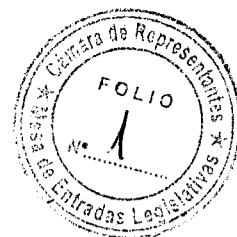




PROVINCIA DE MISIONES
CAMARA DE REPRESENTANTES



D-31949-09



PROYECTO DE LEY

CÁMARA DE REPRESENTANTES DE LA PROVINCIA DE MISIONES

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY

**PLANTAS CON EFECTOS TERAPÉUTICOS PARA LA PROTECCIÓN Y
PROMOCIÓN DE LA SALUD**

ARTÍCULO 1.- La presente ley regula los procesos de selección de variedades vegetales, cultivo, cosecha, acondicionamiento, elaboración, fraccionamiento, embalaje, depósito y comercialización de las preparaciones de drogas y preparados vegetales, medicamentos fitoterápicos, fitocosméticos y preparados zoosanitarios y a las personas físicas y jurídicas que intervienen en dichas actividades en el ámbito de la provincia de Misiones.

ARTÍCULO 2.- La presente ley tiene como objetivo la promoción, protección y recuperación de la salud.

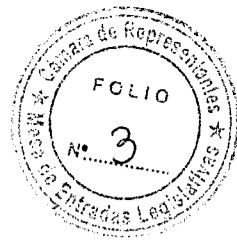
ARTÍCULO 3.- A los fines de la presente ley se entiende por:

a) medicamento fitoterápico: preparación o producto empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se lo administra que contenga como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de estas y/o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales, y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas, aun cuando fueren

Ing. Carlos Eduardo Kovina
DIPUTADO
FRENTE RENOVADOR
Cámara de Representantes
Provincia de Misiones



- constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así lo justifiquen;
- b) drogas vegetales: plantas enteras o sus partes, molidas o pulverizadas (flores, frutos, semillas, tubérculos, cortezas, etc.) frescas o secas, así como los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares, que se emplean puros o mezclados en la elaboración de medicamentos fitoterápicos;
- c) preparados vegetales: los que se obtienen sometiendo las drogas vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración, fermentación y secado. Se incluyen las drogas vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados;
- d) fitocosméticos (productos para la higiene personal y perfumes): preparaciones constituidas por sustancias naturales que contengan drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de estas y/o preparados de drogas vegetales, usadas con fines cosméticos y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas, aun cuando fueren constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así lo justifiquen; de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores



corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna;

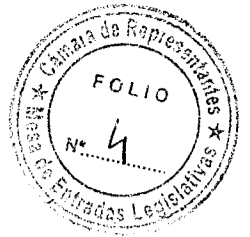
- e) preparados zoosanitarios: son los preparados de origen animal con efectos benéficos sobre la salud, que no se modifiquen químicamente, que tengan toxicidad mínima o nula comprobada. Se obtienen de ejemplares enteros, de partes de los mismos o de productos naturales que elaboran (sueros antiofídicos, apitoxina, propóleos, miel, proteínas de alta calidad, calcio, fósforo, vitaminas, carnes magras).

ARTÍCULO 4.- La cadena de producción de medicamentos fitoterápicos y otros definidos en el artículo precedente podrá estar compuesta por la intervención de alguno de los siguientes componentes y definidos de la siguientes manera:

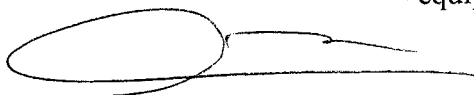
- a) criador: comprende al actor que interviene en la caracterización botánica y genética del producto vegetal y la propagación de las especies vegetales;
- b) productor: aquel que produce estos vegetales de modo sustentable y en ambientes libres de contaminantes dañinos para la salud;
- c) cultivador: aquel que conduce las especies en cultivo dentro de las normas de prácticas adecuadas a las condiciones ecológicas de la Provincia, contemplando factores genéticos, ontogénicos y ambientales que aseguren la calidad y productividad del cultivo;
- d) colector: aquel que debe realizar las tareas de cosecha, en el momento oportuno, bajo normas de higiene y calidad requeridas para cada especie según el producto a obtener;



