medicine Products and their Regulation by the Food and Drugs Administration*. Esta guía establece dos puntos:

- En primer lugar, dependiendo de la terapia o práctica CAM, un producto utilizado en una terapia o practica de CAM puede estar sujeto a regulación como producto biológico, cosmético, medicamento, dispositivo o alimento (incluyendo aditivos alimentarios y suplementos dietéticos) en virtud de la ley FD&C o la ley PHS, por

ejemplo, la ley PHS define “producto biológico” mientras que la ley FD&C define (entre otras cosas):

- Cosmético.
- Dispositivo médico.
- Suplemento dietético.
- Medicamento.
- Alimento.
- Aditivo alimentario.

Estas definiciones legales cubren algunos productos CAM.

- En segundo lugar, ni la ley FD&C ni la PHS eximen a los productos CAM de la regulación. Esto significa, por ejemplo, que, si una persona decide producir y vender jugos vegetales crudos para usar en la terapia de jugos para proveer una salud óptima, ese producto es un alimento sujeto a los requisitos para alimentos de la FD&C y la reglamentación de la FDA, incluido el análisis de peligros y requisitos del sistema de punto crítico de control (HACCP) para jugos. Si la terapia de jugos está destinada a usarse como parte de un régimen de tratamiento de enfermedades en lugar de para el bienestar general, el jugo de vegetales también estaría sujeto a regulación como medicamento en virtud de la ley FD&C.

Dada la amplia gama de productos, prácticas y terapias CAM, no es práctico para la FDA describir en detalle cómo cada uno podría estar sujeto a regulación bajo la ley FD&C o la ley PHS. La intención de la FDA por lo tanto radica en indicar que dominios CAM podrían estar sujetos a regulación bajo alguna de estas leyes y demostrar que ni la ley FD&C o la ley PHS contienen ninguna exención para los productos CAM. En otras palabras, si un producto cumple con la definición legal de medicamento, dispositivo, producto biológico, alimento, etc., estará sujeto a la regulación correspondiente bajo la ley FD&C o la ley PHS.

El NCCAM alguna vez tuvo un dominio denominado “sistemas médicos alternativos”, pero ahora se considera que los “sistemas médicos alternativos” (conocidos ahora como “sistemas médicos completos”) son una categoría separada.

**4.2.1.2.5. Sistemas médicos completos:** el NCCAM describe los sistemas médicos completos como “sistemas completos de teoría y práctica que han evolucionado de forma independiente o paralela a la medicina convencional o alopática”. Estos pueden reflejar sistemas culturales individuales, como la medicina tradicional china y la medicina ayurveda. Algunos

elementos comunes a todos los sistemas médicos son la creencia de que el cuerpo tiene el poder de curarse a sí mismo y que la curación puede implicar técnicas que utilizan la mente, el cuerpo y el espíritu.

Aunque es poco probable que un sistema médico completo esté sujeto a la regulación en virtud de la ley FD&C o la ley PHS, los productos utilizados como componentes de sistemas médicos completos pueden estar sujetos a regulación de la FDA por las razones previamente descritas.<sup>17</sup>

#### **4.2.1.3. México.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México contribuye a la preservación de la salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios, siendo esta entidad la encargada de regular el correcto uso de sustancias medicinales. Los medicamentos y alimentos están regulados por la Ley General de Salud (LGS), donde podemos encontrar la definición de medicamento herbolario. Además de los medicamentos herbarios detallados en la LGS, también existen otros elaborados a partir de material vegetal, y corresponden a los remedios herbales, descritos en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).<sup>18</sup>

##### **4.2.1.3.1. Definiciones:**

- a) **Consulta 172:** *Tramite gratuito mediante el cual la autoridad sanitaria en base a la formulación y etiquetado de los productos corrobora si cumplen o no con el marco jurídico de los suplementos alimenticios, y en caso de negativa indica la figura regulatoria que corresponde. Esta es una opinión técnica y no corresponde a una autorización sanitaria. Las posibles respuestas son “es suplemento alimenticio”, “no es suplemento alimenticio” o “se solicita más información”.*
- b) **Insumos para la salud:** *Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración, así como los equipos médicos prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico.*<sup>19</sup>

**4.2.1.3.2. Medicamento Herbolario:** *Corresponden a productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.*<sup>19</sup>

**4.2.1.3.3. Remedio Herbolario:** Estos consisten en preparados de plantas medicinales, o sus partes individuales o combinadas y sus derivados, presentados en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los remedios herbolarios no pueden contener en su composición sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otra sustancia que genere actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente un riesgo para la salud.

Las plantas utilizadas como materia prima para elaborar remedios herbolarios deberán someterse a tratamiento para abatir la flora microbiana que la acompaña, de acuerdo con las normas que se emitan al respecto o las especificaciones internacionales correspondientes. Si se tiene la intención de fabricación de remedios herbolarios dentro de México se debe presentar una solicitud a la secretaria de salud donde se requerirá de los siguientes datos:

- a) *Tener el giro de fábrica o laboratorio de remedios herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo, y aviso de funcionamiento.*
- b) *La notificación por producto, especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula.*
- c) *El certificado de análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos.*
- d) *La descripción del proceso, el cual deberá cumplir las buenas prácticas de fabricación.*
- e) *Contar con un responsable sanitario.*
- f) *La información sobre la identidad de los componentes.*
- g) *La denominación científica y popular de la planta o plantas empleadas.*
- h) *La fórmula.*
- i) *Las indicaciones y tiempo para uso.*
- j) *Los proyectos de etiqueta.*

Para realizar la distribución de remedios herbolarios se deberá contar con aviso de funcionamiento, el cual deberá corresponder al giro de almacén de depósito o distribución y con responsable sanitario.

La venta y suministro al público de remedios herbolarios serán de libre acceso.

La información de los remedios herbolarios con fines publicitarios y de comercialización deberá estar dirigida a especificar el efecto sintomático y será la misma contenida en la etiqueta. En ningún caso podrán publicitarse como curativos.<sup>20</sup>

**4.2.1.3.4. Suplementos alimenticios:** la LGS los describe como productos a base de hierbas extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de fruta, adicionado o no de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en formas farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

El registro de suplementos alimenticios en México es un proceso obligatorio y se realiza con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Al registrar un suplemento alimenticio, los fabricantes o titulares deben proporcionar información detallada sobre la composición del producto, su modo de acción, la dosis recomendada, las advertencias y contraindicaciones, así como los estudios y evidencias científicas que respalden su seguridad y eficacia.

COFEPRIS evalúa la documentación presentada durante el proceso de registro para asegurarse de que el suplemento alimenticio cumple con los requisitos establecidos en la legislación mexicana.

Es importante destacar que los suplementos alimenticios registrados en México deben llevar un número de registro otorgado por la COFEPRIS en su etiqueta. Esto Permite a los consumidores identificar los productos que han sido autorizados por la autoridad regulatoria y han cumplido con los requisitos de calidad y seguridad.

Todos los suplementos alimenticios, previo a su trámite de permiso de publicidad deben contar con respuesta positiva a la Consulta 172, de clasificación de producto.<sup>19</sup>

## **4.2.2. América del Sur**

### **4.2.2.1. Argentina**

#### **4.2.2.1.1. Definiciones Particulares:**

- a) **Especialidad medicinal:** Se considera “especialidad medicinal” a un medicamento que contienen una o más sustancias activas y se presenta en una forma farmacéutica específica, con indicaciones terapéuticas definidas y destinada a ser utilizada directamente sin necesidad de modificaciones posteriores.

- b) **Medicamento herbario:** Se considera a aquel que contiene como ingrediente activo una o más drogas vegetales, o una o más preparados de drogas vegetales, o una o más drogas vegetales en combinación con uno o más preparados de drogas vegetales y que cumplan con los requisitos instaurados en la normativa.<sup>21</sup>
- c) **Medicamento herbario similar:** Aquel que contiene la misma cantidad de droga/s vegetal/es y/o preparado/s de droga/s vegetal/es con la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos, forma farmacéutica similar, la misma vía de administración, idéntico uso propuesto y la misma posología; pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil y envase primario.
- d) **Registro de especialidades medicinales:** Es un proceso mediante el cual se autoriza la comercialización y se otorga un número de registro a un medicamento específico realizado por ANMAT.
- e) **Preparado de droga vegetal similar:** Aquel preparado que se obtiene sometiendo la droga vegetal al mismo proceso de obtención, en las mismas condiciones y tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos.<sup>21</sup>

Dentro de los países latinoamericanos a revisar, Argentina presenta una legislación similar a las que podemos encontrar en los países pertenecientes a la Unión Europea. La agencia encargada de fiscalizar en esta nación es la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT). Una vez revisada la normativa que se refiere a medicamentos de origen vegetal, es posible observar que esta ha estado en constante cambio, y se encuentra en diferentes resoluciones y documentos oficiales que comprenden la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento o distribución de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades. Las actividades mencionadas anteriormente, solo pueden ser realizadas previa autorización de ANMAT en establecimientos debidamente habilitados por dicho organismo bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico y de acuerdo con las condiciones que establezca la reglamentación. La versión de la normativa más actualizada respecto al tema a la fecha de realizada esta revisión, corresponde a la Disposición 5418/2015 y allí se cambia la definición que existía hasta el momento para estos medicamentos.

