
Legislación de los medicamentos a base de plantas medicinales en España: situación actual y perspectivas de futuro

DIEGO JOSÉ MARTÍNEZ MARTÍN

Subdirector Adjunto de la Agencia Española del Medicamento (AEM)

Introducción

Las denominadas comúnmente “plantas medicinales”², que vienen constituyendo una alternativa farmacológica para ciertas enfermedades y síntomas menores, han sido reguladas en la Ley 25/1990, del Medicamento (LM), dentro de Capítulo cuarto relativo a los medicamentos especiales (Sección cuarta: medicamentos de plantas medicinales).

Dentro de dicho Capítulo cuarto³ el artículo 42, en su párrafo 1, establece que las plantas, sus mezclas y preparados, seguirán el régimen de las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales o los preparados oficinales, según proceda, con las especificaciones “que reglamentariamente se establezcan”, asimismo, en su párrafo 2, se prevé la existencia de una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad, y, por último, en su párrafo 3, se autoriza la venta libre al público (fuera de las Oficinas de Farmacia) de las plantas medicinales tradicionales siempre que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

El desarrollo reglamentario de este precepto, que, según lo que establece la Disposición transitoria quinta, debería haberse llevado a cabo en el plazo de dos años, no ha tenido lugar, lo que ha dado lugar a una situación indefinida de transitoriedad en su régimen normativo que se prolonga a lo largo de los años y que ha creado numerosas incertidumbres sobre las normas aplicables a los agentes de este sector (fabricantes y distribuidores). Estas incertidumbres se han puesto de manifiesto de un modo más acusado con motivo de algunas actuaciones de las inspecciones farmacéuticas que han supuesto la inmovilización y retirada de ciertos productos.

La Agencia Española del Medicamento, continuando anteriores iniciativas de la Dirección General de Farmacia, puso en marcha a finales del año 2000 la tramitación de un Proyecto de Real Decreto sobre Plantas Medicinales al objeto de cubrir las dudas normativas existentes y ordenar el sector.

Encontrándose en avanzada fase de tramitación dicho Real Decreto se ha publicado por la Comisión de las Comunidades Europeas una propuesta de Directiva sobre medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales que incide de lleno en los contenidos del Proyecto español, aunque con diferente enfoque, y que ha obligado a aplazar la adopción de la norma española a la espera del desarrollo de los debates de la Directiva comunitaria que será posteriormente objeto de transposición a nuestro derecho nacional.

En este estado de la cuestión el objetivo de esta Ponencia es el de describir, en sus caracteres básicos, la situación normativa vigente respecto a la puesta en el mercado de estos productos, situación a caballo entre los mandatos del artículo 42 antes citado y de las normas anteriores a la propia Ley 25/1990, en concreto la Orden Ministerial (OM) de 3 de octubre de 1973, parcialmente vigente a falta del desarrollo reglamentario de la Ley. Sobre ambas disposiciones se expresan en esta Ponencia algunos criterios personales de interpretación; se trata de una materia abierta y polémica por lo que la Ponencia no tiene como objetivo sentar criterios incuestionables e indiscutibles sobre la cuestión sino formular algunas interpretaciones jurídicas sobre la situación normativa hoy vigente.

La determinación del régimen de comercialización de las plantas medicinales hoy vigente es una cuestión controvertida ya que asistimos en esta materia a una situación singular de falta de encaje entre tres elementos cuya coincidencia resultaría obvia: lo que dice la Ley del Medicamento (artículo 42), lo que establece el régimen administrativo en vigor (la vieja Orden Ministerial de 1973) y la situación industrial y comercial del sector. Tres elementos que encajan difícilmente en la hora actual y que deberán adecuarse en los próximos tiempos al hilo de la inminente Directiva comunitaria

Una interpretación estricta de la OM de 1973, a la luz de los principios de la Ley del Medicamento y su posterior desarrollo (como luego veremos), podría suponer la desaparición de gran parte del comercio actual de estos productos a base de plantas que se ha desarrollado, en alguna medida⁴, gracias a la tolerancia y la imprecisión legal.

En esta materia no debe hablarse, como tópicamente se repite, de una ausencia de régimen reglamentario para las plantas medicinales en España, sino de obsolescencia e inadecuación de la normativa vigente. Obsolescencia de la OM de 3.10.73, cuya idoneidad técnica ya era muy discutible en la fecha de su aprobación, y falta de adecuación, ya que el régimen aplicable a muchos de los productos de plantas que se comercializan libremente en nuestro país sería -en ausencia de un desarrollo reglamentario específico- el régimen ordinario de las especialidades farmacéuticas, lo que les supondría unos niveles de exigencias de calidad, seguridad y eficacia que muchas empresas y productos no cumplen, además de su venta exclusiva en Farmacias. Para hacer frente a esa situación de falta de una normativa específica para estos medicamentos de rango menor que son las plantas medicinales, se han abordado (sin éxito hasta ahora) distintas iniciativas entre 1995 y 2000, iniciativas a las que antes se ha hecho referencia.

Regímenes aplicables

Respecto al régimen normativo de comercialización en España de las plantas medicinales -con carácter previo- conviene recordar los diversos ámbitos de regulación sanitaria que pueden afectar a las plantas medicinales y a la comercialización de los productos a base de dichas plantas o de sus sustancias.

Así, en primer lugar, las plantas medicinales o sus preparados deberán someterse en nuestro país al régimen de los

medicamentos cuando vayan destinados a la prevención, tratamiento alivio o cura de enfermedades y dolencias, o para afectar a funciones corporales a al estado mental⁵.

En segundo lugar, podrán someterse al régimen de los alimentos si se presentan como productos con efectos nutricionales o fisiológicos, como dietéticos, como condimentos, para condiciones fisiológicas específicas o para usos médicos especiales, o complementarios de la dieta y obtienen el registro sanitario correspondiente en cada caso⁶.