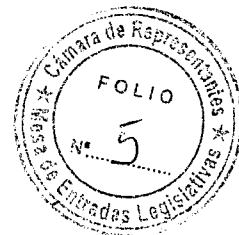
PROVINCIA DE MISIONES
CAMARA DE REPRESENTANTES



- e) secadero: establecimiento o sitio donde se efectúa el procesamiento pos-cosecha y secado utilizando los métodos adecuados y correctos de acuerdo a normas preestablecidas para cada parte del vegetal, según su naturaleza (partes crasas, coriáceos, tenues). En los que pueden utilizarse procesos de secanza en condiciones naturales o controladas;
- f) depósito de droga vegetal seca: local donde se estaciona, estoquea o almacena el material seco, con tenores de humedad establecidos que cumple las normas preestablecidas;
- g) planta extractora: establecimiento donde mediante procesos físicos y/o químicos se extraen los fitocomplejos, según este estandarizado el producto, en condiciones que garanticen la calidad y seguridad del extracto y con indicación de la cantidad y/o concentración del indicador de metabolito;
- h) elaborador: establecimiento que posee el equipamiento necesario y está autorizado para elaborar y controlar medicamentos fitoterápicos, fitocosméticos o preparados zoonosanitarios;
- i) fraccionador: establecimiento donde se fraccionan y envasan los productos fitoterápicos y zoonosanitarios que pueden estar integrados al establecimiento productor de las formulaciones en condiciones que permitan garantizar la calidad del producto sin alteraciones hasta la fecha de vencimiento establecida y las indicaciones de conservación, uso, efectos, contraindicaciones y demás requisitos establecidos para cada producto en el etiquetado y prospecto. Deberá contar con depósito y laboratorio de control de calidad propios, debidamente equipados.



Ing. Carlos Eduardo Kovita
DIPUTADO
FRENTE RENOVADOR
Cámara de Representantes
Provincia de Misiones



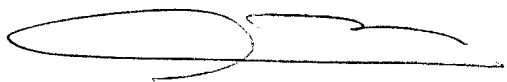
ARTÍCULO 5.- La autoridad de aplicación tendrá en cuenta los siguientes criterios

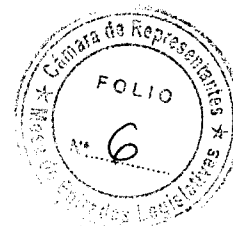
a fin de autorizar la elaboración de los medicamentos fitoterápicos:

- a) que tengan indicaciones apropiadas y por su composición y finalidad estén concebidos y destinados para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico, prescripción o tratamiento;
- b) que se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada;
- c) que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación;
- d) que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente, en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento se puedan deducir de su utilización y experiencia de larga tradición.

ARTÍCULO 6.- Los establecimientos elaboradores y fraccionadores deben:

- a) funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios ingenieros químicos, farmacéuticos, bioquímicos u otros profesionales con título habilitante;
- b) disponer de locales e instalaciones adecuadas a la naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar;
- c) disponer de equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, control y conservación de los productos;
- d) asegurar condiciones higiénicas sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración y fraccionamiento;


Ing. Carlos Eduardo Kovira
DIPUTADO
FRENTE RENOVADOR
Cámara de Representantes
Provincia de Misiones



- e) contar con la habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica para producir medicamentos fitoterápicos y preparados zoonosanitarios.

ARTÍCULO 7.- Los preparados vegetales, medicamentos fitoterápicos, fitocosméticos y preparados zoonosanitarios deben ser elaborados en forma tal que pueda garantizarse que los mismos son seguros y adecuados para la finalidad pretendida y que están de acuerdo con los requisitos de calidad, identidad, seguridad y pureza establecidos.

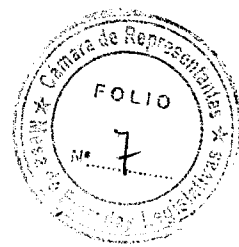
ARTÍCULO 8.- La autoridad de aplicación elaborará una lista de drogas vegetales y de combinaciones de estas para su uso en medicamentos tradicionales y cosméticos a base de plantas. Dicha lista recogerá con respecto a cada droga vegetal la indicación, la dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para su uso seguro como medicamento tradicional o como fitocosmético.

