



Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los medicamentos de plantas medicinales

Albert Sala Llinares

Durante los meses de abril y mayo, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de su Secretaría General Técnica, ha sometido a consulta pública el proyecto de Real Decreto por el que se regulan los medicamentos de plantas medicinales. Así han sido consultados por el Ministerio los colegios de médicos y farmacéuticos, las asociaciones de herbolarios y las diferentes asociaciones de fabricantes, además de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria, entre otros.

El proyecto elaborado por la Agencia Española del Medicamento es el resultado de múltiples conversaciones y negociaciones con todos los sectores implicados, aunque finalmente ha sido el Ministerio quien ha fijado las directrices a seguir.

Este Real Decreto, tendrá la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, como se recoge en su preámbulo y por tanto será la Agen-

cia Española del Medicamento, quien tendrá todas las competencias en materia de Plantas Medicinales, sean o no de venta libre. Las autoridades sanitarias justifican la elaboración de esta normativa al amparo de la Ley del Medicamento, que en el capítulo referente a los medicamentos especiales incluye los medicamentos de plantas medicinales (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, B.O.E. del 22). También la justifican por la gran afluencia de productos procedentes de la Unión Europea o de terceros países que debe ser controlada, lo que obliga ante la ausencia de normativa comunitaria que armonice este sector, a la adopción de medidas reguladoras.

Técnicamente la norma está estructurada en cuatro capítulos, quince artículos, una disposición adicional, cuatro disposiciones transitorias, tres disposiciones finales, una disposición derogatoria y ocho anexos.

Dentro del **Capítulo I** que corresponde a las disposiciones generales, destaca el artículo 1 que agrupa a las definiciones. En él se establece la definición para medicamento de plantas medicinales o fitofármaco como: "Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de las mismas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica, destinados a su utilización en las personas o en los animales, que se presenten dotados de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran fitofármacos dichos productos, cuando puedan ser administrados a personas o animales con cualquiera de dichos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos. Los fitofármacos se clasifican en:

- a) Especialidad farmacéutica a base de plantas medicinales.
- b) Productos fitotradicionales.
- c) Preparados oficinales a base de plantas medicinales.
- d) Fórmulas magistrales a base de plantas medicinales.

Así pues los productos fitotradicionales, según el borrador, se consideran medicamentos y serán de venta libre, como ya recogía la Ley del Medicamento. Su definición dice textualmente. "Las plantas tradicionales consideradas como medicinales enumeradas en el Anexo 1-A, así como sus mezclas y sus preparados vegetales, con forma y dosificación definida y acondicionados para la venta. Se excluyen los extractos líquidos en relación a la 1:1, los preparados vegetales que superen esta relación, los aceites esenciales para uso oral y los extractos secos, salvo que estén destinados a estandarizar el contenido en principios activos del producto".

El **Capítulo II**, está dedicado a la especialidades farmacéuticas a base de plantas medicinales. Se describe la autorización de solicitud y registro

haciendo mención a ciertas especificidades que caracterizan a este tipo de medicamentos. También se hace referencia a las asociaciones a dosis fijas y a las solicitudes simplificadas, que facilitarán el registro de mezclas y drogas suficientemente conocidas y experimentadas.

El **Capítulo III** corresponde íntegramente a los productos fitotradicionales. Describe el procedimiento de notificación para la puesta en el mercado de preparados con una sola especie vegetal. También incluye una descripción de la solicitud de autorización previa y registro para mezclas de especies vegetales.