Por último, las plantas o sus preparados podrán someterse al régimen de los productos cosméticos⁷ (fitocosméticos), o de higiene, cuando se comercialicen para uso en la piel, cabello y mucosas y estén exclusivamente destinados al cuidado, aseo e higiene corporal, previa la autorización de fabricación correspondiente y notificación a la autoridad sanitaria de su puesta en el mercado.

¿Qué es lo que cualifica a las plantas, sus mezclas y preparados, como medicamentos, y conlleva, por tanto, la aplicación del régimen administrativo más estricto para su puesta en el mercado? A mi juicio, el régimen aplicable a la comercialización de una planta o producto de plantas (con propiedad medicinal) es, en cada caso, el que corresponda a su destino principal, determinado por las propiedades intrínsecas del producto (la utilidad terapéutica de las sustancias vegetales que lo componen), dosificación, forma de presentación y/o vía de administración específica, la atribución expresa de propiedades farmacológicas e indicaciones terapéuticas, y la autorización sanitaria o régimen de puesta en el mercado que se utilice para cada caso.

CARACTERES DE LAS PLANTAS COMO MEDICAMENTOS

Propiedades intrínsecas de la sustancia vegetal
Finalidad terapéutica
Presentación con forma farmacológica (dosificación, forma/vía de administración)
Intencionalidad de la puesta en el mercado (indicaciones)
Intervención administrativa

Una misma sustancia vegetal, según su finalidad, forma, dosificación, indicaciones y presentación, podrá comercializarse en productos acogidos a diferentes regímenes. En caso de duda sobre la norma que corresponda a un producto será de aplicación preferente -en virtud del principio de precaución- la normativa sanitaria más estricta, esto es la correspondiente a los medicamentos. En caso de controversia, corresponderá a la Agencia Española del Medicamento, de acuerdo con lo que establece el artículo 6.3 de la LM, resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias y productos.

Las plantas y preparados de plantas que -adecuándose al carácter de medicamento en los términos antes señalados- se comercialicen al margen de los supuestos de la LM o de la OM 3.10.73, tendrán la consideración de medicamentos clandestinos, en los términos y con las consecuencias que veremos más adelante en el epígrafe 8 de esta Ponencia.

Una especial atención en el ámbito fronterizo merece la reciente Directiva 2002/46/CE, de 10 de junio pasado, relativa a la aproximación de legislaciones en materia de complementos alimenticios que, aun cuando regula una gama limitada de estos complementos (vitaminas y minerales), introduce una definición de los mismos que permitiría canalizar, a través del registro alimentario correspondiente, productos que actualmente se encuadran en el régimen de los medicamentos. El desarrollo de esta nueva Directiva nos indicará en el futuro las alternativas que puedan plantearse en nuestro país respecto a la comercialización de preparados de plantas a través del régimen de los complementos alimenticios.

<p>MEDICAMENTO (art. 8.1 Ley 25/1990) Sustancias dotadas de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar, o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental</p>	<p>COMPLEMENTO ALIMENTICIO (art. 2.a Directiva 2002/46) Fuentes concentradas de sustancias que tienen un efecto fisiológico, comercializadas en forma dosificada, en pequeñas cantidades unitarias</p>
--	---

En esta Ponencia se formulan interpretaciones normativas exclusivamente en lo relativo a las plantas "medicinales" y a los preparados de "plantas medicinales", esto es las comercializadas para la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o cura de enfermedades y dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental, en los términos que recoge el artículo 8 de la Ley 25/1990, del Medicamento.

Normativa vigente

La Ley 25/1990 incluye las plantas medicinales y sus preparados en el ámbito de los medicamentos y recoge las tres reglas básicas de su régimen jurídico:

Asimilación de las plantas medicinales, y sus preparados⁸, al régimen de los medicamentos, con ciertas singularidades reglamentarias.

Listado oficial de plantas de venta al público prohibida y uso restringido por razón de su toxicidad.

Libertad de comercialización de las plantas consideradas tradicionalmente como medicinales⁹ siempre que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas), y prohibición de su venta ambulante.

De acuerdo con estas reglas y a falta de un desarrollo reglamentario posterior puede interpretarse que las plantas medicinales y sus preparados quedan definidos como “medicamentos especiales” que se rigen por las reglas comunes a los restantes medicamentos con las excepciones establecidas en la propia Ley (prohibición de venta y utilización, según lista, de determinadas plantas por razón de su toxicidad y libertad de comercialización de las medicinales tradicionales) y en la Orden de 3 de octubre de 1973 y disposiciones complementarias, en lo que no contradiga lo establecido por la Ley¹⁰.

Queda a criterio del Gobierno, según el desarrollo reglamentario que se adopte, el carácter más o menos amplio de las singularidades que pudieran aplicarse a los medicamentos de plantas; asimismo queda a criterio del Ejecutivo la amplitud del listado de plantas de venta prohibida, y, por último, la interpretación más o menos extensiva del concepto de plantas medicinales tradicionales (o de medicamentos tradicionales de plantas¹¹) que se adopte.

La Orden de 3 de octubre de 1973, según lo antes dicho, contiene el régimen reglamentario en vigor (a falta de un desarrollo reglamentario de nuevo cuño) que, no obstante, debe ser interpretado, en su caso, a la luz de los mandatos de la Ley 25/1990, y su posterior desarrollo, que han derogado ampliamente su contenido. Dado el carácter extensivo de medicamentos que se atribuye a las plantas medicinales y sus preparados, de acuerdo con la citada Ley 25/1990, en caso de duda sobre la vigencia de las disposiciones de la Orden de 1973 prevalecerán, según lo antes señalado, las normas reglamentarias comunes a los restantes medicamentos.