#### **4.2.2.1.2. Disposiciones Generales:**



Los siguientes términos mencionados dentro de la normativa, aplican por igual a medicamentos herbarios como a medicamentos herbarios tradicionales.

- Solo serán admisibles los registros de medicamentos herbarios y medicamentos herbarios de uso tradicional en las formas farmacéuticas de administración oral, tópica o inhalatoria.
- No podrán tener en su composición sustancias activas aisladas sintéticas o naturales. Aquellos productos que las contengan serán considerados medicamentos convencionales/especialidades medicinales.
- Para el registro de medicamentos herbarios elaborados en el país o importados, cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tengan antecedentes en otros medicamentos herbarios o medicamentos herbarios de uso tradicional autorizados y registrados ante ANMAT u otra autoridad sanitaria regulatoria de otro país o grupo de países cuya función regulatoria, fiscalizadora y marco normativo resulten acordes a la legislación argentina (medicamento herbario similar) y de los que exista evidencia de comercialización efectiva y suficiente caracterización de su perfil riesgo – beneficio, se deberá presentar la información requerida para el registro con excepción de la documentación y/o evidencia científica sobre información preclínica y estudios de farmacología clínica, acompañado de la evidencia de inscripción en el registro de especialidades medicinales cuando corresponda. Cuando fuere importado, el medicamento herbario similar deberá encontrarse autorizado y comercializado ampliamente en el país de origen u otros países, para lo cual se deberá presentar la documentación que acredite su existencia en el mercado así también sus especificaciones y características.
- Se aceptarán como medicamentos herbarios similares aquellos que en el país de origen estén autorizados y se comercialicen como medicamentos, medicamentos herbarios, medicamentos herbarios de uso tradicional o especialidades medicinales o se ajusten a las definiciones de medicamentos herbarios establecidas por la normativa vigente y cumplan los requisitos exigidos por esta.
- El rotulado de los medicamentos herbarios y de los medicamentos herbarios de uso tradicional no podrá indicar usos o aplicaciones diferentes a los autorizados.
- La elaboración de medicamentos herbarios y medicamentos herbarios tradicionales deberá ser realizada en establecimientos autorizados por ANMAT y cumplir con las buenas prácticas de fabricación y control.<sup>21</sup>

#### **4.2.2.1.3. Medicamento Herbario:**

Se permitirá la adición de vitaminas y/o minerales a la composición del medicamento herbario siempre y cuando exista evidencia científica documentada sobre su seguridad y eficacia; su acción sea secundaria con respecto a la de las sustancias activas vegetales en lo referente a las indicaciones específicas afirmadas; y no modifique o altere el uso terapéutico de la o las drogas vegetales o preparaciones vegetales que constituyan al producto a registrar. En este caso para el registro de medicamento herbario deberá presentarse la información científica documentada que avale dicha incorporación.

El registro de medicamento herbario solicita la siguiente información:

- a) *Información sobre el establecimiento y la dirección técnica.*
- b) *Información del producto: nombre del producto; forma farmacéutica, modo y vía de administración; composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento; indicaciones terapéuticas propuestas y posología acompañado de la documentación científica; referencias publicadas en la literatura reconocidas a nivel científico que fundamenten o sustenten la misma; periodo de vida útil.*
- c) *Descripción del método de preparación.*
- d) *Documentación y/o evidencia científica sobre información preclínica que demuestre el uso propuesto. Esta documentación y/o evidencia preclínica servirá de apoyo a la evidencia científica en humanos; la información preclínica por sí sola no será suficiente para registrar el producto.*
- e) *Documentación sobre estudios de farmacología clínica en humanos que demuestren la seguridad y eficacia de la utilización del producto para el uso propuesto.*
- f) *Especificaciones de control de calidad de materias primas, productos intermedios y terminados, que deberán ajustarse a las buenas prácticas de manufactura y control.*
- g) *Condición de venta*
- h) *Rótulos, etiquetas y prospectos que deben ajustarse a la normativa vigente.*<sup>21</sup>

**4.2.2.1.4. Medicamento Herbario Tradicional:** Este corresponde a un medicamento herbario que, empleado en las condiciones de uso y posología tradicionales, demuestre poseer efectos farmacológicos verificables, que carece de efectos nocivos, teniendo en cuenta la experiencia adquirida durante los años de utilización y que cumpla con los requisitos instaurados en la ya mencionada normativa.

No podrá registrarse como medicamento herbario de uso tradicional aquel al que se le haya adicionado vitaminas y/o minerales.

Una larga tradición de uso no excluye que pueda existir riesgo con relación a la seguridad del producto, motivo por el cual ANMAT podrá solicitar información adicional a la requerida por la normativa vigente con respecto al registro.

Para llevar a cabo el registro correspondiente a medicamento herbario tradicional, el producto debe cumplir los siguientes criterios:

- a) *Las indicaciones de uso declaradas sean exclusivamente las correspondientes a su uso tradicional y que, por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un médico a efectos de diagnóstico, de prescripción o seguimiento de un tratamiento.*
- b) *Su vía de administración, dosis o posología coincidan con lo descrito para su uso tradicional.*
- c) *Se pueda demostrar mediante documentación científica, referencias publicadas en literatura reconocida a nivel científico, informes de expertos u otros avales, que el medicamento propuesto o uno equivalente haya tenido un uso medicinal durante al menos 20 años anteriores a la fecha de solicitud de registro.*
- d) *El producto demuestre carecer de efectos nocivos para la salud en las condiciones de uso especificadas y que su acción farmacológica o eficacia se puedan inferir de la experiencia adquirida durante los años de utilización.*

*Además, se deberá presentar la siguiente información:*

- a) *Información del establecimiento y la dirección técnica.*
- b) *Información del producto: Igual a lo previamente mencionado para medicamento herbario, sin embargo, con respecto a la indicación terapéutica propuesta y posología acompañada de la documentación científica deben adjuntarse referencias publicadas en literatura reconocida a nivel científico, informes de experto u otros avales que demuestren su uso tradicional.*
- c) *Descripción del método de preparación.*
- d) *Especificaciones de control de calidad de materias primas, productos intermedios y productos terminados.*
- e) *Condición de venta.*
- f) *Proyecto de rótulos, etiquetas y prospectos..<sup>21</sup>*

#### 4.2.2.2. Brasil.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) se encarga de la fiscalización de los medicamentos y adopta la resolución del consejo directivo colegiado que define las categorías de medicamento a base de plantas y producto fitoterápico tradicional, allí se establecen los lineamientos respecto al sistema de registro nacional para estos productos.

##### 4.2.2.2.1. Definiciones:

- a) **Registro:** Instrumento por medio del cual el Ministerio de Salud, en uso de sus facultades específicas, determina el registro previo ante el órgano o entidad competente, evaluando el cumplimiento de carácter jurídico – administrativo y técnico – científico relacionado con la eficacia, seguridad y calidad de estos productos, para su introducción en el mercado y su comercialización de consumo.
- b) **Notificación:** Comunicación previa a ANVISA informando que la intención es fabricar, importar y /o comercializar productos fitoterápicos tradicionales.
- c) **Tisana Medicinal:** Droga vegetal con fines medicinales a ser preparada por medio de infusión, decocción o maceración en agua por el consumidor.
- d) **Uso tradicional:** aquel basado en la larga historia de uso en humanos demostrada en documentación técnico – científica sin evidencia conocida o informada de riesgo para la salud del usuario.<sup>22</sup>

##### 4.2.2.2.2. Disposiciones generales:

No se consideran medicamentos a base de plantas o producto fitoterápico tradicional a aquellos productos que incluyan en su formulación sustancias activas aisladas o altamente purificadas, ya sean sintéticas, semisintéticas o naturales, ni sus asociaciones con otros extractos, ya sean vegetales o de otras fuentes. Mientras que los productos procedentes a partir de hongos o algas deberán ser evaluados base a la normativa vigente hasta que se cree una resolución específica para estos.

El informe de control de calidad deberá presentar la información correspondiente al control de excipientes utilizados en la producción de medicamentos a base de plantas o productos fitoterápicos tradicionales por métodos establecidos en las farmacopeas reconocidas por

ANVISA, todas las metodologías utilizadas en el control de calidad deben ser descritas en detalle. Cuando no se utilicen las referencias de las farmacopeas reconocidas por ANVISA, se debe enviar una descripción detallada de todas las metodologías utilizadas en el control de calidad y una copia de toda la documentación técnico – científica utilizada para fundamentar el método analítico aplicado, los métodos analíticos deben ser validados de acuerdo con la guía de validación de métodos analíticos y bioanalíticos publicada por ANVISA.<sup>22</sup>

**4.2.2.2.3. Medicamento fitoterápico:** Estos medicamentos están compuestos exclusivamente de materias primas vegetales como componentes activos, y requieren de la información científica pertinente que comprueben su seguridad y eficacia, basada en estudios clínicos, y la calidad debe mantenerse constante durante su producción y evaluarse mediante estudios clínicos y no clínicos publicados mediante estudios tecnocientíficos. Estos medicamentos están sujetos al mismo sistema de registro que los medicamentos convencionales.