ARTÍCULO 9.- Toda publicidad, etiquetado y prospecto de medicamentos fitoterápicos contendrá una declaración sobre los extremos siguientes:

- a) que el producto es un medicamento a base de plantas para uso en una indicación o indicaciones específicas;
- b) que el usuario deberá consultar a un médico o a un profesional sanitario calificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto;
- c) que el uso en menores de 2 años y/o ancianos debe ser avalado por un médico;



PROVINCIA DE MISIONES
CAMARA DE REPRESENTANTES



- d) que el usuario deberá consultar al médico o farmacéutico si está tomando algún medicamento.

La comercialización con destino al público de los medicamentos fitoterápicos se realiza exclusivamente en farmacias.

ARTÍCULO 10.- Los productos fitoterápicos, en sus diferentes formas, que están comprendidos en la presente, de uso oral o tópico, son los siguientes: tisanas, ungüentos, cremas, pomadas, jarabes, emulsiones, comprimidos, soluciones, polvos, cápsulas y tinturas.

ARTÍCULO 11.- La autoridad de aplicación de la presente ley es la Subsecretaría de Prevención de Adicciones y Control de Drogas.

ARTÍCULO 12.- Son objetivos de la autoridad de aplicación:

- a) conocer y analizar el estado de la cadena productiva de plantas medicinales y afines;
- b) desarrollar investigaciones en especies nativas y conocimientos tradicionales de sus usos;
- c) fortalecer la capacidad técnica, comercial y administrativa de los establecimientos elaboradores y fraccionadores;
- d) promover la equidad de la cadena productiva de plantas medicinales y afines;
- e) propender al mejoramiento continuo de los procesos de calidad;
- f) promover el desarrollo empresarial de los actores de la cadena;
- g) asegurar el cumplimiento de lo previsto en la presente ley.

Ing. Carlos Eduardo Royra
DIPUTADO
FRENTE RENOVADOR
Cámara de Representantes
Provincia de Misiones



PROVINCIA DE MISIONES
CAMARA DE REPRESENTANTES



ARTÍCULO 13.- Créase el *Plan Estratégico Provincial de Políticas Integradoras y de Desarrollo Agro Eco Productivo de Plantas Medicinales y Afines* como instrumento de planificación y orientación de la gestión de gobierno, cuyos lineamientos serán elaborados por la autoridad de aplicación en el plazo de noventa (90) días de promulgada la presente.

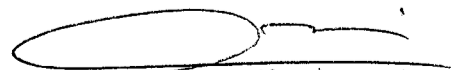
El Plan debe contener medidas que impulsen y/o promuevan el uso de los preparados fitosanitarios regulados en la presente ley en todos los programas, planes y/o acciones que lleve adelante el Gobierno y los municipios de la Provincia a los fines de prevenir, proteger y/o tratar las enfermedades que en el presente y en el futuro afecten la salud de la población.

ARTÍCULO 14.- Las actividades mencionadas en la presente ley podrán ser realizadas en sus distintas etapas de desarrollo, plantas pilotos, pruebas en humanos, producción, distribución y/o comercialización, previa autorización de la autoridad de aplicación de la presente ley, que funcionará bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública donde se arbitrarán medios físicos y humanos capacitados para la prestación del servicio indicado. La autoridad de aplicación dispondrá de los métodos y mecanismos de control de las actividades relacionadas con la presente ley.

ARTÍCULO 15.- La autoridad de aplicación será la responsable de la promoción, registro y seguimiento de las actividades que tiendan a incorporar y ser reconocidas por la Farmacopea Argentina de las nuevas especies fitoterápicas y de la incorporación de productos dentro del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 16.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en el plazo de noventa (90) días.

ARTÍCULO 17.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.


Ing. Carlos Eduardo Rovira
DIPUTADO
FRENTE RENOVADOR
Cámara de Representantes
Provincia de Misiones



FUNDAMENTOS

Esta iniciativa se encuentra en el marco estratégico de la continuidad de las políticas relacionadas a la biodiversidad que ya desde mi gestión a cargo del ejecutivo provincial venimos impulsando y que hoy desde este nuevo rol de legislador propongo regular a través del presente proyecto de ley.

Desde tiempos remotos el empleo de plantas medicinales y otros recursos de origen natural en sus diversas formas de uso, han sido una alternativa terapéutica para la salud humana. En años recientes los medicamentos naturales han ido ocupando una posición importante no solo en la población de menos recursos, sino también en los países industrializados. El uso de ellos se ha erigido en una práctica que pudo traspasar todo tipo de fronteras (culturales, temporales, religiosas).

Si bien en los albores de la humanidad las plantas ya constituían la principal fuente de salud para el hombre, recién en las últimas décadas este conocimiento empírico comenzó a encontrar un sustento científico a través de algunas disciplinas como la química, la farmacología, la investigación clínica y la toxicología.

La Organización Mundial de la Salud ha instado a los diferentes gobiernos de todo el mundo a reconocer y validar aquellas prácticas tradicionales insertas en el acervo cultural de los diferentes países en aras de llegar a los sectores mas desprotegidos y carenciados, que constituyen los denominados *grupos de riesgo sanitario*.

En la actualidad no caben dudas de que las plantas constituyen una importante fuente de moléculas de interés farmacológico para el hombre y que la complejidad estructural de las mismas ha demostrado ser, por lo menos hasta la fecha, superior a las obtenidas a través de las mas sofisticadas tecnologías de química combinatoria desarrolladas dentro de un laboratorio.



PROVINCIA DE MISIONES
CAMARA DE REPRESENTANTES



Dentro de las prácticas tradicionales mencionadas por la Organización Mundial de la Salud sin lugar a dudas la fitoterapia ha demostrado ser la práctica mas popular y reconocida.

No hay duda que los productos naturales pueden contribuir a tratar los problemas de salud en todas partes del mundo, sin embargo es necesario desarrollar un adecuado sistema de control, producción y comercialización de los mismos.

Evaluar estos productos y garantizar su seguridad, calidad y eficacia mediante las regulaciones establecidas y el registro de ellos constituye una de las funciones del Estado.

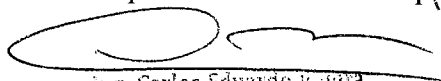
La legislación vigente no hace referencia expresa y directa a los fitomedicamentos, drogas vegetales y sus preparaciones, ni a las actividades relacionadas con dichos productos y las personas que en ellas intervienen.

Esta circunstancia origina la existencia en el mercado de productos herbarios no registrados bajo distintas categorías.

La carencia de una normativa específica permite que los elaboradores puedan utilizar en la fabricación de tales productos sus propias exigencias, sean adecuadas o no.

La presente ley no es solo un marco regulatorio de la producción y venta de los preparados fitosanitarios, sino que su espíritu va mas allá de los lineamientos programáticos estableciendo las líneas de acción a seguir para prevenir tratar enfermedades que en el presente afectan a la población y prevenir aquellas que en el futuro pueden surgir.

No solo la naturaleza ha sido generosa con nuestra Provincia en la provisión de los recursos naturales que son capaces de ser utilizados en la producción de preparados fitosanitarios, sino que además contamos con los medios y los profesionales idóneos para producirlos.


ing. Carlos Eduardo Kovita
DIPUTADO
FRENTE RENOVADOR
Cámara de Representantes
Provincia de Misiones



PROVINCIA DE MISIONES
CAMARA DE REPRESENTANTES



Además, el empleo de este tipo de productos se ve incrementado en la actualidad debido a la incorporación de medicinas alternativas y el empleo exclusivamente popular o folklórico de especies generalmente autóctonas, situación esta que es muy común en nuestra Provincia.

Por lo expuesto se hace necesario dictar normas que contemplen las distintas etapas de los productos y actividades mencionados precedentemente y que permitan garantizar la calidad eficacia e inocuidad de los medicamentos herbarios.

Por ello y por las razones que oportunamente dará el miembro informante, solicito el voto favorable de mis pares para la aprobación del presente proyecto de ley.

Ing. Carlos Eduardo Kovira
DIPUTADO
FRENTE RENOVADOR
Cámara de Representantes
Provincia de Misiones