Respecto a esta calificación general de medicamentos que se atribuye a las plantas medicinales tradicionales hay una amplia polémica a tenor de la redacción del artículo 42.3 de la LM, y de lo que establece -como veremos a continuación- la OM 3.10.73.

¿Las plantas enteras, o sus partes, envasadas y dispuestas para la venta libre al público, sin referencia a sus propiedades medicinales, deben ser consideradas medicamentos, y le son de aplicación todas las exigencias propias de los medicamentos?

Esta es la primera cuestión de controversia en relación con las plantas medicinales, cuestión que solo está resuelta a medias, por cuanto parece derivarse del tenor literal del artículo 42.3, relativo a las plantas tradicionales, que tales productos constituyen -en cierta medida- un género aparte, ya que no cumplen los requisitos legales básicos para ser considerados medicamentos (ni en términos de la Ley 25/1990, ni de acuerdo al marco europeo de referencia) y cuyo comercio queda liberalizado bajo la condición de su venta sin indicación de las propiedades medicinales (lo que por otra es una contradicción, en sus propios términos, con el carácter de “medicinal” que se pregona de estos productos).

¿Cuáles son las fronteras del régimen vigente en su caso?

El régimen reglamentario vigente es, de acuerdo a la Orden de 1973, el siguiente: Todos los preparados de plantas constituidos exclusivamente por una o varias especies vegetales o sus partes enteras, trociscos, o polvos, deben ser inscritos en el Registro Especial de Plantas Medicinales de la Agencia Española del Medicamento.

Quedan excluidos de esta obligación de Registro las especies solas para uso inmediato (contenidas en el Anexo de la Orden Ministerial) que sólo necesiten de notificación administrativa¹², en los términos que señala la Disposición transitoria segunda del Real Decreto 3176/1983, de 16 de noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación¹³.

Para cualquier especie medicinal o parte de ésta no comprendidas en el Anexo de la Orden Ministerial podrá solicitarse el previo informe de la Agencia para su inclusión o no a efectos del Registro (según indica el propio Anexo).

En los términos señalados en la Orden debe entenderse, pues, que el listado que figura como Anexo (y la exclusión de registro consiguiente) no tiene carácter limitativo sino simplemente indicativo para la Administración ya que puede ser ampliado, caso a caso, a instancia de los solicitantes. Las decisiones adoptadas por la Administración en tales casos deben fundarse en criterios técnicos y, pese a su alcance general, no está previsto en la Orden que sean objeto de posterior publicación. A tenor de ello cabe preguntarse algunas importantes cuestiones más respecto a ese listado, por ejemplo:

¿Debe considerarse que en el listado de especies exentas de registro (Anexo de 1973) han de incluirse las plantas para las que con posterioridad a esa fecha ha sido solicitada y autorizada su libre comercialización?

Evidentemente sí, y es por ello por lo que además de las plantas que figuran en dicho Anexo están exentas las que hayan sido objeto de autorización posterior, a instancia de parte. Lamentablemente, en este como en otros aspectos, no ha existido la debida transparencia administrativa ya que no existe constancia de las resoluciones que, a instancia de los interesados, ha ido adoptando la Administración farmacéutica caso a caso, por lo que resulta de difícil acceso el conocer esas ampliaciones.

¿Esta facultad de modificación singular del Anexo de la Orden de 1973 a instancia de parte en el procedimiento de Registro -y sin una necesaria publicación posterior-, podría entenderse que lleva aparejada la facultad discrecional de ampliación del listado de oficio por la propia Administración, aun cuando tal ampliación posterior no haya sido objeto de publicación?

A mi juicio la respuesta debe ser también afirmativa, por lo que correspondería integrar en los listados Anexos de la Orden de 1973 las Resoluciones complementarias de la Dirección General de Farmacia dictadas, cuando menos, con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 25/1990, que encomendó al Gobierno el establecimiento de una nueva reglamentación de estos productos (Resoluciones de 10 de junio y de 1 de julio de 1976).

El problema de estas respuestas positivas es, sin lugar a dudas, la falta de transparencia y la incertidumbre jurídica que ha creado la ausencia de publicación de tales decisiones y por tanto la falta de actualización expresa del Anexo de 1973.

¿Qué valor jurídico tienen unas decisiones discrecionales de la Administración si ni siquiera han sido objetos de publicación?

Esta es sin duda una de las carencias más importantes en la regulación de estos productos, y la fuente de los actuales conflictos, por lo que la Agencia del Medicamento se ha planteado recientemente la inmediata actualización del Anexo ¹⁴, tarea que, no obstante tropieza con diversos inconvenientes legales y procedimentales: de una parte, la falta de competencia de la Agencia para regular a estas alturas el tema ya que la facultad de desarrollo reglamentario de esta materia corresponde al Gobierno, según la Ley 25/1990, y, de otra, la demora que impone el inicio de los debates de la nueva Directiva sobre medicamentos de plantas, ya que a tenor de lo establecido en el RD 1337/1999 (que incorpora al derecho español la Directiva 98/34 sobre notificación de reglamentaciones técnicas en el seno de la UE) en estos casos la Administraciones nacionales tienen que someter cualquier iniciativa sobre el tema a informe de Bruselas e incluso paralizar temporalmente su tramitación dependiendo del estado de discusión de la norma comunitaria ¹⁵.

Frente a los productos constituidos exclusivamente por plantas enteras o trozos de plantas, regulados en los apartados 1º y 2ºa., la Orden de 3 de octubre de 1973 determina, en su apartado 2ºb., que las preparaciones galénicas (extractos, tinturas, destilados, cocimientos u otras preparaciones) obtenidas de especies vegetales se considerarán, a todos los efectos, especialidades farmacéuticas, y estarán sometidos, en lo que a autorización y registro (y comercio) se refiere, al régimen general de las especialidades farmacéuticas.