Todos los constituyentes incluidos dentro del medicamento ya sean sus componentes activos o excipientes, deben encontrarse contenidos dentro de la lista de Denominación Común Brasileña (DCB), de no ser así el solicitante de registro deberá solicitar a la farmacopea brasileña que los incluya.

Las empresas que fabriquen medicamentos fitoterápicos deben tener certificado de buenas prácticas de fabricación para medicamentos.<sup>22</sup>

**4.2.2.2.4. Producto fitoterápico tradicional:** Al igual que los medicamentos a base de plantas estos se obtienen exclusivamente mediante el uso de material vegetal como materia prima activa sin embargo su seguridad y eficacia no está avalada por pruebas clínicas, sino por información publicada en literatura tecno – científica; además estos productos no están diseñados para su uso en afecciones de carácter grave, sino que su uso está previsto sin la necesidad de la supervisión de un profesional médico que lo recete para fines de diagnóstico, prescripción o seguimiento de una enfermedad.

Estos productos no pueden contener sustancias activas en una concentración de riesgo tóxico conocida y no deben ser administrados por vía inyectable u oftálmica.

Los productos fitoterápicos tradicionales deben ser registrados o notificados a la autoridad sanitaria, ANVISA, siendo los preparados en forma tisanas medicinales aquellos exentos de registro. Las tisanas medicinales no pueden contener sustancias estupefacientes en su formulación y deben estar constituidas únicamente por la droga vegetal.

Las preparaciones realizadas por pueblos y comunidades originarias del país y que sean preparadas sin fines de lucro y sin industrializar no requerirán de un registro o notificación.

<sup>22</sup>Las empresas que fabriquen productos fitoterápicos tradicionales deberán poseer un certificado de buenas prácticas de fabricación para medicamentos o certificado de buenas prácticas de fabricación para productos fitoterápicos tradicionales.

**4.2.2.2.5. Suplementos alimenticios:** Al igual que los productos previamente mencionados, los suplementos alimenticios en Brasil son regulados por ANVISA y deben ser registrados previo a su comercialización en base a los siguientes pasos:

- a) El fabricante o titular del suplemento alimenticio debe presentar una solicitud de registro ante ANVISA. La solicitud debe incluir información detallada sobre el producto, como la composición, los ingredientes, el método de fabricación y los estudios de seguridad y eficacia.
- b) ANVISA evaluará la documentación presentada verificando que el suplemento alimenticio cumpla con los requisitos establecidos en la legislación brasileña. Se examinará la calidad, seguridad y eficacia del producto, así como su cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- c) Si ANVISA concluye que el suplemento alimenticio cumple con los requisitos establecidos, se otorgará un registro. El producto recibirá un número de registro oficial que permite su comercialización y venta en Brasil.

Es importante tener en cuenta que los suplementos alimenticios a base de plantas deben cumplir con los límites máximos y permitidos para los ingredientes activos, así como con las especificaciones de etiquetado establecidas por ANVISA.<sup>23</sup>

#### **4.2.2.3. Colombia**

En Colombia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la entidad regulatoria encargada de la vigilancia y control de los medicamentos y alimentos con el fin de proteger la salud de la población. Con respecto al uso de productos naturales con fines medicinales la autoridad sanitaria se guía por lo estipulado en el decreto número 2266 de 2004 por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.<sup>24</sup>

#### **4.2.2.3.1. Definiciones:**

- a) **Plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos:** *Es el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, que se encuentran incluidas en normas farmacológicas colombianas vigentes atendiendo a criterios de seguridad y eficacia.*<sup>24</sup>
- b) **Uso tradicional:** *Se refiere a las pruebas documentales que demuestra que las sustancias activas presentes en las plantas medicinales se han utilizado durante tres o más generaciones para un uso medicinal o relacionado con la salud. En los casos en que el uso sea registrado como una tradición oral no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a un profesional competente o a grupos indígenas o comunidades afrocolombianas que mantengan dicha historia.*<sup>24</sup>
- c) **Vademécum colombiano de plantas medicinales:** *Es el documento de carácter oficial que contiene la información general sobre las plantas medicinales aceptadas en Colombia para ser utilizadas en productos fitoterapéuticos elaborados a partir de ellos con uso(s) terapéutico(s) el cual será actualizado por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora de INVIMA.*<sup>24</sup>

**4.2.2.4. Producto fitoterapéutico:** Este correspondería al producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o forma farmacéutica que se utilizan con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos.

Los productos fitoterápicos deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la documentación oficial correspondiente, además estarán sujetos a controles de calidad, que son responsabilidad del titular del registro y del fabricante.

Los siguientes controles deben ser aplicados a las materias primas:

a) *Ensayos físicos:*

- *Características organolépticas.*
- *Características macroscópicas.*
- *Características microscópicas.*
- *Porcentaje de materias extrañas.*
- *Perdida por secado.*
- *Metales pesados.*

b) *Ensayos químicos:*

- *Perfil cromatográfico o características fotoquímicas.*
- *Los ensayos descritos en la farmacopea, si la droga vegetal está incluido en ella.*

c) *Ensayos microbiológicos: Conforme a lo establecido en el documento “Métodos de Control de Calidad para Materiales de Plantas Medicinales” de la Organización Mundial de la Salud y sus actualizaciones.*

*Los siguientes controles deben ser aplicados al proceso y al producto terminado:*

- *Inspección y muestreo.*
- *Verificación de las propiedades organolépticas, peso promedio o volumen promedio, según la forma farmacéutica, y homogeneidad.*
- *Ensayos fisicoquímicos: Perfil cromatográfico o características fisicoquímicas, valoración con su límite de aceptación cuando los productos contengan principios activos definidos.*

d) *Control microbiológico: Conforme a lo establecido en el documento “Métodos de Control de Calidad para Materiales de Plantas Medicinales” de la Organización Mundial de la Salud y sus actualizaciones.<sup>24</sup>*

Para su fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, los productos fitoterapéuticos requieren de un Registro Sanitario emitido por INVIMA el cual deberá expendirse por cada producto.

Las preparaciones farmacéuticas que tengan sus bases en plantas medicinales deberán ser aprobadas por la “Sala Especializada de productos Naturales” y estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal.

No pueden presentarse en formas farmacéuticas inyectables u oftálmicas y en general aquellas formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad.

No deben contener en su formulación sustancias con actividad estupefaciente o psicotrópica.



No debe combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.<sup>24</sup>

Se establecen como criterios de aprobación de las preparaciones farmacéuticas en base a plantas medicinales las pruebas de toxicidad, pruebas de eficacia, revisiones bibliográficas y lo que se considere pertinente de acuerdo con el documento “Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional” de la OMS y sus actualizaciones.<sup>24</sup>

**4.2.2.4.1. Producto fitoterapéutico tradicional:** Este corresponde al producto de fabricación nacional que ha sido elaborado a partir de material de plantas medicinales o asociaciones entre si cultivadas en el país en las formas farmacéuticas aceptadas, cuya eficacia y seguridad, aun sin haber sido realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y debido a su inocuidad está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

Estos productos pueden presentarse en forma de tisanas o en formas farmacéuticas no estériles, es decir, no se aceptan en formas inyectables u oftálmicas.

Las plantas medicinales utilizadas en la elaboración de estos productos deben estar incluidas dentro del vademécum colombiano de plantas medicinales, en caso de no encontrarse allí, la “Sala Especializada de Productos Naturales” deberá encargarse de aprobarlas e incluirlas.

Su propósito de uso no se relaciona con la identificación de uno o más de sus principios activos, sino con la definición cualitativa de sus ingredientes y marcadores.

No pueden contener sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

No pueden combinarse con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.

Los componentes activos provenientes de material vegetal que ha sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos tradicionales.

Los criterios para la evaluación de los productos fitoterapéuticos tradicionales en el vademécum colombiano de plantas medicinales son los siguientes:

- a) *Uso permitido por cuatro o más décadas y con tradición escrita.*
- b) *Revisión bibliográfica en la cual se establezca por cuánto tiempo se ha venido usando el material vegetal, en que población, en que patologías, en que dosis, cuál ha sido su preparación tradicional, cual es la forma de preparación, y presentación propuesta por los interesados. Si la información no se encuentra disponible deben darse las razones de porqué.*

- c) *Uso sustentado históricamente con un mínimo de tres referencias documentales, periodo de uso y el país o región donde hay experiencia con la especie y variedad.*
- d) *Preferentemente un solo uso terapéutico o varios relacionados entre sí.*
- e) *Sin antecedentes de toxicidad avalados por revisión bibliográfica.*
- f) *Se aceptan asociaciones si poseen el mismo uso y se pueda inferir un efecto sinérgico o complementario.*
- g) *Para aquellos productos fitoterapéuticos tradicionales en los que la seguridad no esté satisfactoriamente documentada o existan dudas sobre su seguridad, su inocuidad debe ser demostrada con estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos.<sup>24</sup>*

En el caso de que se cuente con evidencia de tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos o a un grupo de indígenas que mantengan dicha historia.

