

Ministerio de Salud y Acción Social

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Resolución 144/98

Establécense normas reglamentarias que contemplen la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Bs. As., 9/3/98

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y el Expediente N° 2002-16318-95-9 del Registro de este Ministerio de Salud y Acción Social y el Expediente N° 1-47-1110-22996-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las normas vigentes actualmente en materia sanitaria no hacen referencia expresa y directa a los medicamentos fitoterápicos, las drogas vegetales y sus preparaciones, ni a las actividades relacionadas con dichos productos y las personas que en ellas intervienen.

Que dicha circunstancia ocasiona la existencia en el mercado nacional de productos herbarios no registrados o registrados bajo distintas categorías.

Que asimismo la carencia de una normativa específica permite que los elaboradores e importadores puedan utilizar, en la elaboración e importación de tales productos, sus propias exigencias, sean adecuadas o no.

Que 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.

Que en virtud de lo expuesto se hace necesario dictar normas reglamentarias que contemplen los productos y actividades mencionadas precedentemente y que permitan garantizar la calidad, eficacia e inocuidad de los medicamentos herbarios.

Que a esos efectos corresponde tener en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto del control de calidad de los medicamentos fitoterápicos tendientes a garantizar su seguridad, eficacia e inocuidad.

Que se efectuaron reuniones con diversas entidades que agrupan a las industrias del sector y con profesionales de la Cátedra de Farmacognosia de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, a fin de efectuar un estudio de los criterios existentes en relación a la materia y elaborar un proyecto de norma al respecto.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios (t.o. Decreto 438/92), Anexo I, Artículo 23, inciso 15.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE:

Artículo 1º — Quedan comprendidos en los términos de la presente Resolución la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interprovincial de las preparaciones de drogas vegetales, los medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Art. 2º — A los fines de la presente Resolución se considerarán:

MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS: los medicamentos definidos de acuerdo con el Artículo 1º, inciso a) del Decreto 150/92, pero que no reúnen los requisitos establecidos para las especialidades medicinales o farmacéuticas definidas en el inciso d) del Artículo 1º de dicha norma, y que contengan 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 fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así se justifiquen.

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.

Art. 3º — Las actividades mencionadas en el Artículo 1º de la presente Resolución sólo podrán ser realizadas previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Art. 4º — Los medicamentos fitoterápicos podrán ser elaborados en laboratorios debidamente habilitados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo la Dirección Técnica de un Profesional Farmacéutico.

Art. 5º — La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica será la encargada de dictar las normas aclaratorias y complementarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

Art. 6º — La presente Resolución entrara en vigencia a los NOVENTA (90) días de su publicación en el Boletín Oficial. pudiéndose realizar observaciones o proponer modificaciones a la misma durante los primeros TREINTA (30) días de ese período.

Art. 7º — Regístrese, comuníquese, publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE. — Alberto Mazza.