¿Se puede considerar vigente esta restricción del libre comercio de las preparaciones galénicas a tenor de lo establecido en el punto 1 del artículo 42 de la Ley 25/1990 que contempla un régimen reglamentario específico para las plantas medicinales, no limitado a la planta entera, troceada o triturada sino los demás preparados obtenidos de las plantas?

A mi juicio cabrían diferentes interpretaciones del tenor del artículo 42.1 de la Ley del Medicamento (LM): en términos estrictos la interpretación jurídicamente más correcta supondría que la venta libre -de acuerdo a la Orden de 1973 ¹⁶- se tiene que limitar a las especies solas, enteras, troceadas o trituradas, (esto es las manipulaciones más sencillas) siendo todos las demás preparaciones (liofilizados, tinturas, aceites esenciales, etc.), y las mezclas, de venta exclusiva en Farmacias. Como dice el artículo 42.1 las excepciones al régimen ordinario de las especialidades farmacéuticas se han de establecer por disposición reglamentaria, a falta de una nueva reglamentación se han de aplicar sin más las restricciones de 1973 en su literalidad (planta sola, entera, troceada o triturada), aún cuando sea discutible desde la perspectiva comercial actual tal restricción. En materia de excepciones no cabrían interpretaciones extensivas.

De acuerdo con esta respuesta y tomando, pues, la interpretación más literal de lo que podría considerarse vigente de la Orden de 1973, a la luz del artículo 42.1 y 2 de la Ley 25/1990, existirían dos grupos de medicamentos a base de plantas medicinales sometidos a régimen de comercialización diferente:

Venta libre, incluso fuera de las Oficinas de Farmacia

Las plantas que figuran en el Anexo, exentas de autorización administrativa previa, aunque sometidas al trámite de notificación, sin referencia a sus propiedades farmacológicas.

Venta exclusiva en Oficina de Farmacia

Las restantes plantas y sus preparados autorizadas y registradas de acuerdo con dicha Orden (Registro Especial de Plantas Medicinales) y

Las especialidades farmacéuticas elaboradas a base de plantas que siguen el régimen general de las especialidades farmacéuticas.

Dado que las exigencias de autorización e inscripción de plantas medicinales (Registro especial) son en la actualidad prácticamente las mismas, en términos administrativos, que las de las especialidades farmacéuticas (Registro general), ya que debe considerarse en la actualidad derogado el punto 4 b) de la Orden de 1973, que establecía las especialidades del registro de plantas, puede señalarse que, de hecho, sólo existe, desde el punto de vista de su puesta en el mercado, una distinción de régimen administrativo de los medicamentos de plantas: las plantas enteras o en trozos que se encuentren en los listados del Anexo de la Orden Ministerial de 1973, o sus actualizaciones, que son de venta libre, y los restantes productos sometidos a autorización y registro (General o Especial) que son de venta exclusiva en Farmacias (sólo se

mantiene dentro de este segundo grupo una distinción de régimen administrativo entre unos y otros productos por lo que se refiere a la diferente cuantía de las tasas del artículo 117 de la Ley 25/1990).

Quizás sea esta una conclusión algo simple, y, hasta cierto punto, poco acorde con la realidad comercial de estas gamas de productos. Es por ello que frente a tal interpretación lineal algunas empresas y entidades representativas del sector plantean otras lecturas más abiertas, y, a mi juicio más polémicas, de la Ley 25/1990.

Así, en primer lugar, y en términos amplios se pretende interpretar que el régimen especial de las plantas medicinales a que alude la LM se refiere tanto a la planta entera, trociscos o polvos como a los diversos preparados de plantas. Si el régimen especial aún vigente en materia de comercialización es el de la Orden de 1973 se interpreta, en términos extensivos, que a partir de la LM sería aplicable la libertad de comercialización, en ausencia de nueva normativa, no sólo a la planta entera troceada o triturada sino también a los demás preparados de una sola especie vegetal de las comprendidas en el Anexo. Tal es la interpretación que plantean algunas empresas y entidades entrelazando los párrafos 1º y 2º del artículo 42 con el listado de la OM 3.10.73.

Esta es una interpretación muy discutible ya que supone ampliar extraordinariamente el ámbito de excepción del que gozan estos productos. Esta interpretación generosa lo sería más aún si, en segundo lugar, se considera que la venta libre (de las especies comprendidas en el Anexo), a tenor del redactado de la Ley 25/1990, no queda limitada a los productos de una sola especie ya que la expresión "preparados de plantas" del 42.1 de la Ley abarcaría los productos a base de mezclas de plantas siempre que las mismas estén en el citado Anexo.

En tercer lugar, algunas empresas y entidades del sector plantean otra lectura más amplia aún de la Ley 25/1990, en virtud de la cual el único elemento diferenciador del régimen aplicable a las plantas medicinales, sus mezclas y sus preparaciones galénicas, es la presentación o no del producto con utilidades terapéutica, diagnóstica o preventiva. Según tal interpretación aquellas plantas medicinales y sus preparaciones que no hagan expresión alguna de estas indicaciones podrían comercializarse libremente (en Herboristerías u Oficinas de Farmacia), quedando tan sólo prohibida su venta ambulante.

Tal interpretación es difícilmente sostenible tras una lectura pausada de todo el artículo 42 que limita esta libertad sólo a las "plantas tradicionalmente consideradas como medicinales", concepto al que podrían asimilarse, en cierta medida, las incluidas en el Anexo de la Orden de 1973 (y sus actualizaciones). Además -como antes se ha señalado- la calificación de los productos a base de plantas medicinales como medicamentos deriva de las cualidades de las sustancias vegetales que lo componen, con independencia de la expresa referencia a ellas, en los términos que recoge el antes citado artículo 8 de la Ley 25/1990.