El **Capítulo IV** incluye todas las disposiciones comunes. Destaca el artículo 8 donde se indica que todos los laboratorios fabricantes y comercializadores de plantas medicinales, sean o no de venta libre, tendrán a todos los efectos la consideración de laboratorios farmacéuticos. Los siguientes artículos de este capítulo hablan de las garantías de calidad y pureza de las materias primas utilizadas, de los proveedores y fabricantes de materias primas y de la adecuación de la inspección a los productos de plantas medicinales. Asimismo, el artículo 12, también incluido en este capítulo, recoge las garantías de identificación y de información, tanto para el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas a base de plantas medicinales, como para el etiquetado de los productos fitotradicionales, que incluye una mención sobre el uso tradicional y advertencias de consumo, si proceden. También se recoge un artículo sobre la publicidad, que estará controlada en todos los casos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Finalmente este capítulo recoge dos artículos sobre el comercio interior y exterior, respectivamente. Según se desprende de los mismos, las especialidades farmacéuticas de plantas medicinales serán de venta exclusiva en farmacia y los productos fitotradicionales podrán venderse libremente al público en oficinas de farmacia, herbolisterías o establecimientos similares, siempre y cuando se ofrezcan sin referencia a propiedades

terapéuticas, diagnósticas o preventivas, salvo la mención del uso tradicional.

En la **disposición adicional** única, se establece que las Comunidades Autónomas comunicarán a la Agencia Española del Medicamento los proveedores de plantas medicinales que radiquen en el territorio.

En las respectivas **disposiciones transitorias** se establece el plazo de adecuación de los fabricantes a la norma, la facultad de elaborar preparados oficinales de plantas medicinales por parte de las oficinas de farmacia, el plazo de adecuación de los productos a lo establecido en este proyecto y los requisitos para los establecimientos comercializadores de productos fitotradicionales, que serán establecidos por las comunidades autónomas.

La **disposición final** primera, prevé la actualización de los anexos, conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos por una comisión de expertos nombrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y formada por representantes de las correspondientes asociaciones sectoriales.

Finalmente, en la **disposición derogatoria** única, se deroga la aún vigente Orden Ministerial (del Ministerio del Interior) de 3 de Octubre de 1973, B.O.E. del 15, por la que se establece el registro especial para los preparados a base de especies vegetales medicinales y que hasta la fecha ha marcado la reglamentación para los productos de plantas en nuestro país y que requería urgentemente una puesta al día.

Se completa este proyecto de Real Decreto con la inclusión de los siguientes anexos:

Anexo IA: Plantas de uso oral o tópico, que serán las consideradas tradicionales de venta libre.

Anexo IB: Usos tradicionales, admitidos para las plantas de venta libre, tanto por vía oral como tópica.

Anexo II: Materias primas de origen vegetal. Hace referencia a las drogas y los grupos terapéuticos aceptados para ellas y por tanto susceptibles de un registro simplificado.

Anexo III: Plantas de uso restringido por razón de su toxicidad. Es básicamente un listado de plantas tóxicas.

Anexo IV: Información que deben contener los medicamentos laxantes a base de plantas medicinales. Incluye tanto a los laxantes estimulantes, como los modificadores de la consistencia de las heces.

Anexo V: Asociaciones a dosis fijas. Define a las drogas potenciadoras, complementarias y correctoras.

Anexo VI: Documentación de calidad necesaria para el registro y autorización de las especialidades farmacéuticas a base de plantas medicinales.

Anexo VII: Documentación de calidad que se requiere para las notificaciones y autorizaciones de los productos fitotradicionales.

Anexo VIII: Fabricación de productos fitotradicionales. Son directrices para la aplicación de la normas de correcta elaboración a este tipo de laboratorios que presentan ciertas particularidades.

Es difícil, desde fuera, saber las intenciones políticas del Ministerio de Sanidad y Consumo con respecto a este Real Decreto. No obstante queda claro que existe un vacío de normativa sobre el sector y la poca existente está del todo obsoleta. Por tanto sería bueno que el Ministerio escuchara y estudiara las propuestas de todas las partes implicadas, con la finalidad de crear un consenso que no traumatice el actual mercado de las plantas medicinales y que, por otra parte, garantice al consumidor una información veraz y una calidad de producto que repercuta en un mejor aprovechamiento de estos preparados.

Dirección de contacto

Albert Sala Llinares
Director técnico de Eladiet
C/. Ponent, 10
Pol. Ind. Can Mascaró
08756 La Palma de Cervelló (Barcelona)
eladiet@eladiet.com