El uso por tiempo prolongado de un producto fitoterapéutico tradicional no es una prueba contundente de seguridad, ya que podrán existir reacciones adversas que no se hayan reportado. Por lo tanto, es responsabilidad del interesado suministrar información sobre la seguridad y sobre las reacciones adversas que se presenten.<sup>24</sup>

### **4.2.3. Asia**

#### **4.2.3.1. India**

En India, las medicinas tradicionales conforman una gran parte de los tratamientos de la población, y en base a su uso masivo es como nace la necesidad de regular su uso, así como fomentar el desarrollo e innovación de estas. Así nace el Ministerio de *Ayush*, nombrado así debido a que contempla dentro de su jurisdicción los sistemas de medicina; Ayurvedaa, Yoga y naturopatía, Unani, Siddha y Homeopatía. De estos sistemas, la medicina ayurveda, unani, siddha y homeopatía son las que incluyen el uso de medicamentos naturales, siendo las tres primeras que cuentan con el mismo sistema de control y registro.<sup>25</sup>

##### **4.2.3.1.1. Definiciones:**

- a) **Sistema holístico:** En contexto de medicina y salud, un sistema holístico se refiere a un enfoque de atención medica que considera a la persona como un todo, abarcando los aspectos físicos, mentales, emocionales y espirituales de su bienestar. Estos sistemas buscan

equilibrar y armonizar todos los aspectos de la persona para promover la salud y prevenir enfermedades.

- b) **Iatroquímica:** La iatroquímica es un término que se refiere a la antigua práctica de utilizar productos químicos en la medicina y farmacia. En el contexto actual, el término se utiliza principalmente en un contexto histórico o académico para referirse a la conexión entre la química y la medicina.
- c) **Cosmecéticos:** Combina los conceptos “cosmético” y “farmacéutico”. Se utiliza para describir productos que tienen propiedades cosméticas y beneficios para la salud de la piel o el cabello. Los cosmecéticos se consideran una categoría intermedia entre los cosméticos y los medicamentos, ya que pueden contener ingredientes activos que ofrecen beneficios terapéuticos para la piel, pero no están destinados a tratar o prevenir enfermedades.

**4.2.3.1.2. Medicina Ayurveda:** la medicina ayurveda concibe la vida como una unión perfecta entre el cuerpo, el alma, la mente y los sentidos. Se contempla el cuerpo humano como una matriz compleja de sistemas interconectados, una combinación de las entidades fisiológicas (humores), los componentes estructurales (tejidos), y las excreciones o material de desecho. Existen tres humores (*Vatta, Pitta & Kapha*), siete tejidos (*Rasa* o plasma/tejido linfático, *Mansa* o músculo, *Meda* o grasa, *Rakta* o sangre, *Asthi* o hueso, *Majja* o medula, y *Shukra* o semen) y los desechos del cuerpo (*Mala* o heces, *Mutra* u orina y *Sweda* o sudor). El desarrollo de la matriz corporal está directamente relacionado a su nutrición, que es la comida. A través de la acción de bio-fuego (*Agni*), el cuerpo transforma la comida en humores, tejidos y desechos. Es así que la ingesta, absorción, digestión, asimilación, y metabolismo de la comida tiene un rol intermediario en la salud y enfermedad donde los mecanismos fisiológicos, así como el *agni* tienen un impacto significativo. La razón por la cual se mencionan estos términos y creencias es debido a que, tal como se mencionó levemente el apartado de las medicinas tradicionales en la normativa canadiense, estos son utilizados en las indicaciones presentes en los medicamentos de la medicina ayurveda.

La medicina ayurveda enfoca su tratamiento centrándose más en brindar un balance en la salud del individuo que en tratar una enfermedad. Promoviendo la buena salud, la medicina ayurveda se centra en prevenir la enfermedad y curar el malestar.

Es un sistema holístico que considera todos los factores del individuo y no solo la enfermedad.<sup>26</sup>

**4.2.3.1.3. Medicina Siddha:** esta es otra medicina tradicional, cuyas raíces se encuentran en Tamil Nadu, India, y se enfoca en hacer que el cuerpo humano sea perfecto y varía bastante de otras formas conservadoras de medicina.

Los principios fundamentales y aplicados, así como las doctrinas del sistema siddha tienen una semejanza cercana al ayurveda, con una especialización en la iatroquímica. El sistema siddha cree en el hecho de que todas las sustancias del universo, así como el ser humano, están compuestos por cinco elementos básicos conocidos como tierra, agua, fuego, aire y cielo. Tanto la comida como los medicamentos que el ser humano consume están compuestos por estos cinco elementos. El balance de los elementos en cada medicina varía y su preponderancia o no es responsable de ciertas acciones y efectos terapéuticos.

La medicina siddha también separa el cuerpo humano en tres humores, siete tejidos y productos de desecho generados a través de la ingesta de alimento, el equilibrio entre estos representa la salud y su desbalance conlleva a una enfermedad o desorden.

El sistema siddha hace frente a la teoría de la salvación de la vida, y defiende que la salvación puede ser obtenida a través de la meditación y las medicinas.

El tratamiento mediante el uso de la medicina siddha considera todo lo concerniente al paciente, como la edad, sexo, hábitos, raza, dieta, hábitat, entorno, marco mental, apetito, constitución física, estado físico, condiciones meteorológicas, y muchas más, por lo que se infiere, por consecuencia, que el tratamiento para cada paciente debe ser individualizado, con el fin de disminuir al mínimo un error en el diagnóstico o tratamiento.

Por ejemplo, la medicina siddha ofrece tratamientos para fortalecer a las mujeres que experimentan su primera menstruación con el fin de favorecer el desarrollo para condiciones menopáusicas, especialmente aquellos problemas relacionados al desbalance hormonal.

El sistema siddha también es efectivo en casos crónicos de problemas de hígado, anémicos y reumáticos, hemorroides sangrantes, crecimiento prostático, úlceras pépticas, y desordenes de la piel, específicamente psoriasis.<sup>27</sup>

**4.2.3.1.4. Medicina Unani:** Tiene un origen en la escuela hipocrática griega y con una reestructuración por parte de la cultura árabe, fue rescatada del olvido por la India donde se estableció un *Ayurvedic and Unani Tibbia College and Hindustani Dawakhana* en el año 1916.

El sistema unani toma en consideración la relación del individuo y su entorno, enfatizando en la salud del cuerpo, la mente y el alma. En este tipo de medicina el temperamento o *Mijaz* de un individuo juega un rol importante y tomado en consideración mientras se sugiere el estilo de vida y dieta más adecuado para el individuo en cuestión.

Algunas partes importantes del tratamiento incluyen nutracéuticos, aromáticos y cosmeceúticos, y sus respectivas terapias.

La teoría de los cuatro humores de Hipócrates actúa como la base para la medicina unani. Presume la existencia de cuatro humores en el cuerpo humano, estos son flema, sangre, bilis negra y bilis amarilla. El cuerpo humano comprende los siete componentes nucleares, los cuales son *Arkan* (los elementos), *Mijaz* (el temperamento), *Aklat* (los humores), *Aaza* (los órganos), *Quwa* (el poder), y *Afaal* (las funciones).

El diagnóstico en la medicina unani depende de dos factores: la observación y la examinación física.<sup>28</sup>

**4.2.3.1.5. Medicamento Fitofarmacológico:** Corresponden a medicamentos que se derivan de plantas medicinales, se regulan y registran como medicamentos a través de la Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de la India (DCGI). El proceso de registro de medicamentos Fitofarmacológicos en India implica los siguientes pasos:

- a) *El fabricante o titular del medicamento debe presentar una solicitud de registro ante el DCGI. La solicitud debe incluir información detallada sobre el medicamento, como los ingredientes activos, forma de dosificación, composición, proceso de fabricación y los estudios clínicos y toxicológicos que respalden su seguridad y eficacia.*
- b) *La DCGI evaluará la solicitud y realizará una revisión de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento Fitofarmacológico. Se examinarán los datos científicos y clínicos presentados, así como el cumplimiento de los estándares de calidad y las buenas prácticas de fabricación.*

c) Si la DCGI concluye que el medicamento cumple con los requisitos establecidos, se otorgará una aprobación de registro. El medicamento recibirá un número de registro oficial que permite su comercialización y venta en India.<sup>29</sup>

En caso de que el medicamento Fitofarmacológico pueda ser registrado bajo uno de los sistemas de medicinas específicos previamente mencionados de medicina tradicional, el medicamento puede tener requisitos y procesos de registro específicos asociados a dicho sistema.<sup>29</sup>

#### **4.2.4. Europa**

##### **4.2.4.1. Alemania**

Alemania se encuentra dentro de la Unión Europea, por lo que se guía por los lineamientos de la EMA, su agencia regulatoria nacional es el *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Bfarm) cuya normativa legal es el *Arzneimittelgesetz act* (AMG).<sup>30</sup>

**4.2.4.1.1. Medicamento a base de plantas:** (*pflanzliche (phytotherapeutische)*), son medicamentos que contienen exclusivamente, como principios activos, una o más sustancias a base de plantas, uno o más preparados a base de plantas o una o más sustancias a base de plantas en combinación con uno o más preparados a base de plantas. Previa su comercialización, tanto estos, como los medicamentos que se nombrarán posteriormente, deberán pasar por una comisión que autorice su comercialización, donde se presentarán los documentos pertinentes al registro que se pretende obtener.<sup>31</sup>

**4.2.4.1.2. Medicamento homeopático:** Para distribuir un producto homeopático terminado se requiere el registro de medicamento homeopático otorgado por la autoridad federal competente. No se requiere de un registro para los medicamentos que sean puestos en el mercado por un empresario farmacéutico en cantidades de hasta 1000 envases por año, a menos que se trate de medicamentos que contengan preparaciones creadas a partir de sustancias animales o microorganismos, que contengan más que la centésima parte de la dosis utilizada en medicamentos no homeopáticos sujetos a prescripción. Posterior a su autorización, Bfarm deberá registrar el medicamento homeopático y asignar por escrito el número de registro correspondiente; el registro solo es válido para el medicamento homeopático y sus grados de dilución como se especifica en el aviso en registro; Bfarm puede condicionar la notificación del registro; y las condiciones también pueden imponerse posteriormente.<sup>32</sup>

**4.2.4.1.3. Medicamento Antroposófico:** Originario de Alemania, un producto antroposófico *es un producto medicinal que ha sido desarrollado de acuerdo a los entendimientos antroposóficos del ser humano y la naturaleza, se encuentran descritos en la farmacopea homeopática alemana o, en ausencia del mismo, o de acuerdo con una práctica de fabricación homeopática descrita en las farmacopeas actualmente utilizadas oficialmente en los estados miembros de la unión europea, o de acuerdo a un proceso de manufactura antroposófica especial, y la cual está destinada para su uso de acuerdo a los principios del entendimiento antroposófico del ser humano y la naturaleza.* Al igual que los productos previamente mencionados se requiere de un registro para su expendio y este debe ser tramitado con Bfarm. El proceso de registro para un producto antroposófico se lleva a cabo de igual manera que si se tratase de un producto homeopático.<sup>32</sup>

**4.2.4.1.4. Medicamento Herbal Tradicional:** Los productos terminados que son medicamentos a base de plantas pueden comercializarse como medicamentos herbales tradicionales solo si están registrados como tal por parte de Bfarm, esto también aplica a los medicamentos a base de plantas que contengan vitaminas o minerales, siempre que la acción de las vitaminas o los minerales sea accesoria a la del medicamento tradicional a base de plantas con respecto a la indicación o indicaciones.<sup>32</sup>

Los medicamentos herbales tradicionales difieren en el tipo de información solicitada para su registro con los medicamentos a base de plantas, ya que estos demuestran su efecto a partir de su uso tradicional. Por ello se requiere que el solicitante presente la información correspondiente al; nombre de la compañía y la dirección del solicitante y el manufacturero, el nombre de marca del producto, la composición cualitativa y cuantitativa del producto a registrar, la forma farmacéutica, los efectos, las indicaciones terapéuticas, las contraindicaciones, los efectos adversos, las interacciones con otros productos, la o las dosis aceptadas, el método de elaboración del medicamento, el modo de administración y la duración de este, el tamaño del envase, el método de preservación, almacenamiento y resultados de estabilidad y los métodos de control de calidad. También se deben presentar documentos para la evaluación de posibles riesgos ambientales y si el almacenamiento del medicamento o su administración o la eliminación de sus residuos requiere precaución o medidas especiales de seguridad para evitar poner en peligro el medio ambiente o dañar la salud de los seres humanos, animales, o plantas, esto también debe ser declarado. Además se debe presentar y justificar información sobre cómo reducir estos peligros, los resultados de las pruebas analíticas pertinentes, el resumen de las características del medicamento, teniendo en

cuenta que es un medicamento herbal tradicional, evidencia bibliográfica del uso tradicional o informes de expertos que demuestren que el medicamento en cuestión, o un producto que corresponda a la misma droga vegetal ha sido utilizado con fines medicinales por seres humanos o animales durante al menos 30 años anteriores a la fecha de la solicitud, incluidos al menos 15 años dentro de la unión europea y que, en las condiciones de uso establecidas, el medicamento es seguro los efectos farmacológicos o la eficacia de medicamentos plausibles en función del uso y la experiencia durante muchos años, también una revisión bibliográfica de los datos de seguridad junto con un informe pericial y en su caso, la información adicional y los documentos necesarios para evaluar la seguridad del medicamento. Por otro lado, deberá adjuntarse cualquier registro o autorización de comercialización obtenido por el solicitante en otro estado miembro o en un tercer país, para comercializar el medicamento y detalle de cualquier decisión de denegar la concesión de un registro o autorización de comercialización junto con los motivos de tal decisión.

El medicamento que desea registrarse se considera igual o comparable a aquel que se muestra información de uso tradicional por tener principios activos iguales o comparables, independientemente de los excipientes utilizados, mientras su uso previsto sea igual o similar, concentración y dosificación equivalentes y vía de administración igual o similar que el medicamento para el que se solicita registro.<sup>32</sup>

En lugar de la información y documentación respecto al uso tradicional mencionado previamente, también se puede hacer referencia a una monografía herbal europea o de alguna comunidad de conformidad con lo que se encuentra estipulado en la directiva 2001/83/EC de la EMA.<sup>32</sup>

Si el medicamento contiene más de una sustancia activa a base de plantas, la información mencionada con anterioridad debe presentarse para la combinación a registrar, si la combinación no es suficientemente conocida, se proporcionará información sobre los principios activos de forma individual.<sup>32</sup>

**4.2.4.1.5. Suplementos Alimentarios:** Los suplementos alimenticios son regulados por la autoridad federal de seguridad alimentaria (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, BVL) y se encuentran sujetos a la normativa llamada ley de alimentos y piensos (*Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch*, LFGB), estas regulaciones establecen requisitos para su registro sobre la composición, etiquetado y publicidad de los suplementos alimenticios.



Previo a su comercialización en Alemania, un suplemento alimenticio debe cumplir con los requisitos de seguridad calidad y eficacia establecidos por la legislación. Esto incluye la demostración de la inocuidad de los ingredientes utilizados, el cumplimiento de los límites máximos de vitaminas y minerales permitidos y el etiquetado correcto de los productos.

Además, la empresa que fabrique o importe suplementos alimenticios en Alemania debe presentar ante la autoridad competente información detallada sobre el producto a comercializar. Esto implica información sobre los ingredientes, dosis recomendada y forma de presentación.

Los ingredientes vegetales utilizados en los suplementos alimentarios deben ser evaluados en términos de seguridad y riesgos potenciales. Se debe tener en cuenta la posible presencia de toxinas naturales, residuos de pesticida u otros contaminantes y se deben tomar medidas para garantizar que los niveles estén dentro de los límites permitidos.

Cuando se utilizan ingredientes vegetales con efectos terapéuticos en suplementos alimenticios se aplican ciertos requisitos y consideraciones adicionales:

- a) Las afirmaciones terapéuticas relacionadas con los ingredientes vegetales utilizados en los suplementos alimentarios están reguladas de manera estricta. Estas afirmaciones se refieren a cualquier declaración que sugiera que el producto tiene propiedades para prevenir, tratar o curar enfermedad o condición de salud. Dichas afirmaciones deben basarse en evidencia científica sólida y deben cumplir con los requisitos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la legislación nacional.
- b) Si un suplemento alimentario constituido por material vegetal que posee efecto terapéutico se promociona como un medicamento y se realiza una afirmación terapéutica específica, puede que requiera ser registrado y regulado como un medicamento. La evaluación y registro como medicamento implica un proceso más riguroso que incluye estudios clínicos, pruebas de eficacia, seguridad y calidad.
- c) Los suplementos alimenticios que contienen ingredientes vegetales con efectos terapéuticos deben indicar la dosis diaria recomendada en la etiqueta del producto. Esto ayuda a asegurar un uso adecuado y seguro.<sup>32</sup>

#### **4.2.4.2. España.**

En España, los medicamentos son competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), adscrita al Ministerio de Sanidad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de medicamentos y productos sanitarios. Se encarga de evaluar, autorizar, controlar la calidad y hacer seguimiento continuo de eficacia y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario.<sup>33</sup> La normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente es el REAL DECRETO 1345/2007; cuya última actualización fue el 18 de septiembre del año 2011.

#### **4.2.4.2.1. Definiciones:**

- a) **Sustancias y preparados vegetales:** la normativa española vigente señala que el término “sustancias vegetales y preparados vegetales” se considerará equivalente al termino *herbal drugs and herbal drug preparations* tal y como aparece definido en la farmacopea europea.
- b) **Medicamento a base de plantas:** La normativa previamente señalada considera medicamento a base de plantas a aquellos *medicamentos que contengan exclusivamente como principios activos, sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de estos.*<sup>34</sup>
- c) **Medicamento tradicional a base de plantas:** *se denominan así a medicamentos que se elaboran a partir de plantas medicinales que tienen una eficacia demostrada por su larga tradición de uso, durante un período mínimo de 30 años en el mundo, de los cuales al menos 15 deben ser en la Unión Europea.*<sup>35</sup>
- d) **Complemento alimenticio:** *productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.*

**4.2.4.2.2. Medicamento a base de plantas:** Las solicitudes relativas a medicamentos a base de plantas de presentarán con expediente completo en el que figuran los siguientes detalles específicos:

- A) El módulo 3 del REAL DECRETO 1345/2007, que solicita la información química, farmacéutica y biológica del producto en cuestión.
- B) Se debe incluir el seguimiento de las monografías pertinentes de la Farmacopea Europea para solicitar la autorización de medicamento a base de plantas.
- C) Al presentar la autorización también se tendrán en cuenta el estado de la información y los conocimientos científicos.

Respecto al desarrollo de su formulación, se presentará un resumen sucinto en el que se describirá el desarrollo de los medicamentos a base de plantas, teniendo en cuenta la vía de administración y la utilización propuestas. Deberá discutirse, cuando proceda, los resultados en los que se compare la composición fitoquímica de los productos reseñados y los datos bibliográficos de apoyo y el medicamento a base de plantas para el que se solicita autorización.<sup>34</sup>

**4.2.4.2.3. Medicamentos tradicionales a base de plantas:** Con respecto a estos, su normativa sufrió una modificación en el año 2011 con el fin de adecuarse a lo establecido por la directiva 2004/24/EC del parlamento europeo, estableciendo un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas.

El REAL DECRETO 1345/2007 dedica su sección 4a a los medicamentos tradicionales a base de plantas, aquí se especifica que estos no podrán comercializarse sin la previa inscripción en el registro de medicamentos tradicionales a base de plantas creado por la AEMPS. Para poder llevar a cabo un procedimiento de registro simplificado los medicamentos tradicionales a base de plantas deben cumplir los siguientes criterios:

- a) Deben tener indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas, ya que por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un médico a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento.
- b) Deben administrarse siempre de acuerdo con una dosis o posología determinada.
- c) Debe haber transcurrido un periodo de uso tradicional, que consiste en un periodo mínimo de 30 años, dentro de los cuales al menos 15 se haya utilizado dentro de la unión europea.
- d) Que la información sobre uso tradicional sea suficiente, y en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso establecidas y la acción farmacológica o

la eficacia del medicamento a base de plantas se pueda deducir de la experiencia en la utilización tradicional.

- e) Un medicamento tradicional a base de plantas podrá contener vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien documentada. En estos casos, la acción de las vitaminas y minerales ha de ser accesoria con respecto a las sustancias activas vegetales en lo referente a las indicaciones específicas utilizadas.<sup>34</sup>

**4.2.4.2.4. Complementos alimenticios:** En España depende de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) la regulación de los complementos alimenticios. El proceso de registro implica los siguientes pasos:

- a) Antes de comercializar un suplemento alimenticio en España, el fabricante o importador debe realizar una notificación previa a la AESAN. Esta notificación debe incluir información sobre la composición del producto, su etiquetado y cualquier declaración de salud que se haga.
- b) La AESAN evaluará la notificación realizada y verificará que el suplemento alimenticio cumpla con los requisitos establecidos en la legislación de la unión europea y la normativa nacional. Se revisará la composición, la seguridad, la calidad y la veracidad de las declaraciones de salud.
- c) Complementos alimenticios deben cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos por la unión europea y la normativa española. Esto incluye información precisa sobre los ingredientes, la dosis diaria recomendada, las advertencias y las declaraciones de salud permitidas.

Es importante tener en cuenta que los complementos alimenticios no requieren de un registro formal en España, sino una notificación previa a AESAN. Sin embargo, es responsabilidad del fabricante o importador asegurarse de que el producto cumpla con todos los requisitos legales y de calidad antes de su comercialización.<sup>35</sup>

Las sustancias con efecto nutricional o fisiológico permitidas dentro de los complementos alimenticios son acotadas y se encuentran listadas en el anexo del Real Decreto 1487/2009 junto a sus concentraciones máximas diarias y advertencias requeridas en el etiquetado, entre los que podemos señalar flavonoides y carotenoides obtenidos de material vegetal como son:

- a) *Luteína y trans zeaxantina de Tagetes erecta. Concentración máxima diaria: suma total de 20 mg. “No debe ser consumido por niños”.*

- b) *Licopeno. Concentración máxima diaria: 15 mg.*
- c) *Quercetina. Concentración máxima diaria: 75 mg. “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni por niños”.*
- d) *Rutina. Concentración máxima diaria de 150 mg. “No debe ser consumido por mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia, ni por niños”.*
- e) *Rutina más quercetina. Concentración máxima diaria de 75 mg referidos a quercetina; calculando un ratio de conversión de rutina a quercetina del 50%. “No debe ser consumido por mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia, ni por niños”.*<sup>35</sup>

#### **4.2.4.3. European Medicines Agency (EMA).**

##### **4.2.4.3.1. Definiciones:**

- a) **Medicamento homeopático:** *Corresponden a cualquier medicamento obtenido a partir de productos sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo de un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los estados miembros; un medicamento homeopático igualmente podrá contener varios principios activos.*
- b) **Substancia Herbal:** *Plantas enteras, fragmentadas o cortadas, partes de plantas, algas, hongos, líquenes en forma no procesada, generalmente seca, pero a veces fresca. También se consideran sustancias vegetales ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico. Las sustancias vegetales se definen con precisión por la parte de la planta utilizada y el nombre botánico según el sistema binominal.*<sup>36</sup>
- c) **Preparados a base de plantas:** *Preparados obtenidos sometiendo sustancias a base de plantas a tratamientos tales como extracción, destilación, expresión, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Estos incluyen sustancias herbales trituradas o en polvo, tinturas, extractos, aceites esenciales, jugos exprimidos y exudados procesados.*<sup>36</sup>

##### **4.2.4.3.2. Disposiciones generales:**

La agencia europea de medicamentos es una agencia descentralizada de la unión europea (EU) responsable de la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos.

Para cumplir su misión, la EMA trabaja en estrecha colaboración con las autoridades nacionales competentes en una red reguladora. La agencia también implementa políticas y procedimientos para garantizar que trabaja de manera independiente, abierta y transparente y mantiene los más altos estándares en sus recomendaciones científicas.

La EMA reúne a expertos científicos de toda Europa trabajando en estrecha colaboración con las autoridades reguladoras nacionales de los estados miembros de la EU, en una asociación conocida como la red reguladora europea de medicamentos.

Estos expertos llevan a cabo el trabajo de los comités científicos de la EMA. Entre estos comités se destacará el *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) o por su traducción, comité de medicamentos a base de plantas, este está encargado de recopilar y evaluar los datos científicos sobre sustancias, preparados y combinaciones a base de plantas, centrándose en la seguridad y la eficacia para apoyar la armonización de mercado europeo y elabora monografías comunitarias de plantas medicinales.

Es importante mencionar que, si bien la EMA tiene lineamientos para facilitar el comercio de productos medicinales a través de los estados miembros, cada estado tiene sus propias regulaciones y la decisión final sobre aprobar o no el ingreso de dichos productos dentro de su jurisdicción.<sup>36</sup>

#### **4.2.4.3.3. Medicamentos Herbarios Tradicionales:**

Los medicamentos herbarios tradicionales consisten en medicamentos a base de plantas que presentan un uso tradicional confirmado y para los cuales es posible optar a un proceso de registro simplificado de medicamentos, conocido como registro de uso tradicional. Para que un medicamento a base de plantas sea considerado como medicamento herbario tradicional debe cumplir con los siguientes criterios:

- *Tengan indicaciones exclusivamente propias de los medicamentos herbarios tradicionales que, en virtud de su composición y finalidad estén destinados y diseñados para ser utilizados sin la supervisión de un médico con fines de diagnóstico, prescripción o seguimiento del tratamiento.*
- *Son exclusivamente para administración de acuerdo con dosis y posología especificadas.*
- *Son preparaciones de uso oral, externo y/o de inhalación.*
- *Haya transcurrido el periodo de uso tradicional establecido.*

- *Los datos sobre el uso tradicional del medicamento son suficientes, en particular, el producto demuestra no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y los efectos farmacológicos o la eficacia del medicamento son plausibles sobre la base del uso y la experiencia prolongada.*

La presencia en el medicamento herbario de vitaminas o minerales de los cuales existan pruebas bien documentadas de su seguridad no impedirá que el producto sea elegible para el registro de conformidad con los criterios previamente mencionados, siempre que la acción de las vitaminas o minerales sea auxiliar a la de los ingredientes activos herbales con respecto a las indicaciones reivindicadas especificadas.<sup>37</sup>

### 4.3. Comparación entre las normativas.

A continuación, se procederá a mostrar mediante tablas las comparaciones entre los diferentes tipos de medicamentos de origen vegetal de cada país y sus regulaciones.

<b>Tabla 3:</b> Productos a base de plantas en Chile.			
Producto	Registro	Condición de venta	Cumplimiento de GMP
Fitofármaco	Registro similar a medicamento convencional	Depende de la indicación	SI
Medicamento herbario Tradicional	Se autoriza el establecimiento donde se almacenan, elaboran, fraccionan o envasan o se realizan otras actividades propias de su procesamiento, pero no se registra el producto	Venta libre	NO
Medicamento homeopático	Registro Homeopático	Depende de la indicación	SI
Suplemento alimenticio	Se autoriza el fabricante, pero no se registra el producto	Venta Libre	NO

<b>Tabla 4:</b> Productos a base de plantas en Alemania.			
Producto	Registro	Condición de venta	Cumplimiento de GMP
Medicamento fitoterápico	Registro similar a medicamento convencional	Depende de la iniciación	Si
Medicina Homeopática	Registro Homeopático	Venta libre / sin indicaciones	Si
Medicina Antroposófica	Registro Homeopático	Venta libre	Si



Medicina Herbaria Tradicional	Proceso simplificado en base a normativa EMA	Venta libre	Si
Suplemento Dietario	Registro de alimento	Venta libre	Si

Tabla 5: Productos a base de plantas en Argentina.

Producto	Registro	Condición de venta	Cumplimiento de GMP
Medicamento Herbario	Registro similar a medicamento convencional	Depende de la iniciación	Si
Medicina Herbario Tradicional	Registro simplificado	Venta libre / Sintomático / Uso Tradicional	Si
Medicina Homeopática	Registro Homeopático	Venta libre / sin indicaciones	Si

Tabla 6: Productos a base de plantas en Brasil.

Producto	Registro	Condición de venta	Cumplimiento de GMP
Medicamento fitoterapéutico	Registro similar a medicamentos convencionales.	Depende de la iniciación	Si
Medicina Fitoterapéutico Tradicional (incluye tisanas)	Registro o Notificación	Venta libre / Uso tradicional / Sintomático	Si
Medicina Homeopática	Registro Homeopático	Venta libre / Sin indicaciones	Si
Suplementos Dietarios	Registro o Notificación	Venta libre	Si

Tabla 7: Productos a base de plantas en Canadá.			
Producto	Registro	Condición de venta	Cumplimiento de GMP
Medicamento Herbario	Registro similar a un medicamento convencional (NHN)	Depende de la indicación	Si
Medicamento Tradicional	Registro basado en formulario tradicional. (NHN)	Venta libre / indicaciones tradicionales	Si
Medicamento Homeopático	Registro Homeopático	Venta libre / sin indicaciones	Si
Suplemento Alimenticio	Registro de Suplemento alimenticio (NHN)	Venta libre	Si

Tabla 8: Productos a base de plantas en Colombia.			
Producto	Registro	Condición de venta	Cumplimiento de GMP
Producto Fitoterapéutico	Registro similar a un medicamento convencional	Depende de la indicación	Si
Producto Fitoterapéutico Tradicional	Registro tradicional, presencia en vademécum colombiano de plantas medicinales.	Venta libre / indicaciones tradicionales	Si
Medicamento Homeopático	Registro Homeopático	Venta libre / sin indicaciones	Si

Tabla 9: Productos a base de plantas en España.			
Producto	Registro	Condición de venta	Cumplimiento de GMP
Medicamento a base de plantas	Registro similar a medicamento convencional	Depende de la indicación	Si
Medicamento tradicional a Base de plantas	Registro simplificado según normativa de la EMA	Venta Libre	Si
Medicamento Homeopático	Registro Homeopático	Venta Libre	Si
Suplemento Alimenticio	Notificación de comercialización.	Venta Libre	Si

Tabla 10: Productos a base de plantas en Estados Unidos.			
Producto	Registro	Condición de Venta	Cumplimiento de GMP
Medicamento Botánico	Registro similar a medicamento convencional	Depende de la indicación.	Si
Medicamento Homeopático	No se registran, son vigilados por la FDA	Venta libre	
Suplemento alimenticio	Registro de alimento, no requerido previo a su comercialización	Venta libre	Si
Medicina complementaria y Alternativa	No se registran, pero son supervisados por la FDA	Depende del producto y su indicación.	Si
Sistema medico completo	Depende del tipo de producto se registra como medicamento, alimento, o no se registra	Depende del producto y su indicación.	Si

Tabla 11: Productos a base de plantas en India.			
Producto	Registro	Condición de venta	Cumplimiento de GMP
Medicamento Fitofarmacológico	Registro similar a medicamento convencional	Depende de la iniciación	Si
Medicamento Homeopático	Registro Homeopático	Venta Libre	Si

Medicamento Ayurveda	Registro AYUSH	Depende de la indicación	Si
Medicamento Unani	Registro AYUSH	Depende de la indicación	Si
Medicamento Siddha	Registro AYUSH	Depende de la indicación	Si

Tabla 12: Productos a base de plantas en México.			
Producto	Registro	Condición de venta	Cumplimiento de GMP
Medicamento Herbolario	Registro Similar a Medicamento Convencional	Depende de la Indicación	Si
Remedio Herbolario	Registro Tradicional Simplificado	Venta Libre / Uso Tradicional	Si
Medicamento Homeopático	Registro Homeopático	Venta Libre / Sin indicaciones	Si
Suplemento Dietario	Registro de Suplemento	Venta Libre	Si

Como se puede apreciar en las tablas anteriores, a nivel internacional los gobiernos de los diferentes países trabajan en regular el correcto uso de los medicamentos herbarios tradicionales, y se pueden encontrar similitudes entre las diferentes normativas.

## 5. DISCUSIÓN

La reglamentación internacional sobre medicinas tradicionales ha sido estudiada por la OMS en base a los progresos realizados por los estados miembros de la organización, es así cómo en la actualidad se encuentra publicado el texto titulado “*Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014 - 2023*”

Los estándares establecidos, requisitos de certificación, competencia, así como las pruebas (calidad) o los requisitos legales para una licencia comercial (regulación) a menudo se encuentran ausentes en una variedad de “clínicas” de Medicinas tradicionales y complementarias (por ejemplo, yoga, instrucción de meditación). Como resultado, la mayoría de las personas ofrecen estas prácticas sin la autorización adecuada. Por lo tanto, integrar medicinas tradicionales y complementarias en la medicina convencional todavía plantea enormes desafíos. Después de todas las consideraciones anteriores, está claro que la integración exitosa de la medicina tradicional en los servicios de salud pública depende de un enfoque coordinado por las siguientes partes interesadas:

- Los gobiernos deben aprobar leyes nacionales (o aceptar regulaciones internacionales) para regular las normas y el alcance del uso de las medicinas tradicionales que deben ser integrado en los Servicios Nacionales de Salud. Es importante destacar que también necesitan asignar presupuestos para implementar esta decisión.
- Los proveedores de medicina tradicional deben alcanzar los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos por las leyes antes mencionadas. Idealmente, debe llegar a ser lo más “comparable” posible a la medicina “moderna”.
- Los profesionales de la salud y/o los médicos tradicionales ahora necesitan lograr un nivel satisfactorio de comprensión, formación y competencia para utilizar -o permitir el uso de la medicina tradicional dentro de los Servicios Nacionales de Salud.
- Por último, es necesario educar e informar a los pacientes y al público en general. sobre las posibilidades (y limitaciones) que les ofrece la medicina tradicional.<sup>38</sup>

A raíz de la adopción de la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002 – 2005 muchos estados miembros establecieron políticas y reglamentos nacionales y regionales orientados a promover la seguridad en relación con el uso de productos, prácticas y los profesionales de medicinas tradicionales y complementarias. Los estados miembros de la OMS, de los cuales Chile es miembro del año 1948, tienen la responsabilidad crucial de proteger la salud de sus habitantes, para lo cual deberán velar por la seguridad de las prácticas de medicinas tradicionales y complementarias, con el fin de prevenir los riesgos identificados en relación con productos, profesionales y autoatención de medicinas tradicionales y complementarias:

- Utilización de productos de mala calidad, adulterados o falsificados;
- Practicantes no cualificados;
- Diagnósticos equivocados, diagnósticos tardíos, o falta de utilización de tratamientos convencionales eficaces;
- Exposición a información engañosa o poco fiable;
- Eventos adversos directos, efectos secundarios o interacciones terapéuticas no deseadas.

Las diferencias entre los países se reflejan en el tipo de estructuras establecidas por los gobiernos para elaborar políticas y reglamentar los productos, prácticas y actividades de los profesionales de medicinas tradicionales y complementarias y, al mismo tiempo, tener en cuenta las decisiones la protección de los usuarios. Dado que la medicina tradicional y complementaria se percibe y se evalúa de diversas maneras en los diferentes países, no es sorprendente que los Estados Miembros decidan proteger la salud de sus habitantes por medios muy distintos, de conformidad con sus diferentes prioridades, legislaciones y recursos nacionales.

En la actualidad, la mayoría de los Estados Miembros reglamentan los productos herbarios, aunque siguen desarrollando, actualizando y aplicando nuevos reglamentos acordes a sus necesidades. Esos enfoques normativos se orientan a proteger la salud de los usuarios velando por la seguridad y la buena calidad de los medicamentos. Dado que actualmente ese mercado es verdaderamente internacional, y que los productos se suelen fabricar en un país distinto del país en el que se venden, podría ser difícil garantizar su seguridad y buena calidad. Para superar ese problema, los Estados Miembros y los organismos de reglamentación están intensificando su cooperación e intercambio de enseñanzas derivadas de sus respectivas experiencias. Algunos órganos regionales han trabajado en la armonización de reglamentos sobre medicamentos y otros productos herbarios de sus regiones. Por ejemplo, el objetivo de la Unión Europea consiste en adoptar una legislación uniforme sobre productos de medicina tradicional y complementaria que los profesionales de la región puedan prescribir o recomendar; en la Región de Asia Sudoriental, se está trabajando desde 2004 con miras a armonizar la reglamentación de los medicamentos y otros productos herbarios.<sup>39</sup>

La Directiva europea 2004/24/CE introdujo un registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de hierbas y un mandato para establecer un comité de expertos en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para facilitar los procedimientos nacionales a través de normas armonizadas de la Unión Europea (UE). Su objetivo era contribuir a la salud pública con garantías de calidad, seguridad e información adecuada al paciente de productos tradicionales que no requieren datos de eficacia clínica frente a los nuevos desarrollos farmacéuticos.<sup>40</sup>

Por su parte en Chile, a pesar de las estrategias de la OMS sobre medicinas tradicionales, el listado de *medicamento herbario tradicional* de Chile no ha sido actualizado desde que fue publicado en 2010, además de esto, es importante señalar, que más de la mitad de las especies que constituyen este listado no son nativas del país y algunas, incluso es cuestionado su uso, pues presentan interacciones con otros medicamentos, tienen efectos adversos, o no están bien documentas para avalar su uso tradicional, lo que hace pensar que esté quedando obsoleta con los nuevos avances científicos e investigaciones en plantas que se han realizado desde su publicación. Como se mencionó previamente, estas plantas no se someten a un control tan estricto como el caso de los medicamentos convencionales o fitofármacos, pues no requieren de un registro sanitario, ya que basta con autorizar el lugar de expendio y procesamiento, por lo que es fácil encontrar venta de plantas sin la debida autorización sanitaria y además, productos ilegales elaborados a partir de ingredientes vegetales, dentro del mercado. Es posible incluso, que establecimientos autorizados expendan como medicamento herbario tradicional especies que se encuentren fuera del listado aprobado, o personas naturales o jurídicas que comercializan sus propios productos sin la autorización requerida al utilizar envases de manufactura artesanal.

## 6. CONCLUSIÓN

Los resultados observados tras la comparación regulatoria de las legislaciones de los diferentes países revisados, que involucran productos a base de plantas de consumo humano, proporcionan una visión integral de las prácticas regulatorias existentes, lo que permite identificar las áreas que puedan ser complementadas en la legislación chilena. Si bien las normativas estudiadas presentan una gran similitud en varios aspectos a la legislación presente en Chile, es posible señalar, que Chile se encuentra desactualizado en lo que respecta a medicamentos de las medicinas tradicionales.

Estos medicamentos no son una categoría de medicamentos en Chile por sí mismos, y al no existir un sistema de registro para estos y dada la poca fiscalización de los mismos, se detecta un uso irracional de estos mismos en el país, lo cual pone en riesgo la salud de la población, por lo que sería necesario hacer cambios regulatorios.

Con respecto a los suplementos dietarios las normativas son más variadas, sin embargo, todas coinciden en que estos no deberían presentar efectos terapéuticos que los harían entrar dentro de la definición de medicamento. Si bien no todas las normativas exigen el registro de estos, se llegó a la conclusión que sería recomendable que estos sean objeto de registro previo a su comercialización, asegurando calidad y eficacia de este tipo de productos, disminuyendo así el comercio de productos que presenten composiciones que no estén permitidas y de este modo garantizar la seguridad de la población.

Los resultados de este estudio podrían sustentar el desarrollo de nuevas políticas y regulaciones en Chile, promoviendo la seguridad y la calidad de los productos a base de plantas no regulados, así como la seguridad, lo que sin duda contribuirá a la protección de los consumidores. Además, esta investigación permite conocer el intercambio de experiencias y buenas prácticas a nivel internacional en el ámbito regulatorio de los productos a base de plantas.

Se espera que a futuro se logre una armonización a nivel internacional que permita facilitar el control de estos productos y así se garantice la salud pública.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. D.S. N°3. Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. Última versión: 21.08.2020.
2. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud. Farmacovigilancia.  
<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/>.
3. Sabini, M. C., Menis Candela, F. & Beoletto, V. G. Una farmacia en el monte - Historia de las plantas medicinales. (Ministerio de Ciencia y Tecnología de la provincia de Córdoba, 2019).
4. Erb, M. & Kliebenstein, D. J. Plant secondary metabolites as defenses, regulators, and primary metabolites: the blurred functional trichotomy. *Plant Physiology* **184**, 39–52 (2020).
5. Pérez-Almeida, I., Requena-Rondón, F. & Piñero, G. Riesgos y Beneficios de los Metabolitos Secundarios Vegetales para la Alimentacion Animal y Humana. *Hatun Yachay Wasi* **1**, 127–142 (2022).
6. Ávalos García, A. & Pérez-Urria Carril, E. Metabolismo secundario de plantas. **2**, 119–145 (2009).
7. Gruszycki, K. M. R., Tauguinás, P. A. L. & Baez, C. M. Importancia de la farmacovigilancia en medicina herbaria. *Rev Cubana Plant Med.* 1–10 (2017).
8. Ministerio de Salud. Código Sanitario. DFL N°725. Artículo 96. Última versión: 17.03.2023.
9. Decreto 977. Aprueba reglamento sanitario de los alimentos. Artículo 540. Última versión: 02.02.2021.
10. Health Canada, Government of Canada. Natural Health Products Regulations (SOR/2003-196). Última versión 15.02.2023.
11. Health Canada, Government of Canada. Pathway for Licensing Natural Health Products used as Traditional Medicines. <https://n9.cl/s1zcq> (2006).



12. U.S. Food and Drug Administration. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).  
FD&C Act Reference Information, United States Code, Title 21  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act> (2018).
13. Food and Drug Administration (FDA). Dietary supplement ingredient directory.  
<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/dietary-supplement-ingredient-directory>.
14. Food and Drug Administration (FDA). Center for drug evaluation and research. What is a botanical drug? <https://n9.cl/ora9a> (2023).
15. Food and Drug Administration (FDA). Center for drug evaluation and research. What is a Dietary Supplement. <https://n9.cl/ora9a>.
16. U.S. Food and Drug Administration. New dietary ingredient (NDI) notification process.  
<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredient-ndi-notification-process> (2023).
17. U.S. Food and Drug Administration. Complementary and Alternative Medicine Products and their Regulation by the Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/complementary-and-alternative-medicine-products-and-their-regulation-food-and-drug-administration> (2020).
18. Gobierno de México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). ‘¿Qué hacemos?’ <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>.
19. Diario Oficial de la Federación, Gobierno de México. Ley General de Salud. Última versión: 20.08.2009. (1984).
20. Diario Oficial de la Federación, Gobierno de México. Reglamentos de Insumos para la Salud. Última versión 31.05.2021. (1998).
21. Ministerio de Salud, Gobierno de Argentina. Disposición 5418/2015 Drogas Vegetales. (2015).

22. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasil. Resolución del consejo directivo colegiado – RDC N°26. Dispone sobre el registro de medicamentos fitoterapéuticos y el registro y notificación de productos tradicionales fitoterapéuticos. (2014).
23. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasil. Resolución del consejo directivo colegiado – RDC N°243. Dispone sobre los requisitos sanitarios de los suplementos alimenticios. (2018).
24. Ministerio de Protección Social de Colombia. Decreto Número 2266. Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos. (2004).
25. Ministry of Ayush, Government of India. About the Ministry. <https://main.ayush.gov.in/>.
26. Ministry of Ayush, Government of India. Ayush Systems - Ayurveda. <https://main.ayush.gov.in/>.
27. Ministry of Ayush, Government of India. Ayush Systems - Siddha. <https://main.ayush.gov.in/>.
28. Ministry of Ayush, Government of India. Ayush Systems - Unani. <https://main.ayush.gov.in/>.
29. Ministry of Health and Family Welfare, Government of India. Drugs and Cosmetics Act and Rules. Última versión: 31.12.2016.
30. Complementary and Alternative Medicines (CAM) and Traditional Medicinal Products (TMP). [https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Licensing/Types-of-marketing-authorisation/Complementary-alternative-medicines-and-traditional-medicinal-products/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Licensing/Types-of-marketing-authorisation/Complementary-alternative-medicines-and-traditional-medicinal-products/_node.html).
31. Arzneimittelgesetz act. Fecha de publicación: 10.08.2021. (2021).
32. Ministerio Federal de Sanidad, Alemania. Medicinal Products Act - Arzneimittelgesetz. (2005).
33. Agencia Española de Medicamentos (AEMPS), Ministerio de Sanidad. Quienes somos. <https://www.aemps.gob.es/>.

34. Ministerio de Sanidad y Consumo, Gobierno de España. Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (2007).
35. Ministerio de la Presidencia, Gobierno de España. Real Decreto 1487/2009, relativo a los complementos alimenticios. (2009).
36. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. (2001).
37. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. (2004).
38. Silveira, D., Prieto, J. M., Freitas, M. M. & Mazzari, A. L. D. A. Herbal Medicine and Public Healthcare: Current and Future Challenges. 20 (2018) doi:[https://doi.org/10.1007/978-3-030-00545-0\\_13](https://doi.org/10.1007/978-3-030-00545-0_13).
39. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014 - 2023. (2013).
40. Peschel, W. & Monedero Alvarez, B. Harmonised European Standards as a Basis for the Safe Use of Herbal Medicinal Products and Their Marketing Authorisation in European Union Member States. 19 (2018) doi:<https://doi.org/10.1007/s40290-018-0242-x>.