Es indudable -y forzoso es admitirla- la responsabilidad de la Administración sanitaria en la situación de indefinición de estos productos, por la dejación de sus competencias reguladoras en el tema y el incumplimiento del mandato de la Ley 25/1990, por lo que resulta a todas luces urgente dar una salida normativa a la situación, siendo para ello la ocasión más idónea la aprobación, como se ha señalado, de la nueva Directiva sobre medicamentos tradicionales de plantas, que va a cambiar el enfoque de la normativa española y que permitirá disponer en España de una regulación nacional acorde con las exigencias del mercado.

Requisitos de los fabricantes y de la distribución

Por lo que se refiere a los requisitos de industrias y laboratorios, las instalaciones para la fabricación de los preparados de plantas del Registro especial y de las especialidades farmacéuticas a base de plantas deben adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1564/92 y su normativa complementaria. El régimen de los almacenes y de la distribución al por mayor de estas especialidades se adecuarán, asimismo, al régimen general (Real Decreto 2259/1994).

La cuestión en debate, en este ámbito, es el régimen aplicable a las instalaciones para el envasado y distribución al por mayor de las especies solas, enteras o troceadas, de venta libre sin indicaciones (incluidas en el Anexo) que no requerirían, según la Orden de 1973, condiciones sanitarias especiales para su funcionamiento, salvo notificar a la autoridad sanitaria su localización, a efectos de inspección.

¿Puede considerarse vigente, respecto del envasado y distribución de plantas enteras o troceadas, esta excepción del punto 3 de la OM de 3.10.73?

La respuesta deber ser en los mismos términos que antes se señalaban respecto del carácter de medicamento de la planta entera o troceada, que se ofrece a la venta libre debidamente envasada y etiquetada. En sentido propio la especie vegetal, entera o troceada, de las incluidas en el Anexo que se venda debidamente acondicionada para su uso inmediato no cumple los requisitos y no tiene la condición de medicamento, en el sentido de la Ley 25/1990, ni las exigencias del marco regulador comunitario; por tanto a los establecimientos que sólo se dediquen a la fabricación, almacenamiento, envasado o distribución al por mayor de estos productos no les serían exigibles las condiciones propias de los laboratorios farmacéuticos sino las obligaciones fijadas en la OM de 3.10.73, en los términos a que se ha hecho referencia.

La venta al por menor de los medicamentos de plantas del registro especial y las especialidades farmacéuticas, a base de plantas, se llevará a cabo en las Oficinas de Farmacia con la excepción de los plantas, enteras o troceadas, del Anexo de la Orden, que se podrá realizar en cualquier establecimiento comercial previa notificación, por parte del titular del establecimiento, a las Administraciones sanitarias competentes. Está expresamente prohibida la venta ambulante.

Obligaciones de información

De acuerdo con lo que señala la Ley 25/90 la venta libre de los productos recogidos en el Anexo se hará, en el etiquetado, prospecto y publicidad -en su caso-, sin referencia a indicaciones terapéuticas, que quedan reservadas a las especialidades farmacéuticas a base de plantas lo que no debe impedir que dichos productos deban comercializarse con una información adecuada, a tenor de lo que establecen los artículos 3 y 13 de la Ley 26/84, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Esta información adecuada debería comprender su naturaleza, identidad, características y cualidades, composición, cantidad, duración y/o conservación, origen o procedencia y modo de preparación.

Para evitar controversias en esta materia podría entenderse que correspondería a la Agencia Española del Medicamento en el trámite de notificación, en su caso, intervenir en lo relativo al etiquetado, envase y prospecto de estos productos. Lamentablemente la falta de criterios oficiales sobre este trámite de notificación ha impedido el desarrollo de una adecuada intervención de la Agencia en estos temas. La OM de 3.10.73 que puede considerarse vigente a estos efectos, se limita a señalar, respecto al etiquetado de estos productos exentos de registro, que su contenido y condiciones de uso deberán estar claramente indicados en el envase exterior

Las obligaciones de etiquetado e información de los restantes productos a base de plantas, esto es de los productos sometidos a autorización previa y registro, son las comunes a los demás medicamentos. En los supuestos de que estos productos, sometidos a registro, obtengan la calificación correspondiente (EFP) cabe la publicidad de los mismos en los términos previstos en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio.

Procedimientos de autorización

Los procedimientos de autorización y registro de las especialidades farmacéuticas a base de plantas (Registro general) son los establecidos en el Real Decreto 767/93, y modificaciones posteriores; dado el carácter de estos productos será, lógicamente, de aplicación a los mismos el procedimiento abreviado establecido en el artículo 11.2 del citado Real Decreto, sin perjuicio del procedimiento ordinario, según los casos.

Por lo que se refiere a la autorización e inscripción de productos a base de plantas en el Registro Especial de Plantas Medicinales el procedimiento es, tras la entrada en vigor del Real Decreto 767/93 y a falta de un desarrollo reglamentario específico para estos medicamentos, igual al de las demás especialidades farmacéuticas. Estas autorizaciones estarán sometidas a la obligación de la renovación quinquenal idéntica que el resto de las especialidades.

MEDICAMENTOS DE PLANTAS

CON EXPEDIENTE DE REGISTRO

1. Especialidades farmacéuticas de prescripción
2. Especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP)
3. Especialidades farmacéuticas de plantas (REPM)

SIN EXPEDIENTE DE REGISTRO

4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales de plantas
5. Plantas tradicionalmente consideradas medicinales

El expediente de registro en ambos casos es similar, debiéndose acreditar información suficiente en materia de calidad, seguridad y eficacia, esta última en base -preferentemente- a la literatura científica disponible, en términos similares a las solicitudes para "uso bien establecido", en su caso (OM 3.3.2000). Como especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) pueden registrarse tanto las plantas como sus preparaciones, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, y su normativa posterior de desarrollo.

Nada impide que las especialidades farmacéuticas de plantas que se inscriben en el registro ordinario puedan acceder, en su caso, a los procedimientos comunitarios de autorización (reconocimiento mutuo o procedimiento centralizado).

El régimen de tasas administrativas por la autorización de los productos, y por su renovación quinquenal, es el establecido en la Ley del Medicamento (artículo 117 antes comentado a pie de página) en los supuestos y cuantías establecidas por las Leyes de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, 13/1996, de 30 de diciembre, y 14/2000, de 29 de diciembre.

Plantas de uso restringido por razón de su toxicidad

El punto 5 de la Orden de 1973, relativo a la declaración, caso a caso, del carácter "venenoso" de las especies para las que se solicita autorización, deberá entenderse derogado por la Ley 25/1990 (artículo 42.2) que obliga al Ministerio de Sanidad y Consumo a establecer una lista de plantas medicinales de venta prohibida y uso restringido por razón de su toxicidad. En tanto se lleva a cabo la publicación de tal lista general sólo podrán considerarse prohibidas, por razón de su toxicidad, las plantas que hayan sido objeto de medidas particulares de prohibición o de retirada del mercado por razones extraordinarias de salud pública; tal es el caso de las recientes comunicaciones de la Agencia Española del Medicamento

a las Comunidades Autónomas sobre retiradas de productos a base de aristoloquias (14 de mayo de 2000) y del kawa-kawa y sus derivados (3 de diciembre de 2001) por razón de su toxicidad, y las advertencias sobre riesgos del consumo del anís estrellado y del hipérico o hierba de San Juan (Nota informativa de 21 de marzo de 2000 y Circulares 6/2000 y 10/2002), entre otras.

En este ámbito debería considerarse como documento de aplicación en España, a falta de una regulación específica propia, la lista de plantas publicadas por la Comisión Europea con fecha 26 de octubre de 1992 a propuesta del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CPMP).

Régimen sancionador

El régimen de control, inspección y sanción aplicable en este ámbito de las plantas medicinales es el mismo que el de los restantes medicamentos. A este respecto la objeción que frecuentemente se plantea, con carácter preliminar, es la relativa al carácter o no de medicamento de los productos a base de plantas carentes de registro que se denuncian en el mercado. Para resolver esta duda que objetan los titulares (fabricantes o comercializadores) de algunos productos a caballo entre diferentes regímenes, cabe recordar que, de acuerdo con lo que establece el artículo 6.3 de la Ley del Medicamento, corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias y productos, dicha facultad es ejercida por la AEM según el apartado 26 del artículo 5 de sus Estatutos (RD 520/1999).

En esta calificación la Agencia, que puede actuar de oficio o a instancia de las Administraciones autonómicas competentes, tomará como fundamento los informes técnicos sobre la composición y cualidades del producto, así como las referencias sobre su presencia en otros registros sanitarios. La calificación será en cualquier caso una resolución motivada que deberá ser comunicada a las Administraciones autonómicas competentes a los efectos oportunos.

Como se ha dicho, la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de plantas y preparados a base de plantas podrá dar lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el Capítulo Segundo del Título Noveno de la Ley 25/1990, del Medicamento, con independencia de las medidas cautelares que procedan. Entre las actuaciones cautelares debe mencionarse la facultad de inmovilización y retirada de los productos a base de plantas medicinales que incumplan los requisitos de autorización o de notificación previstos en las normas, a tenor de lo establecido en los artículos 7.1 de la Ley del Medicamento y 95.2 de la Ley General de Sanidad, todo ello sin perjuicio de las responsabilidades penales a que hubiere lugar¹⁷.

Aún cuando la retirada del mercado de productos calificados como medicamentos por la AEM, y carentes de autorización, no tenga que tener "per-se" carácter de sanción parece razonable que salvo supuestos de riesgo inminente y grave o extraordinario para la salud, en los términos previstos en los artículos 26 de la Ley General de Sanidad y 106 de la Ley del Medicamento, las medidas de retirada o inmovilización de productos por falta de la correspondiente notificación o autorización administrativa se adopten como parte del proceso sancionador correspondiente. No obstante corresponderá a las Comunidades Autónomas en tales supuestos la adopción de las medidas preventivas de intervención que consideren oportunas. Las acciones de control, inspección y sanción en tales casos corresponden, como se ha reiterado, a las Comunidades Autónomas que tienen transferida la competencia de ejecución de la legislación estatal en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Está prohibida la publicidad, promoción comercial, distribución y venta de cualquier clase de producto a base de plantas medicinales que se anuncie o presente con pretendidas finalidades sanitarias, al margen de los comercializados conforme al Anexo de la Orden de 1973 y sus ampliaciones posteriores. A los productos a base de plantas con pretendidas finalidades sanitarias les será de plena aplicación lo establecido en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto.

Competencias de desarrollo

Por último señalar que las facultades de aplicación y desarrollo complementario de este régimen especial de las plantas medicinales corresponden a la Agencia Española del Medicamento. No obstante el ejercicio de estas competencias específicas de la Agencia, como en términos más genéricos el ejercicio de la potestad reglamentaria del Gobierno y del Ministerio en estos temas, está en la actualidad condicionada, a nuestro juicio, por la discusión en el seno de los órganos comunitarios de la nueva regulación europea sobre medicamentos tradicionales a base de plantas, que obliga a las Administraciones nacionales a comunicar cualquier iniciativa a Bruselas y posponer, en su caso, cualquier decisión de nueva normativa a los resultados de la norma europea

Resumen de la situación legal actual

En la hora actual, a la espera de la aprobación de un marco de referencia europeo para los medicamentos de plantas, podemos concluir que la normativa española vigente, integrada por los mandatos del artículo 42 de la Ley del Medicamento y los restos de la Orden de 3 de octubre de 1973, contempla dos regímenes diferenciados: de una parte el comercio libre, con apenas exigencias, de las plantas medicinales tradicionales (según la lista positiva de especies del Anexo y sus actualizaciones) solas, enteras o troceadas acondicionadas para su uso inmediato, sin expresa mención de sus propiedades farmacológicas; y el comercio de todas las demás especies y preparaciones de plantas y sus mezclas, que han de someterse al régimen general de los medicamentos, sin apenas excepciones no obstante el rango menor de muchos de estos productos.

Perspectivas de futuro

Como antes se ha dicho, el 17 de enero del pasado año se publicó la propuesta de Directiva sobre medicamentos tradicionales a base de plantas redactada en forma de enmiendas al Código europeo de medicamentos de uso humano. Los trabajos de redacción de esta propuesta de Directiva coincidieron en el tiempo con la tramitación en España del último proyecto de Real Decreto de Plantas Medicinales (versión abril 2001). Cuando dicho Real Decreto ultimaba su tramitación, a finales del 2001, la Comisión hizo pública su intención de publicar y tramitar la nueva Directiva en paralelo con el paquete normativo de Revisión de la legislación europea básica en materia de medicamentos, que se iniciaba en el 2002 bajo Presidencia española; en vista de lo cual se decidió un aplazamiento temporal del Real Decreto español.

La suspensión vino forzada por la incompatibilidad entre el contenido y enfoque del Real Decreto y la "filosofía" de la Directiva. La contradicción más destacada entre la Directiva y el Proyecto de Real Decreto estaba en el hecho de que la futura norma europea vendría a considerar a las plantas medicinales tradicionales, sus mezclas y preparados, como medicamentos a los que son de aplicación normas de evaluación y autorización similares al resto de las especialidades farmacéuticas; medicamentos que podrían comercializarse con indicación de sus propiedades terapéuticas "tradicionales" en el canal que en cada Estado miembro determine.

Por el contrario aquel Proyecto de Real Decreto -y toda la polémica que hubo en su tramitación- giraba en torno al régimen de comercialización de las plantas medicinales, las cuales eran definidas en el Real Decreto como una categoría especial (producto fitotradicionales) junto a las especialidades farmacéuticas, las formulas magistrales y los preparados oficinales a base de plantas; "las plantas" (fitotradicionales), contrariamente a "los medicamentos" (especialidades farmacéuticas, formulas magistrales o preparados oficinales), podrían comercializarse, con una simple "notificación" a la Administración, fuera de las Oficinas de Farmacias siempre que se ofrecieran sin mención a propiedades terapéuticas (según exige el artículo 42.3 de la propia Ley 25/90), autorizándose sólo las menciones al "uso tradicional" fijadas de modo taxativo en el Anexo I-B de la norma española.

Las plantas medicinales según ese Real Decreto quedaban limitadas a las especies que aparecían en una lista cerrada que se incorporaba al mismo como Anexo I-A. Para la Directiva, por su parte, medicamento tradicional de plantas es cualquier planta o preparado de plantas que demuestre un uso medicinal tradicional en un país miembro de la UE por un período igual o superior a 30 años (o 15 años en la UE y 15 en un país tercero); aunque la Directiva incorpora también una lista de especies ese listado no tiene carácter limitativo y hace sólo referencia a que en las plantas que figuran en el Anexo se seguirá un régimen especialmente simplificado de registro.

La propuesta de Directiva sobre medicamentos tradicionales a base de plantas venía a constituir la primera aproximación de las Comunidades Europeas a la armonización de las legislaciones nacionales en los denominados "medicamentos tradicionales" que son la expresión de un fenómeno más amplio conocido como "Medicina tradicional". La Directiva se inserta, en cierto modo, en un movimiento más amplio propiciado por la OMS a favor de mantener y promover esas alternativas "tradicionales" bajo criterios de seguridad, eficacia, calidad y uso racional.

En esa dinámica, con la Directiva se pretende incorporar a la regulación europea de los medicamentos los obtenidos de especies medicinales tradicionales, para los que se habilita -en función de su uso eficaz a lo largo del tiempo- un procedimiento simplificado de evaluación y registro, especialmente en lo que se refiere a las exigencias de eficacia y de seguridad. Tal es, en términos resumidos, el objetivo de la Directiva que se presenta, como se ha dicho, en forma de addenda a los artículos 1 y 16 del Código de medicamentos de uso humano (Directiva 2001/83).

La situación del comercio de plantas medicinales y de sus preparados en España precisa, como hemos descrito, de una regulación clara, máxime teniendo en cuenta la laguna legal existente en la materia, a la sombra de la cual se ha desarrollado una variada comercialización de preparados de todo tipo con propiedades medicinales, en su mayoría al margen de la red de Oficinas de Farmacia. Se estima que en la actualidad el comercio de plantas medicinales y de sus preparados se desarrolla en un 85% en los herbolarios, herboristerías, tiendas de dietética y de productos "naturales"; estos canales comerciales están en la actualidad -desde el punto de vista sanitario- con un escaso control. Las normas que históricamente han limitado el comercio en esta materia, especialmente la Orden de 3 de octubre de 1973, han quedado obsoletas y son un ejemplo de ambigüedad.

La Directiva representa, pues, una alternativa de regulación a favor de la calidad, la eficacia y seguridad de estos productos por cuanto los somete al régimen general de los medicamentos, pero puede tener repercusiones prácticas importantes en la situación actual del mercado en España. De una parte, el establecimiento de la obligación de registro antes inexistente para una gama importante de productos de plantas medicinales, y de otra la consideración de que una regulación de las plantas que las coloque de lleno, y expresamente, en el ámbito de los medicamentos debe suponer el comercio en exclusiva de estos productos en las Oficinas de Farmacia y su retirada del canal de los herbolarios.

En España la situación viene pues determinada por esas dos cuestiones: el sometimiento a registro de todos los productos (lo que supondrá la desaparición de un cierto número de pequeños laboratorios especializados en estos productos) y la libertad o no de comercio de los medicamentos tradicionales fuera de las Oficinas de Farmacia. La Directiva supone necesariamente lo primero pero no condiciona lo segundo, por lo que una posterior regulación interna de la libre comercialización de alguno de estos productos, acorde con la situación comercial presente, podría ser la alternativa a corto y medio plazo.

La publicación de la Directiva, como antes se ha señalado, supuso la paralización temporal del Real Decreto de Plantas Medicinales por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo a la espera del inicio de los debates sobre la norma europea. La situación del sector en España aconsejaba, no obstante, no prolongar tal paralización excesivamente en el tiempo, generando una grave situación de incertidumbre que afectaría a la situación del sector, precaria -en la actualidad- por las expectativas que está generando la Directiva y por las intervenciones de las Inspecciones farmacéuticas sobre el comercio de "productos naturales" llevadas a cabo en los últimos meses. Es por ello que, adaptándola Directiva, se ha elaborado una tercera versión del Real Decreto que continua su tramitación en paralelo con los avances en el debate de esta Directiva.

¹ Las interpretaciones vertidas en esta Ponencia son opiniones personales del autor que no condicionan necesariamente la posición institucional de la Agencia

² Plantas, y preparados a base de plantas, que se comercializan por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado físico o mental. Tales productos entran de lleno en el ámbito de las funciones de la Agencia Española del Medicamento de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 520/99, de 26 de marzo, por el que se aprueban los Estatutos de este organismo.

³ Hay también una referencia a las plantas medicinales en las previsiones del artículo 117 relativo a las tasas (Grupo II "Medicamentos a base de plantas medicinales"), en el que se establece un importe sensiblemente menor que las especialidades farmacéuticas para las tasas de apertura de laboratorios, de autorización y renovación, y de declaración anual de comercialización de estos productos.

⁴ Tanto en España como en los restantes Estados de la UE donde la situación, salvo excepciones, es similar.

⁵ Artículo 8 de la Ley 25/1990.

⁶ Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos; Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y modificaciones posteriores.

⁷ Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre.

⁸ Extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica

⁹ Concepto jurídico por ahora indeterminado, pendiente de desarrollo reglamentario

¹⁰ Esta Orden ministerial toma su fundamento en el Decreto 2462/1963, de 10 de agosto, sobre laboratorios, registro, distribución y publicidad de especialidades farmacéuticas, que recogía la posibilidad (en su artículo 60) de creación de registros especiales, de productos con las características o la consideración de medicamentos, a criterio del entonces Ministerio de la Gobernación. Dicho artículo del Decreto 2462/1963 fue expresamente derogado por el RD 767/1993, no obstante lo cual se debe considerar subsistente, en ausencia de una derogación singular, el Registro Especial de Plantas Medicinales a falta del desarrollo específico del artículo 42 de la LM.

¹¹ En terminología de la propuesta de Directiva de la UE

¹² Por lo que se refiere a la notificación de los productos (del Anexo) exentos de Registro, se trata de un trámite previo a la puesta en el mercado que deberá llevarse a cabo mediante la comunicación por escrito a la Agencia Española del Medicamento -con antelación adecuada para permitir la intervención administrativa en caso necesario- del producto, sus características de presentación, envasado y etiquetado, así como cualquier otra circunstancia relativa a las condiciones de la comercialización prevista. Lamentablemente no existe disposición alguna, ni criterio oficial, sobre la forma y contenido de esta obligación de notificación de puesta en el mercado, por lo que queda a criterio de los propios interesados el alcance e la información suministrada en este trámite.

¹³ "Las especies vegetales que figurando en el anejo de la Orden ministerial de 3 de octubre de 1973, no están contempladas en el artículo 3 de esta Reglamentación, deberán ser anotadas en los servicios correspondientes de la Dirección general de Farmacia y Medicamentos"

¹⁴ Una cuestión complementaria en relación con el Anexo de 1973, y que pone aún más de manifiesto su urgente actualización, es -en opinión de los expertos- la evidente falta de rigor científico con que fue redactada y los diversos defectos técnicos en los que incurre, así por ejemplo: ambigüedad al designar a las plantas por su nombre vulgar, no consignar género y especie, no designar la parte de la planta utilizada, así como la ausencia de especies muy utilizadas (como el fresno, la ulmaria, la milenrama, etc) y la presencia de especies que por su toxicidad deberían de excluirse o, al menos, estar sometidas a un control severo.

¹⁵ Quizás una solución práctica para superar esta situación de falta de transparencia pudiera ser que la Agencia cuanto antes difundiera para general conocimiento las especies vegetales que considera incluidas, por una u otra vía, en los listados complementarios del Anexo, lo que induciría seguridad a los agentes que operan en este mercado.

¹⁶ La venta fuera de las Oficinas de Farmacia de las plantas medicinales tiene su fundamento legal en las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión farmacéutica, aprobadas por el RD de 18 de abril de 1860, en vigor en la fecha de aprobación de la OM 3.10.73, que establecían la venta libre al público de las plantas "medicinales o indígenas por los herbolarios o yerberos que puedan venderlas al por mayor o menor, frescas o secas, y en puestos fijos o ambulantes, siempre que estén comprendidas en el catálogo de la Ordenanza"

¹⁷ Artículos 248.1 y 362 del Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre).