



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad de Medicamentos herbales y similares

Seminario Taller, Lima

12 - 14 Agosto de 1996

Serie de Documentos N° 4



**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE
CONTROL DE CALIDAD**

**CONTROL DE CALIDAD
DE MEDICAMENTOS
HERBALES Y SIMILARES**

SEMINARIO - TALLER

12, 13 y 14 de Agosto de 1996

**Serie de:
Documentos N° 4**

© Ministerio de Salud
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Jr. Cápac Yupanqui, 1400 - Jesús María
Telf. 471-3254, Fax: 471-7443
Lima, Perú, 1996

SEMINARIO TALLER
CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
HERBALES y SIMILARES

MINISTERIO DE SALUD

ALTA DIRECCION
Marino Costa Bauer
Ministro

Dr. Alejandro Aguinaga Recuenco
Viceministro

**DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS y DROGAS**

Dr. Manuel Izaguirre Sotomayor
Director General

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dr. Carlos Carrillo Parodi
Jefe

CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Dr. Alfonso Zavaleta Martínez-Vargas
Director General

PERFIL DE WS EDITORES:

Dr. Alfonso Zavaleta Martínez. Vargas

Médico Cirujano, Doctor en Farmacología

Profesor Principal DES, Coordinador Sección Farmacología, Departamento Académico de Ciencias Fisiológicas, Facultad de Ciencias y Filosofía, Universidad Peruana Cayetano Heredia Miembro, Instituto de Medicina Tropical "Alexander Von Humboldt", Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Director General, Centro Nacional de Control de Calidad, INS, MINSA

Dr. César Cabezas Sánchez

Médico Cirujano, Master en Medicina. Especialista Enfermedades Infecciosas y

Tropicales Director General, Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública, INS, MINSA

Profesor invitado de Medicina Tropical, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, y Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Dr. Jaime Oscar Chang Neyra

Médico Cirujano, Master of Science in Community Health in Developing Countries Director

Ejecutivo, Dirección Ejecutiva de Garantía de la Calidad y Certificación, Centro Nacional de

Control de Calidad, INS, MINSA

Investigador, Instituto de Medicina Tropical "Alexander Von Humboldt", Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Dr. Carlos Carrillo Parodi

Médico Cirujano, Doctor en Medicina

Profesor Principal. Departamento Académico de Microbiología, Facultad de Ciencias y Filosofía,

Universidad Peruana Cayetano Heredia

Jefe Instituto Nacional de Salud.

INDICE

	Pág.
Presentación	8
Control de Calidad de Medicamentos Herbales y similares en el Perú: Introducción Metodológica Dr. Alfonso Zavaleta Martínez- Vargas	12
PRIMERA PARTE: CONFERENCIAS	
Objetivos y dificultades en la reglamentación de la fitoterapia Dr. Fernando Cabieses Molina	13
Situación actual de registro sanitario de medicamentos naturales. Dr. Dante A. Risco Dejo	17
El sistema peruano de normalización. Normas de rotulado de productos y alimentos. Ing. E. Liliana Herrera V.	20
Medicamentos vegetales Dr. José Manuel Rojas Penas	23
Producto natural su uso en medicina tradicional o en medicina casera y medicamento MSc. María Salas Arruz, Dr. Ramiro Castro de la Mata	27
Experiencia de la Universidad Católica en productos naturales y control de calidad Ing. Isabel Cabello Lú	29
Necesidad del empleo del concepto de GMP Y calidad en el procesamiento de productos naturales Dr. Armando Rivero Laverde	33
Actividad antimutagénica de un extracto acuoso liofilizado de Uncaria tomentosa: un estudio randomizado a doble ciego Dr. Federico R. León Eyzaguirre	36
SEGUNDA PARTE: PROPUESTAS PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS HERBALES.	
Proyecto de Reglamento para la producción e inscripción en el registro sanitario de medicamentos naturales	38

Proyecto de Reglamento para el control de calidad de medicamentos naturales	51
Propuestas complementarias	53
Lista de participantes del Seminario Taller	54

PRESENTACION

La Fitoterapia y la Medicina Tradicional se encuentran muy arraigadas generacionalmente en nuestro país, y constituyen alternativas reconocidas por la Organización Mundial de la Salud, para la atención de la salud de poblaciones de diferentes áreas geográficas del planeta. La biodiversidad de nuestro recurso vegetal constituye una de nuestras mayores riquezas, aún poco explotadas.

Diferentes expresiones en los medios académicos y científicos, así como en la comunidad en general, sugieren que es necesaria una evaluación y uso racional de los productos medicinales herbales disponibles en nuestro mercado, los que son ofertados utilizando los diferentes medios de comunicación social, dentro de un sistema comercial cuya magnitud se incrementa día a día.

En el área sanitaria, los productos herbales se encuentran incluidos dentro del Registro Sanitario Peruano, como suplementos alimenticios, lo que distorsiona la utilización de sus propiedades medicinales y terapéuticas, afecta el sistema de oferta y demanda de los productos en el mercado, al aplicárseles requerimientos técnicos de alimentos a productos que no tienen propiedades alimenticias, siendo necesaria la reevaluación de la legislación vigente en materia de Registro Sanitario y Control de Calidad de los medicamentos herbales y similares, dentro de un foro académico, técnico y comercial.

En este libro, el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, ponen a disposición de la comunidad peruana, los documentos y propuestas logrados como resultado del Seminario Taller "Control de Calidad de Medicamentos Herbales y Similares", efectuado del 12 al 14 de Agosto de 1996, en el Auditorium de la Sociedad Nacional de Industrias, en la ciudad Lima. El evento se desarrolló bajo el auspicio económico de la Organización Panamericana de la Salud.

*El libro se ha dividido en dos partes: la primera incorpora los resúmenes de las conferencias brindadas por connotados expertos nacionales en plantas medicinales; la segunda contiene los proyectos de reglamento del registro sanitario y control de calidad de medicamentos herbales, así como las propuestas complementarias sugeridas por los participantes.
Lima, Diciembre de 1996.*

Comité Editor
Instituto Nacional de Salud.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



No. 269/96-J-IPD/ZNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de *diciembre* de 1996

CONSIDERANDO :

Que, el Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad, y en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, organizaron el Seminario Taller "Control de Calidad de Medicamentos Herbales y Similares", el que se llevó a cabo en Lima del 12 al 14 de Agosto de 1996, bajo el auspicio de la Oficina Sanitaria Panamericana.

Que como resultado del Seminario Taller se han formulado documentos técnicos sobre la materia y una propuesta de Reglamentos de Registro y Control de Calidad, los que resulta necesario aprobar y difundir para su utilización como documentos de referencia.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del INS, aprobado por R.M. N° 178-95-SA/DM; y

Estando a lo acordado:

SE RESUELVE:



Artículo 1º.- Aprobar la publicación del libro "Control de Calidad de Medicamentos Herbales y Similares", perteneciente a la Serie de Documentos del Instituto Nacional de Salud:

Artículo 2º.- Disponer la impresión y distribución del documento a que se refiere el numeral anterior.

Regístrese y comuníquese.



Carroll

DR CARLOS CARRILLO PARODI
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

SEMINARIO TALLER: CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS HERBALES y SIMILARES

Lima, 12, 13 Y 14 de Agosto de 1996.

Entidades Organizadoras: Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID, Ministerio de Salud.

Entidad Auspiciadora: Organización Panamericana de la Salud.

Entidades Participantes:

- Academia Peruana de la Salud
- Colegio Médico del Perú
- Colegio Químico Farmacéutico
- Comisión de Salud, Congreso de la República del Perú
- Dirección General De Medicamentos, Insumos y Drogas, (DIGEMID) Ministerio de Salud.
- INDECOPI
- Instituto de Fitoterapia Americana
- Instituto Nacional de Medicina Tradicional
- Instituto Nacional de Desarrollo Agro Industrial
- Instituto Nacional de Salud, Centro Nacional de Control De Calidad
- Instituto Nacional De Salud, Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
- Instituto Peruano de Seguridad Social
- Laboratorios Alfa, S. A.
- Laboratorios Knop
- Omni Agro S. A.
- Organización Panamericana de la Salud
- Pontificia Universidad Católica Dei Perú
- Sistema de Información Científica Antonio Raimondi (SICAR)
- Sociedad Nacional de Industrias
- Sociedad Química del Perú
- Universidad Alas Peruanas
- Universidad Nacional Agraria "La Molina"
- Universidad Nacional Mayor De San Marcos
- Universidad Peruana Cayetano Heredia

PRIMERA PARTE

CONFERENCIAS

CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS HERBALES Y SIMILARES EN EL PERU

Introducción Metodológica Dr. Alfonso Zavaleta Martínez- Vargas

El control de calidad de medicamentos herbales y similares, es una necesidad reconocida ampliamente. Sin embargo, no se cuenta en el Perú con un sistema que, por una parte, permita asegurar un nivel de calidad apropiado de este tipo de productos a sus consumidores y, por otra, brinde lineamientos igualmente apropiados sobre el particular a quienes los elaboran y/o comercializan.

Una versión del documento de trabajo fue preparada por los organizadores teniendo en cuenta antecedentes de diversa índole, entre ellos documentos cuyas copias se entregaron también a los participantes en el Seminario - Taller. Su objeto era servir como una base para el análisis del tema motivo de la reunión, alrededor del cual se debía enfocar el trabajo de los grupos. El documento de trabajo fue dividido en tres partes, a las que correspondió la división del Seminario

- Taller Estas partes fueron:

1. Disposiciones generales y definiciones
2. Requisitos para la obtención de la licencia de funcionamiento para los establecimientos de producción de preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, y los requisitos para el registro sanitario de las preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o medicamentos naturales.
3. El control de calidad de medicamentos naturales.

Este Seminario- Taller tuvo como objetivo, el recoger la contribución de un grupo seleccionado de expertos, cuya labor está relacionada de diversas maneras con los Medicamentos Herbales y Similares, la que fue empleada en la elaboración por los organizadores, de una propuesta de Reglamentos para el registro y el control de calidad de medicamentos naturales, que forman parte del presente libro.

Cabe señalar que aunque los participantes no estuvieron obligados a suscribir la versión final del documento, que fue preparada por los organizadores y será presentada a las Autoridades de Salud, su contribución ha sido tomada en consideración en todo su valor.

El Seminario-Taller fue co-organizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; bajo el auspicio de la Organización Panamericana de la Salud.

PLANTAS MEDICINALES Y SU LEGISLACIÓN

Dr. Fernando Cabieses Molilla

Los botánicos mejor enterados calculan que en el mundo hay alrededor de medio millón de plantas superiores, de las cuales alrededor de 12,000 han sido catalogadas como plantas medicinales en el NAPRALERT. Pero de las 1,200 plantas que usan nuestros curanderos, NAPRALERT no tiene información sobre un alto porcentaje de ellas. Recién nosotros estamos intentando catalogarlas y lo que más desanima al principiante es que los expertos calculan que la flora del Perú debe tener por lo menos unas 35,000 plantas con posible acción medicinal.

Dentro de nuestro espacio nacional, nuestra evolución histórica en este rubro es la que corresponde al mundo industrializado de 1980. Sufrimos todavía de una marcada complejidad y lentitud de nuestros procesos de evaluación fitofarmacológica y nuestros médicos todavía consideran prioritario el uso de productos sintéticos que nos traen las transnacionales.

En 1980, el mundo desarrollado había examinado en 20 años unas 3500 especies vegetales. En cambio, los métodos modernos le permiten ahora examinar entre 30,000 y 40,000 especies en un año.

En 1986, Pfizer podía examinar 5000 plantas por año y en 1994 estaba en condiciones de examinar 100,000 por año.

Por razones que veremos después, sin embargo, la industria farmacéutica no solamente quiere saber si tal o cual planta tiene o no tiene acción contra el cáncer o contra la malaria. A la industria, tal como funcionan las cosas, le es indispensable identificar el principio activo, lo que es la base de la guerra a muerte entre los productos naturales y los principios activos.

A ustedes y a mí nos gusta más tomarnos una taza de café de Chanchamayo que tragarnos una pastilla de cafeína y preferimos un buen champagne a una copita de alcohol de botica. La corteza de quina nunca dejó tanto sordo como la quinina; el paico peruano mató siempre los ascárides de los niños de América pero el ascaridol, su principio activo, mató muchos niños y tuvo que ser prohibido. La coca es la gran planta medicinal del Ande pero su principio activo, la cocaína, ha producido una tragedia mundial. El principio activo no es por eso la respuesta ideal desde el punto de vista terapéutico aunque muchos trabajadores de la Salud puedan opinar lo contrario. El problema es que una planta puede tener varios, a veces muchos principios activos cuya acción sinérgica es frecuentemente difícil de analizar farmacológicamente, lo que complica enormemente la posición del terapeuta, pues un país como el nuestro, que presenta una enorme biodiversidad y un grupo de plantas que tienen varios o muchos principios activos, eleva el trabajo de investigación terapéutica a grados inalcanzables: millones de millones de horas hombre no serían suficientes para desenredar la fitofarmacología peruana y, sumergidos en esta madeja, perderíamos fácilmente el objetivo de nuestra búsqueda.

Pero veamos primero cuales son las razones por las que a la industria farmacéutica no le conviene trabajar con plantas medicinales: ¿Por qué se prefiere conocer el principio activo? Casi todos son importantes factores económicos:

Tomemos como ejemplo la *Dioscorea batatas*, una planta medicinal de México que constituyó durante veinte años la materia prima para producir cortisona y todos los esteroides. De 1970 a 1980, al intervenir el Estado y la empresa agrícola monopolizando el cultivo de la planta, el costo de producción subió más del 200%.

El conocimiento del principio activo en 1980 permitió su síntesis y la independencia de la

industria farmacéutica respecto a la agro-industria.

Aliado de esto, está la compleja reglamentación de las patentes: Nadie puede patentar un producto natural excepto si se trata de una planta o producto natural modificado mediante ingeniería genética o molecular, o si se trata de un procedimiento para imitar o mejorar el rendimiento industrial o si se descubre una acción hasta entonces desconocida.

Estos inconvenientes, aliado de los intentos legalísticos de perfeccionismo farmacológico que se facilitan con la identificación del principio activo, han alejado a la industria farmacéutica mundial de las plantas medicinales. Y, por otro lado, la agroindustrial medicinal de nuestros países sufre de una incurable timidez debido a su ignorancia de las ventajas de las plantas medicinales, de la falta de políticas nacionales o sectoriales y del desconocimiento del mercado.

Pero el resto del mundo no piensa así. Las plantas medicinales son importantes no solo para la salud sino también para el bolsillo. Es muy fácil disfrazar la economía con la máscara de la verdad científica y el equilibrio entre el bolsillo, y el amor a la humanidad puede traer como resultado una bizarra e inaceptable situación humanitaria.

Se perfecciona cada vez más una ciencia muy antigua que está tomando un auge notorio: la Fitoterapia o Medicina Herbolaria que nos hace entender que las Plantas Medicinales están recuperando su antiguo prestigio en el cuidado de la salud, y es necesario encontrar la armonía entre la Medicina Académica y la Medicina Herbolaria en países biculturales como el nuestro.

En 1958, el Gobierno de los Estados Unidos de América, conciente de un crecimiento desordenado consumista y productivo en los aspectos industriales en el área de los alimentos, los medicamentos y los cosméticos, comenzó a regular este aspecto de la industria y el comercio en su territorio. Se implementó entonces la Regulación Federal para estos asuntos. Fue una legislación estricta donde las plantas medicinales no eran tomadas en cuenta, y pasaron 18 años durante los cuales el mundo seguía su camino legislativo sin tomar en cuenta la lentitud con la que el país líder contempla este problema.

En 1976, en vista de los vacíos legislativos existentes en todo el mundo y teniendo en cuenta la costumbre generalizada y ancestral del uso de Plantas Medicinales, la OMS emitió la resolución 29.72 sugiriendo a todos los gobiernos utilizar en la Salud Pública los recursos naturales empleados por sus Medicinas Tradicionales. Al año siguiente, la OMS publicó la Resolución 30-49 urgiendo a los gobiernos a emplear sus plantas medicinales en sus programas oficiales de Salud. El Perú no siguió esas recomendaciones en sus programas de Salud Pública.

A comienzos de 1978, la resolución OMS 31.33 urgió nuevamente a todos los gobiernos a estudiar y emplear sus plantas medicinales en la atención de la Salud. Ese mismo año, la OMS convocó a la reunión de Alma Ata, para discutir los problemas relativos a la Atención Primaria de Salud.

Al año siguiente, bajo los auspicios de la OMS, el Dr. Alberto Segúin y el suscrito (Dr. F. Cabieses) convocaron al Primer Congreso Mundial de Medicinas Tradicionales contrariando las indicaciones del Ministerio de Salud y del Colegio Médico del Perú. Fue en Lima y, a pesar de la crítica de las autoridades, concurrieron representantes de 23 países. La mayor parte de las ponencias científicas fueron sobre plantas medicinales.

En 1986, durante la IV Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos realizada en Tokio, el Perú guardó silencio con respecto a sus Plantas Medicinales, a pesar del énfasis que en ellas pusieron los países asiáticos y africanos.

En Octubre de 1987, la OMS y ONUDI(*) se reunieron en Madrid con los representantes de la Industria Farmacéutica Mundial para insistir sobre la necesidad de prestar atención a las Plantas Medicinales. El Perú no mostró interés a este problema. En esa reunión se recomendó a todos los países en vías de desarrollo, dar énfasis al suministro de plantas medicinales; se ofreció ayuda en la investigación y desarrollo de la fitoterapia; se indicaron las pautas educativas para el empleo de las plantas medicinales; y se recomendaron estrategias para la ampliación universal de la fitoterapia.

Ese mismo año, en la 40ava. Asamblea Mundial de la OMS, se reafirmaron insistentemente las recomendaciones de Alma Ata sobre las plantas medicinales y, mediante la Resolución 40.33, se abrieron programas y estrategias para la utilización apropiada de las plantas medicinales y los fitofármacos.

Al año siguiente, se realizó una reunión de la OMS en Tailandia para trazar estrategias de explotación sostenida de las Plantas Medicinales y esa estrategia fue respaldada prontamente por la Resolución OMS 41.19 de la Asamblea W 41 en Ginebra.

Ese mismo año, llevamos a cabo bajo mi presidencia (Dr. F. Cabieses), el 2do. Congreso Mundial de Medicinas Tradicionales que congregó en Lima a 41 países con el beneplácito del Ministerio de Salud y el aplauso del Colegio Médico del Perú. Pero la actitud oficial del Estado Peruano, no varió mayormente con respecto a las plantas medicinales.

Al año siguiente, se reunió en París la V Conferencia de Autoridades Reguladoras de Medicamentos donde se dio especial importancia a las plantas medicinales y una VI Conferencia similar se reunió en Ottawa en 1991 para darle categoría oficial de "MEDICAMENTOS" a los fitofármacos aceptados por la costumbre y por la ley.

Ese mismo año, en Munich, la OMS emitió recomendaciones especiales sobre el uso de plantas medicinales; y al año siguiente se dieron al mundo las pautas para la evaluación de los medicamentos herbarios, en un documento conocido en todo el Perú pero ignorado totalmente por las autoridades pertinentes.

En 1993, hace solo tres años, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial reunió a nuestros países en Panajachel, Guatemala y, en ausencia del Perú que no asistió a pesar de las insistentes invitaciones, se dieron las recomendaciones a los gobiernos de América sobre el manejo y la reglamentación de las plantas medicinales, así como las pautas informativas para el comercio idóneo de estos recursos para la salud.

En todo este tiempo, y un tanto a espaldas del acontecer internacional, el Gobierno Norteamericano había dejado pasar las cosas hasta que, presionado por la Industria de Fitofármacos y por el clamor general de la ciudadanía, emitió el Acta de los Suplementos Dietéticos que, en una forma ambigua, regula la comercialización de las plantas medicinales escondiéndolas como pseudoalimentos. El Presidente Clinton dijo entonces, con una sonrisa irónica y con la energía que lo caracteriza: "Después de varios años de intensos esfuerzos realizados por industriales, expertos en nutrición y legisladores actuando en concienzuda alianza con los consumidores, se ha logrado traer sentido común al enfoque legal y reglamentario de los suplementos dietéticos"... "Quizás con la mejor intención, las agencias gubernamentales encargadas de la protección de los alimentos y de los derechos de los consumidores han limitado paradójicamente la información que permita tomar decisiones saludables en una área de gran significación para más de 100 millones de personas"...

(*) ONUDI: Organización de las naciones Unidas para el Desarrollo Industrial.

Un mes más tarde, se reunían en Washington, un tanto a regañadientes, la FDA, el Instituto Nacional de Salud y la Industria de Farmacobotánicos para encontrar una interpretación adecuada a la legislación de cuño reciente y se llegaba a la conclusión, entre otras cosas, que los líderes del mundo eran, en materia de plantas medicinales, "un país del tercer mundo" que continuaba atrasado por diversas fuerzas que poco tomaban en cuenta las necesidades de los consumidores.

Porque ya hacía rato que la Gran Bretaña había aprobado la Farmacopea Herbaria Británica y su sistema de monografías. Y ya hacía varios años que Alemania funcionaba con su sistema oficial de Monografías Herbarias que regula la comercialización de las plantas medicinales como lo que son y no como alimentos... Porque ya desde 1988 el Brasil había aprobado su reglamentación sobre el uso de plantas medicinales en sus Servicios Oficiales de Salud... Porque desde el año anterior Colombia había aprobado leyes sobre el uso y la industrialización de la Hora Medicinal. Porque desde 1990, el Canadá funcionaba con su sistema de Monografías para reglamentar el uso y comercialización de sus plantas medicinales... Porque las farmacopeas modernas de otros países modernos incluyen las pautas para la utilización de plantas medicinales: El Japón oficializa 164 especies, la China 350 especies y en Hamburgo se comercializan oficialmente más de 400 especies. Porque el comercio Sur-Norte de plantas medicinales había subido desde 100 millones anuales en 1979 a 6000 millones en 1994... Porque el Consumo mundial de fármacos terminados de origen vegetal ha llegado a 35,000 millones de dólares anuales. Porque la exportación de plantas medicinales incide en forma importante sobre la economía de muchos países hermanos... Para esto, en el Perú hemos aprobado en 1992 una Ley para la inscripción de los medicamentos comerciables en el Registro Sanitario. Se refiere únicamente a los medicamentos genéricos y de marca. Pero no se ocupa mayormente de nuestras plantas medicinales, que continúan indefinidamente siendo peloteadas entre el DIGEMID y el INMETRA. Estamos en un país, donde no hay ninguna ley que marque la política oficial sobre un recurso para la salud que es la base de la atención para más del 40% de nuestra población.

Mientras tanto, no se nos ocurre tomar en consideración el proyecto de ley presentado en Lima por el Parlamento Andino el año pasado. El atraso legislativo de nuestro país no toma en cuenta la proliferación de centros de investigación en plantas medicinales en EEUU y en Europa que desdice del silencio de las autoridades.

Además, la Organización Mundial de la Salud ha fundado y mantiene en operación 25 centros colaboradores para el estudio y utilización de las plantas medicinales: 5 en Africa 3 en Europa 15 en Asia 2 en los EEUU y ninguno !ni uno solo! en la América Latina que es la región del Mundo donde existe la mayor biodiversidad y la mayor cantidad de plantas medicinales de todo el planeta, donde el consumo de medicinas de marca no abarca sino al 30% de la población, y donde nos regimos con copias distorsionadas de los reglamentos Norteamericanos que, aunque funcionan bien allá, son inaplicables en nuestro medio.

La mayor parte de los países Latinoamericanos están revisando su legislación sobre las plantas medicinales porque funcionan con leyes inadaptables a nuestra cultura y nuestra economía. Nuestro Parlamento actual está ahora abocado a este grave vacío legislativo.

SITUACIÓN ACTUAL DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS NATURALES

Dr. Dante Risco Dejo

Haciendo un recuento histórico, por así llamarlo, de lo que es o viene constituyendo, el Registro de Productos Naturales y Medicamentos Tradicionales en el país, el que habla, tuvo la oportunidad de estar presente el año 1984 por obra de la casualidad, en el Instituto Nacional de Nutrición, cuando se dió el primer problema, al plantearse, el caso de un producto natural que solicitaba Registro Sanitario.

Hasta ese entonces, los productos o las medicinas tradicionales se comercializaban de igual modo; sean herbolarios, hierberos, mercados, etc.. A nadie se le había ocurrido industrializarlo sometiéndolo a una legislación.

Este fue el caso del Ging Seng coreano que ingresa al país vía importación. El empresario solicita el Registro Sanitario como medicamento porque era un reconstituyente geriátrico con imprecisas indicaciones, no comprobadas medicamente, pero que en Corea, lo utilizaban con tal boom industrial que comenzaba exportarse. En Ging Seng, recuerdo, experimentó un trámite de Herodes a Pilatos; porque iba al Centro Nacional de Control al Centro de Registro de Medicamentos sin reunir las condiciones para ser medicamento y tampoco para ser registrado como alimento, categorizándolo como producto natural, pese a que en ese momento, la legislación no lo permitía como hasta ahora sucede: que a los alimentos se les atribuya propiedades terapéuticas cuando no han sido demostradas. Todo ello, más lo expuesto por el Dr. Cabieses, tiene que ser revisado y reinterpretado.

A partir del año 1990, 1991 los productos naturales o los recursos terapéuticos naturales industrializados comienzan a proliferar y con el antecedente del Ging Seng en Nutrición continuamos dándole Registro Sanitario, en el gran rubro de alimentos y dentro del grupo o dentro de una clasificación de producto natural; caso del hercampuri, la maca, y la uña de gato. La traba principalmente ha sido legal y la salida también, ha sido legal porque existe un reglamento de procedimientos administrativos que data del año 1967. El documento original, el texto revisado ha sido aprobado en el año 1994, es el del Decreto 02-94 Texto Único Ordenado de Proceso Administrativos que en uno de sus primeros artículos establece que las autoridades administrativas no pueden dejar de resolver los problemas que les sean planteados por deficiencias en la ley, en estos casos dice deberán usar los Textos supletorios del derecho administrativo; textos supletorios de acuerdo a lo que nos recomendaron y nos han enseñado los abogados son aquellos casos de jurisprudencia. Es una forma especial, el texto supletorio es algo así como la jurisprudencia, donde existe un caso análogo se aplica la misma norma. Luego fue lo que se hizo con el Ging Seng en el año 1984 y se continúa haciendo legislación mientras no nos pongamos de acuerdo y modifiquemos la normativa actual.

Quiero hacer mención a las condiciones para el Registro Sanitario que es un tema que también lleva a discusión frecuentemente. Cuando hablamos de calidad sanitaria básicamente estamos hablando de condiciones de higiene y de condiciones de inocuidad. La calidad sanitaria de un producto en el caso de alimentos o recursos tradicionales o medicina tradicional debería tener las dos condiciones juntas. Tanto la condición de higiene como la inocuidad debería estar dentro de rangos, dentro de límites aptos para el consumo humano. Las condiciones de higiene significan que el producto haya sido procesado en condiciones adecuadas y de acuerdo a las Normas Técnicas están las condiciones de humedad, ausencia de hongos, de bacterias patógenas, de

materias extrañas como son las piedras, restos de insectos, etc. y es indicativo de la forma en la cual fue preparado el producto.

Las condiciones de inocuidad básicamente se relacionan a que no provoque daño. En el caso de los productos naturales caso de las especias: pimienta, canela, etc. lo que se pide y lo que se exige dentro de la norma actual, es el Reglamento Sanitario de Alimentos: que no contenga contaminantes del tipo metales pesados, plaguicidas básicamente y restos de solventes orgánicos tóxicos. Uno no excluye al otro: las condiciones de inocuidad no excluyen que el producto reúna o no reúna las condiciones de higiene ni las condiciones de higiene, tampoco excluyen a que el producto deba tener condiciones de inocuidad. Un producto puede ser estéril y ser tremendamente tóxico si es que contiene partículas o restos de sustancias tóxicas, igual un tremendamente tóxico si es que contiene partículas o restos de sustancias tóxicas, igual un producto puede estar libre de todos los tóxicos pero lleno de restos de cucarachas y hongos. La calidad sanitaria hay que diferenciarla de las condiciones que debe reunir el producto para su uso y comercialización, creo que en esto el Dr. Cabieses ha sido bastante claro, nosotros podemos tener un producto con condiciones de higiene y de inocuidad dentro de los límites tolerables para el consumo humano, pero para poder recomendarlo o recomendar su uso o su aplicación en algún problema médico ó patológico necesitamos tener sí la certeza de que funcione, así, la calidad sanitaria en primer lugar debe asegurar que el producto no va a causar daño y en segundo lugar la autorización para las indicaciones eso es materia de investigación vía monografías, vía trabajos de investigación que respaldan el uso del recurso terapéutico en tal o cual condición. No podemos, en mi opinión, exigirle que un recurso terapéutico natural primero demuestre fehacientemente que es realmente efectivo en tal o cual problema y que después demuestre que es inocuo o que no es dañino para el ser humano para recién darle registro. Si es que seguimos esta línea de pensamiento, los productos naturales o los recursos terapéuticos en el país probablemente no lleguen ni al año 2500.

Para nosotros el problema básico que existe en este momento sobre los recursos naturales es un problema de tipo legal, en 1984 no teníamos categoría dentro del Registro Sanitario para colocar o registrar los productos naturales. A 1996 continuamos en la misma situación.

Si nosotros pensamos y analizamos cuál es el objetivo del Registro Sanitario entonces diremos que el objeto del registro es en primer lugar proteger al consumidor. De acuerdo a las convenciones internacionales se pone bajo registro y control todo aquello que pueda ser nocivo o dañino para el ser humano, por eso los plaguicidas y las sustancias químicas también van dentro del Registro Sanitario. El Registro Sanitario es la base para poder hacer control de calidad posterior. Si yo no tengo las condiciones a las cuales se compromete el recurrente solicitante del Registro Sanitario, no le puedo hacer un control posterior, entonces el Registro es la base del control posterior y todo ello con el objetivo de proteger al consumidor. Cuando la autoridad sanitaria le pone demasiadas exigencias a un registro lo que logra es simplemente que ya la gente no recurra al registro y todos los productos se derivan hacia el comercio informal y finalmente el objetivo del registro se pierde porque para poder proteger al consumidor deberíamos tener la mayor cantidad de productos que se comercializan en el registro. El ideal es tener al 100%, que la autoridad de salud tenga registradas las condiciones de ese 100% o las características de todos estos productos para poder hacer el control posterior. Si yo no tengo un producto bajo registro simplemente no le puedo hacer control posterior, tendríamos que decomisarlo y si comenzamos a decomisar productos que son realmente aptos para el consumo estaríamos haciendo abuso de autoridad y estaríamos impidiendo además el desarrollo industrial. A nivel de la Dirección de Medicamentos esto es parte de un proyecto de resolución que esta siendo consultada a nivel de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud.

El Registro Sanitario actual solamente considera dos categorías dentro de las sustancias que están consideradas como para ser ingeridas o para consumo humano: las especialidades farmacéuticas, (medicamentos) y alimentos. Nosotros estamos proponiendo que en el Registro Sanitario se abran más categorías: una sería el registro de especialidades farmacéuticas, productos genéricos y galénicos, vale decir medicamentos sintéticos en la industria farmacéutica tal cual la conocemos, un registro de especialidades farmacéuticas homeopáticas que es otro de los grandes problemas que tenemos actualmente; un registro de productos naturales y suplementos dietéticos más que nutricionales (el término suplementos nutricionales está mal empleado). El Registro Sanitario incluiría además alimentos, (alimentos industrializados que no tienen ninguna tampoco aplicación terapéutica) material y equipo médico que (lo dispone la ley) y cosméticos, productos de tocador y perfumería. En esta lista no está el registro de plaguicidas porque estamos planteando que sean estos productos de competencia de DIGESA, (la Dirección General de Salud Ambiental), que tiene en nuestra opinión más relación que nosotros, (DIGEMID), con plaguicidas y los detergentes o los químicos de uso doméstico.

Pensamos que con esta apertura de más rubros dentro del Registro Sanitario podríamos diferenciar ya e iniciar más adecuadamente el Registro de los recursos terapéuticos naturales porque dentro de este grupo se pueden abrir subcategorías, subgrupos: aquellos que tienen indicaciones adecuadamente comprobadas, aquellos que no tienen indicaciones comprobadas pero que se usan y a los cuales se les van confirmando las indicaciones terapéuticas según como vaya desarrollándose la investigación y como vayan publicándose las monografías sobre su aplicación, pero entonces por lo menos se termina o se aclara la controversia que hay ahora: la incongruencia de que los productos terapéuticos estén metidos dentro de un rubro como es alimentos.

En conclusión, el problema que nosotros identificamos es que el problema básico es un problema legal, no existe el Registro Sanitario por que no está categorizado dentro del registro que estamos manejando y tampoco tenemos las condiciones básicas para registrar. Pensamos que las condiciones básicas deben ser: condiciones de higiene y condiciones de inocuidad para empezar. La aceptación o no de aplicaciones e indicaciones terapéuticas dependerá de la forma y la velocidad en que se vayan adjuntando las monografías y los trabajos que demuestren que tal o cual producto va siendo efectivo para tal o cual problema médico y en tales y en qué dosis. Creo que hay que diferenciar el problema básico legal de los requisitos que se necesitan para que a un producto se le acepten indicaciones terapéuticas.

Es todo lo que podemos decir. Más no hemos avanzado en DIGEMID; y espero, que en este Seminario se plantee alguna propuesta, finalmente, concluyente para solucionar las controversias.

NORMALIZACION

Ing. E. Liliana Herrera V.

1. ¿Qué es Normalización?

Es la actividad que establece, frente a problemas reales o potenciales, **disposiciones** destinadas a un uso común repetido, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

1. Esta actividad consiste especialmente, en la formulación, difusión y aplicación de normas.
2. La Normalización ofrece beneficios importantes, principalmente para una mejor adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines para los que han sido asignados, para evitar los obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica internacional.

2. ¿Qué es una Norma Técnica?

Es el documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que establece, para un uso común y repetido, reglas, directivas o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Las normas deben basarse en los resultados consolidados de la ciencia, tecnología y la experiencia para obtener beneficios óptimos para la comunidad

3. ¿Qué es una Norma Internacional?

Es una Norma adoptada por una organización internacional, con actividades de normalización y puesta a disposición del público.

2. ¿Qué es una Norma Regional?

Es la Norma adoptada por una organización regional, con actividades de normalización y puesta a disposición del público.

3. ¿Qué es una Norma Nacional?

Es la Norma adoptada por un organismo nacional de normalización y puesta a disposición del público.

4. ¿Qué es un Organismo de Normalización?

Es un organismo con actividades de normalización reconocido a nivel nacional, regional o internacional, que tiene como una de sus principales funciones, en virtud de sus estatutos, la preparación, aprobación o adopción de normas que se ponen a disposición del público.

Un organismo con actividades de normalización también puede tener otras funciones principales.

SISTEMA PERUANO DE NORMALIZACION

1. ¿Quién es el organismo peruano de normalización?

La Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales del INDECOPI, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 26 del Decreto Ley 25868, y el artículo 49 del Decreto Legislativo 807, es el Organismo Nacional de Normalización, el cual aprueba las Normas Técnicas Peruanas (NTP) recomendables para todos los sectores.

2. ¿Quiénes son los encargados de la aprobación y elaboración de Normas Técnicas Peruanas?

Según lo establecido en el Reglamento CNM-001: 1993 REGLAMENTO DE ELABORACION y APROBACION DE NORMAS TECNICAS PERUANAS, es la Comisión encargada de la aprobación de las Normas Técnicas Peruanas y los Comités Técnicos de Normalización los encargados de la elaboración de las mismas bajo la asesoría y supervisión de la Comisión.

3. ¿Qué es un Comité Técnico de Normalización?

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento CNM-002: 1993 REGLAMENTO DE COMITES TECNICOS DE NORMALIZACION, es un ente conformado por representantes de todos los sectores involucrados en una actividad definida que, por encargo y bajo la supervisión de la Comisión elabora proyectos de normas técnicas peruanas relacionados con su área de especialización.

4. ¿Cómo se lleva a cabo el proceso de elaboración de Normas Técnicas Peruanas?

El proceso de elaboración de Normas Técnicas Peruanas se realiza, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento CNM-001, en las etapas y sistemas siguientes:

ETAPAS

- a) Etapas de propuesta
- b) Etapa de formulación
- c) Etapa de comité
- d) Etapa de discusión pública
- e) Etapa de aprobación
- f) Etapa de edición

SISTEMAS

- a) Sistema 1 ó de Adopción, este sistema no requiere de la etapa de discusión pública.
- b) Sistema 2 ó Sistema Ordinario.
- c) Sistema 3 ó de emergencia, este sistema no requiere de la etapa de discusión pública.
- d) Sistema 4 ó de revisión, el cual a su vez puede incluir el sistema 1 o el sistema 2.

5. ¿Qué documentos normativos sirven de base para el trabajo de los comités técnicos de normalización?

De acuerdo a lo indicado en el -Reglamento CNM-002, para seleccionar los antecedentes de las Normas Técnicas Peruanas se seguirá el siguiente orden de prioridad:

- a) Normas internacionales: ISO, IEC, CODEX, OIML.
- b) Normas regionales: CEN, CENELEC, COPANT, ANDINAS en ausencia de las Normas indicadas en a)
- c) Normas nacionales de otros países o normas de asociaciones de normalización, privadas o públicas de reconocido prestigio internacional. Tales como: AFNOR, BIS, UNE, DIN, ASTM, SAE, NFPA y otras, en ausencia de las normas indicadas en a) y b).
- d) Especificaciones técnicas o de empresa, normas de asociación, aprobadas por sus correspondientes órganos de mayor jerarquía.

6. ¿Quiénes pueden proponer la elaboración de una Norma Técnica Peruana?

De acuerdo al Reglamento CNM : 001, la iniciativa para proponer la normalización de cualquier materia puede provenir de:

- a) El Comité Técnico Permanente.
- b) La Secretaría Técnica de la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales.
- c) De otro Comité Técnico Permanente.
- d) Entidades representativas con interés en el tema.

7. Para los alimentos envasados se han aprobado las siguientes normas

- a) NMP001: 1995 PRODUCTOS ENVASADOS. Rotulado
- b) NTP 209.038:1994 ALIMENTOS ENVASADOS. Rotulado
- c) REGLAMENTO SANITARIO DE ALIMENTOS D.S. N°0014-84-SA
- d) LEY DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR D.L 716 Y D.L 807.

MEDICAMENTOS VEGETALES¹

Dr. Manuel Rojas Pena

En esta oportunidad traemos un tema que es el que nos convoca relacionado con los medicamentos naturales y los medicamentos vegetales. En los materiales de trabajo que se nos entrega se utilizan estos dos términos, medicamentos naturales y se utiliza medicamentos herbales. Nosotros quisiéramos hacer recordar quizás o quizás enseñar qué significa para nosotros en la universidad estos dos términos, y que significa la enseñanza de esta materia en la Facultad de Farmacia.

El término de medicamentos naturales, el Dr. Cabieses muy bien lo ha definido, y nos ha expuesto en un slide en el cual abarca los dos o los tres tipos de medicamentos los medicamentos minerales, los medicamentos animales y los medicamentos vegetales. De estos tres medicamentos usados a través de los tiempos, de todos los tiempos de la humanidad, el que más se usó fue el medicamento vegetal, eso sería la distinción entonces de este término denominado medicamentos naturales. Pasaríamos a recordar también o a dar nuestros puntos de vista sobre lo que significa para nosotros los medicamentos vegetales o en este caso los medicamentos herbales para lo cual hemos sido convocados. Nosotros hacemos una distinción muy simple cuando hablamos de plantas medicinales y hablamos de medicamentos vegetales, cuando hablamos de plantas medicinales simple y llanamente nos imaginamos al ser biológico natural una planta que nace, crece, se reproduce y muere, es decir, cumple funciones vitales pero a la vez se distingue de las demás plantas porque por múltiples procesos o por procesos de fotosíntesis ha elaborado principios químicos con actividad farmacológica cuando se aplica al organismo del hombre y de los animales, entonces esa es una planta medicinal, un ser biológico. Pues muy bien a través de los estudios de ese ser biológico el hombre ha ido captando lo mejor que éste ser biológico ha podido almacenar en uno de sus órganos, que viene a ser el órgano especializado donde se han acumulado en mayor cantidad los productos químicos activos y entonces a través del tiempo, de las plantas medicinales el hombre ha cogido la parte correspondiente que le ha convenido (podría ser un fruto, podría ser la semilla, una raíz, una hoja, una flor, etc.) y a ésta parte de la planta medicinal es lo que se aplica como un medicamento vegetal. Entonces definiendo estos dos términos y especialmente recalcando que para nosotros el medicamento vegetal no viene a ser sino la planta medicinal completa (que hay plantas medicinales completas que se utilizan como medicamentos) o también como uno de sus órganos que puede ser una raíz, un tallo, una semilla, etc., entonces esos dos términos nos llevarían a tratar el tema para el cual hemos sido convocados.

Con respecto a la aplicación de los medicamentos vegetales, nosotros creemos y planteamos así que si tenemos un medicamento, vegetal, llámese una corteza o llámese una hoja, debemos aplicado como medicamento es decir si hacemos extensión de la palabra, los medicamentos que las definiciones de la Organización Mundial de la Salud dan solamente para los medicamentos de patente, entonces diríamos que un medicamento vegetal debe ser aplicado así y debe ser conocido también científicamente en las mismas condiciones que se conoce y se aplican los medicamentos de patente, ¿por qué? porque una planta, o digo un medicamento vegetal, estaremos diciendo que contiene principios de acción farmacológica y si tiene principios con

¹ Transcripción realizada de cinta magnetofónica

acción farmacológica pues nos da la regla muy simple y elemental de la lógica, para aplicarlo hay que hacer causa a efecto y entonces es responsabilidad justamente de los profesionales de la salud y en este caso de los señores médicos que para poder aplicar un medicamento vegetal tienen que utilizar ese principio de la causa-efecto, aplico este medicamento con estos principios para conseguir estos efectos farmacológicos. Desde ese punto nosotros entonces plantearíamos que si se va a reglamentar el uso de los medicamentos herbales o medicamentos vegetales que les llamamos tendríamos que cumplir quizás o de adecuar quizás a través del Ministerio de Salud todas las normas específicas que se dan para los medicamentos de patentes separándolos en dos partes: los medicamentos vegetales oficiales y los medicamentos vegetales nativos o populares.

Entonces, para hacer una teoría del medicamento vegetal tendríamos también estos dos conceptos, el medicamento oficial y el nativo o popular. Desde ya debemos recordar y debemos decirles que nosotros creo como peruanos teníamos una farmacopea andina, hasta la época de los incas, nuestra farmacopea se incrementó con el español que trajo sus medicamentos al igual que trajo sus armas y ¿qué ocurrió?, los medicamentos europeos que nos son medicamentos oficiales, -son medicamentos conocidos-, son medicamentos a los cuales se les conoce su composición química, sus acciones farmacológicas, sus dosis, sus usos y sus preparaciones, entonces ocurre que en éste proceso de transculturización de nuestros medicamentos han primado en la Costa, en la Sierra y aún en la Selva el uso de los medicamentos oficiales traídos durante la conquista, y cuando hacemos un análisis a través de encuestas a nivel nacional sobre los tipos de medicamentos que usa la población, encontramos que la población usa en mayor cantidad medicamentos oficiales pero cómo los usa, en forma popular, los usa sin el conocimiento científico que debimos o se debió dar a través del tiempo para el mejor uso y el mejor aprovechamiento de sus medicamentos.

Entonces ciñéndonos con el tema habría que tener en cuenta estos dos aspectos: medicamentos oficiales que para los colegas que tengan que hacer el control de calidad es muy simple, se recurrirá a las farmacopeas y allí van a tener todo el contenido científico del medicamento y si se trata de medicamentos nativos pues hay que recurrir justamente a los usos populares, pero usos populares verificados, y que tengan una certeza de efectividad. Recuerden que cada medicamento que aparece en nuestra población, llamémosle sangre de grado o últimamente uña de gato, es una panacea de actividad farmacológica y como quiera que se transmiten de generación en generación encontramos que a cada medicamento cada persona que lo trasmite le agrega un mejor uso y encontramos pues que un medicamento se usa para 4,5,6, 10 enfermedades, cosa que no es cierta. Creemos que con nuestros medicamentos nativos tenemos que regimos por los usos populares más efectivos que se hayan dado tanto en la costa como en la Sierra, y que sus dosis prácticamente populares.

Planteamos que para el control de calidad justamente se tenga en cuenta estos dos aspectos: medicamentos vegetales oficiales y medicamentos vegetales nativos o populares, pero algo más queremos decirles, es necesario que el Ministerio de Salud quizás convoque a las instituciones formadores así de profesionales de la salud. que capacitan a todos los profesionales de la salud para que hagan ingresar de una vez por todas en sus currículas de enseñanza el conocimiento y la aplicación científica de los medicamentos naturales y si se trata de los medicamentos vegetales como nosotros lo hacemos en la Facultad de Farmacia, a través de nuestros cursos de Farmacobotánica. Pero si en la Facultad de Farmacia tenemos en nuestras currículas que ha ingresado esta parte del conocimientos en las Facultades de Medicina no existe y entonces que ocurre, que los señores médicos que salen de las diferentes Facultades se resisten a administrar los medicamentos naturales como medicamentos efectivos que curan enfermedades, como

medicamentos que calman, como medicamentos de primeros auxilios y como medicamentos que pueden provocar efectos alucinógenos tóxicos, dañinos y porqué no como medicamentos que causan la muerte. Entonces ocurre que encontraríamos siempre este decir: "medicamentos vegetales o plantas medicinales usan solamente los ignorantes" y entonces no podemos continuar en este status. Como profesionales de la salud creemos y pensamos que se tiene que, a la par de buscar esta reglamentación para nuestros medicamentos naturales peruanos, buscar también la capacitación a nuestros profesionales de la salud para que nuestros medicamentos sean efectivamente administrados como medicamentos que curan enfermedades en el amplio sentido de la palabra.

Con respecto al control de calidad, creo que con los trámites de Registro Sanitario y los trámites de Licencia me parece que hemos escuchado todo lo concerniente al Ministerio de Salud, quedaría por comentar solamente la parte de control de calidad para los medicamentos vegetales y allí, la parte que nos corresponde, la farmacobotánica de los medicamentos vegetales, debe tener una secuencia para los colegas que hacen este control de la siguiente forma: deben darse los nombres científicos y populares de los medicamentos naturales de las diferentes regiones. Segundo punto, se debe determinar para un control efectivo si ese medicamento al que se le va a practicar el control es oficial o es nativo, o es popular y oficial. Rápidamente el colega va a recurrir a la Farmacopea Internacional y rápidamente va a hacer un control efectivo.

También otro de los pasos importantes es saber qué parte de la planta es la que se tienen que utilizar como medicamento vegetal, es la raíz, si es el tallo, si son las hojas o son las flores. También se debe tener en cuenta aspectos de la presentación de las muestras y acá quisiera hacerles recordar algo más sobre el uso de medicamentos vegetales en el Perú. Las muestras o las presentaciones del medicamento vegetal, los tenemos en dos formas de uso, los medicamentos vegetales usados en su forma fresca y los medicamentos vegetales usados en su forma seca, de simple es que el habitante del país y en eso sí podemos decir que el ciento por ciento de familias de Perú, de las tres regiones, usan medicamentos vegetales con el simple hecho de coger la planta medicinal o la parte de la planta medicinal para aplicar lo que en forma simple a su enfermedad o dolencia corresponde automedicándose y conociendo el medicamento de su región o de su zona.

Entonces tendríamos este gran grupo de las muestras de medicamentos frescos, y hay el otro gran grupo que directamente cogido y aplicado a la enfermedad hay que guardarlos, hay que conservarlos pero para conservar los hay que conservarlos bien y hay que utilizar métodos y técnicas de conservación, métodos y técnicas de recolección, métodos y técnicas de secado y estabilización del medicamento para que no pierda su efectividad, ni pierda sus principios químicos activos. Entonces en estos medicamentos secos prácticamente estaríamos viendo la propuesta del Ministerio de Salud y son los que van a constituir la materia prima para la industria y la elaboración de productos medicinales vegetales terminados. Si tenemos este tipo de muestra, hay que también tratar a la muestra seca en un control efectivo y si se trata de una raíz hay que hacer pues el tratamiento farmacobotánico con la intensidad justamente del medicamento vegetal a través de qué, a través de una identificación de los caracteres histológicos resaltantes de este medicamento vegetal. La histología justamente nos sirve en este control de calidad para tratar las confusiones que pudieran haber morfológicas, de repente se parecen sus hojas, sus flores, sus frutos hasta en los colores, pero histológicamente no y entonces hay que encontrar justamente el carácter histológico que lo diferencia a este medicamento para poderlo tener como en un stock, como un archivo y como muestra de la identidad de este medicamento y entonces esto también es el control de calidad.

Si se trata de este control farmacobotánico hay que ubicarlo sistemáticamente en el reino vegetal y avanzando algo más, hay que hacerle simples análisis organolépticos de su color, su olor, de su sabor, y si avanzamos hasta la microhistoquímica elemental a través de reactivos generales de precipitación y de coloración en las estructuras histológicas, en las muestras que podrían ser tallos completos, raíces completas, flores, hojas o de repente polvos o también en las extracciones que se hagan de estos medicamentos sometidos al control.

Esto correspondería a la aportación que hacemos como profesores de la Facultad de Farmacia de la Universidad San Marcos a nuestro Ministerio de Salud. Los controles de calidad, físico-químicos y los controles de calidad microbiológicos en una muestra terminada deben ser o deben adecuarse a los mismos controles que se hacen a un medicamento de patente en el inicio de la materia prima, con un control de calidad microbiológico y un control de calidad fisicoquímico.

Finalmente, solamente quisiera hacerles meditar sobre el caso de la aplicación de los medicamentos vegetales a través de los profesionales de la salud a nivel nacional. Es sabido y es conocido que los medicamentos naturales en este caso y con este caso los medicamentos vegetales se usan paralelamente con los medicamentos de patente, que los medicamentos de patente no han llegado a cubrir todas las necesidades en los últimos lugares del país, sin embargo los habitantes de esos lugares superviven a la enfermedad, superviven a las epidemias con sus medicamentos nativos, con sus medicamentos regionales y los aplican a las enfermedades. Ante este problema creemos que el Ministerio de Salud debe legislar así el uso obligatorio de los medicamentos naturales por los profesionales de la Salud, uso obligatorio porque inclusive dentro del uso de los medicamentos de patentes encontramos diferencias económicas. Los costos de los medicamentos de patentes están tan elevados, que el alto porcentaje de la población del Perú no alcanza a obtenerlos, entonces si hacemos una medicina académica solamente con medicamentos de patente pues no vamos a llegar a cubrir las necesidades de salud del país y entonces creemos por ello si se capacitan de nuevo quizás o se esfuerza la capacitación quizás de los profesionales de salud a nivel nacional con el conocimiento y la aplicación científica de los medicamentos naturales cubriremos el déficit que significa el aprovechamiento de los medicamentos naturales en las diferentes regiones del país, eso es todo señor Director, señores asistentes.

PRODUCTO NATURAL: SU USO EN MEDICINA TRADICIONAL O EN MEDICINA CASERA Y COMO MEDICAMENTO (RESUMEN)

*MSc. María Salas Arruz
y Dr. Ramiro Castro de la Mata*

La utilización de los productos naturales en la Medicina Tradicional ó Medicina casera, está basada en su uso terapéutico como medicamento, por ello es necesario delinear las consideraciones técnico farmacológicas requeridas para su utilización como tal.

1) ¿En que se diferencia un producto natural usado en medicina tradicional (PN) de un medicamento (M)?

a) Actividad biológica:

- PN. Información de tipo testimonio
- M. q Información basada en estudios farmacológicos

b) Efectos terapéuticos

- PN. Casos individuales tipo testimonio
- M. Comprobados en estudios doble ciego, por etapas

c) Toxicidad

- PN. Reporte de casos aislados
- M. Estudios en animales aguda, subaguda, crónica y generacional.

d) Dosificación

- PN. No controlada
- M. Peso o unidades de biodosaje

e) Estudios Previos

- PN. Referencias y testimonios
- M. Estudios estandarizados, reproducibles.

2) Obtención de Medicamentos a partir de Productos Naturales de origen vegetal

a) Requisitos previos:

Necesidad de contar con equipos multidisciplinarios que incluyan, por lo menos con especialistas en las siguientes disciplinas:

- Botánica,
- Farmacología,

- Química orgánica,
- Farmacología Clínica

b) Etapas:

- Reporte etnográfico de efectos y formas de dosaje y administración.
- Identificación botánica precisa
 - Seguridad de recolección o cultivo
 - Preparación del "voucher". (muestra para identificación botánica)
 - Estudio bibliográfico (utilidad de NAPRALERT y bases locales)
- Diseño del método de detección de actividad (sencillo, barato, rápido, reproducible).
- Preparación de fracciones del compuesto original y búsqueda del principio activo.
- Aislamiento e identificación del principio activo.
- Estudio bibliográfico sobre el principio identificado y familia química.
- Estudio farmacológico completo.
- Toxicología: aguda, subaguda y crónica en tres especies animales que no sean de la misma familia, efectos reproductivos en generaciones.
- Etapas :
 - Estudio en voluntarios humanos (farmacocinética y posibles efectos secundarios).
 - Estudio en pacientes seleccionados
 - Ensayo en pacientes hospitalizados.
 - Distribución de formas farmacéuticas (previa autorización).

3. Pruebas mínimas exigibles a un producto natural para uso como medicina casera (Adicionales a las buenas prácticas de manufactura)

- Identificación botánica y/o fitoquímica
- Ensayo bacteriológico para descartar diseminación de patógenos.
- DL50 en ratones para descartar contaminación por tóxicos y/o posibilidad de sobredosis.
- Envase adecuado
- Obligatoriedad de incluir en forma visible en el envase inmediato, una advertencia que podría ser como sigue:

"Producto natural autorizado para ser usado como medicina casera. No se garantiza ni su inocuidad ni su efectividad. Se recomienda consultar con el médico"

4. Comentario final

El intentar que se cumpla con todos los requisitos exigibles para los medicamentos de patente puede llevar a que se burlen las disposiciones y resulten inoperantes.

EXPERIENCIA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA EN PRODUCTOS NATURALES Y CONTROL DE CALIDAD

Dra. Isabel Cabello Liu

Desde los últimos años, la medicina tradicional a base de plantas juega un papel significativo en la atención de la salud de mucha gente, debido a ello se ha incrementado el interés por el estudio científico de las mismas. Surgen entonces una serie de trabajos de investigación de desarrollo tecnológico, requiriendo especial atención la forma de hacer un control de calidad adecuado y acorde con los recursos con los que se cuenta

La Sección Química de la Pontificia Universidad Católica cuenta desde 1969 con la Unidad de Servicios a Terceros, la que realiza diversos tipos de análisis químicos; en el área de Productos Naturales se viene trabajando en el desarrollo de protocolos de calidad de diversos productos a base de plantas medicinales. La primera fase del trabajo consiste en buscar información bibliográfica; así si se trata de una planta estudiada, es probable encontrar metodologías de análisis en las diferentes farmacopeas disponibles; si no se contara con mucha información y dependiendo de la muestra es posible adaptar alguna metodología para su análisis. Por ejemplo, si en un screening inicial se detectará alcaloides, existen métodos generales para su extracción y cuantificación, los que se pueden adaptar a la muestra de interés y, aunque estos no sean considerados como el principio activo, serían marcador químico. Luego, una cromatografía de capa delgada es útil para identificar la muestra, ya que un perfil cromatográfico definido es como una huella digital.

Mientras que el análisis de productos conteniendo una sola planta no plantea muchos problemas, en el caso de preparados medicinales, que tienen la particularidad de ser un extracto en su totalidad compuesto por muchos elementos, el trabajo se toma más complejo, siendo la normalización muy importante para producir un fitofármaco reproducible

Cuando se habla de métodos para la estandarización de fitofármacos, son muchos los factores que condicionan la elección del método analítico adecuado. La selección del método de identificación de materia prima y sus preparaciones tienen repercusión en el valor informativo de la analítica y en su validación. Por lo tanto, la validación de los métodos usa los mismos parámetros de la analítica, tal como: exactitud, precisión y linealidad, solo que es menos riguroso en cuanto a la tolerancia; por ejemplo, la tolerancia del 5% se puede exceder considerablemente. La finalidad de estos esfuerzos es la fabricación de un medicamento acabado reproducible en cuya etiqueta se pueda leer: "principio activo total: mg, calculado como "

PROPUESTA PARA EL PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD DE DROGAS VEGETALES

1. Identificación botánica
 - 1.1 Nombre científico

- 1.2 Nombre común
- 1.3 Parte utilizada
- 2. Descripción de la droga
 - 2.1 Nombre científico
 - Aspecto de la droga
 - Forma
 - Dimensiones
 - Color
 - Olor
 - Sabor
 - Textura
 - 2.2 Características microscópicas
 - 2.3 Tamaño de partícula (mesh/fino, muy fmo, etc.)
- 3. Aspectos físicos: densidad, viscosidad
- 4. Elementos extraños
- 5. Porcentaje de humedad y materia volátil
- 6. Porcentaje de materia extractable en agua, alcohol, otros solventes.
- 7. Porcentaje de cenizas totales, cenizas solubles en agua, cenizas solubles en ácido.
- 8. Componentes químicos
 - 8.1 Ensayos fitoquímicos
 - 8.2 Ensayos cromatográficos
 - 8.3 Determinación de taninos
 - 8.4 Determinación de aceites esenciales
 - 8.5 Determinación de saponinas (Índice afrosimétrico)
 - 8.6 Determinación de pectinas
 - 8.7 Determinación de metales pesados y arsénico
- 9. Valoración de los principios activos
- 10. Determinación de pesticidas residuales

FORMATO MODELO

INFORME DE ENSAYO

N° 0411.2/95

SOLICITANTE : LABORATORIO XXXX
DOMICILIO LEGAL : Mariscal Miller 2151 - Lima 14
PRODUCTO : **Extracto en polvo de uña de gato**
MUESTRA RECIBIDA : Bolsa x 50 g.
PRESENTACION : Bolsita de plástico sellada
IDENTIFICACION : Muestra # 2 01.09.95
FECHA DE RECEPCIÓN : 08/09/95
REFERENCIA : MUESTRA PROPORCIONADA
POR EL SOLICITANTE

1. HUMEDAD %
2. CENIZAS %
3. TANINOS %
4. PECTINAS %
(Como Pectato de Calcio)
5. INDICE AFROSIMETRICO
6. ALCALOIDES
(Método: Valoración en medio no acuoso)
7. CROMATOGRAFIA DE CAPA DELGADA COMPARATIVA

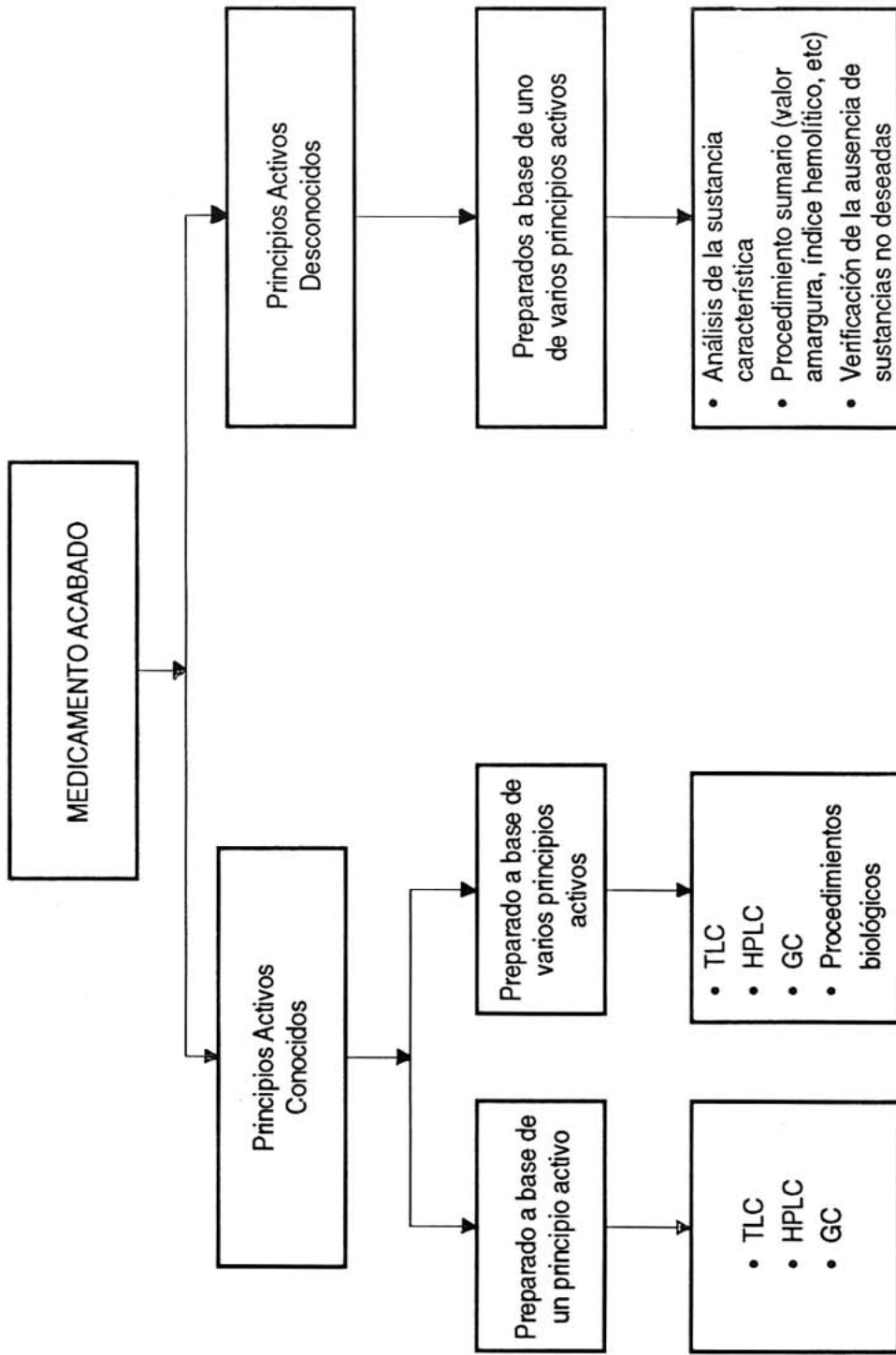
Reveladores: Luz UV 254 y 366 nm
Reactivo de Dragendorff
Acido sulfúrico

Resultado: Tanto para alcaloides como para ácidos quinóvicos, la muestra presenta un perfil cromatográfico similar a la de una muestra estándar de *Uncaria tomentosa*.

Métodos:

1. AOAC método 930.15, 15 De.
2. AOAC método 942.05, 15 De.
3. AOAC método 30.018, 14 Dc.
4. LOPUC-03 Archivos Oficina de Servicio a terceros, 1994
5. LOPUC-04 Archivos Oficina de Servicio a terceros, 1994
6. LOPUC-01 Archivos Oficina de Servicio a terceros, 1993
7. LOPUC-02 Archivos Oficina de Servicio a terceros, 1993

APLICACION ADECUADA DE VARIOS METODOS DE CONTROL DE CALIDAD DE FITOFARMACOS



NECESIDAD DEL EMPLEO DEL CONCEPTO DE GMP Y CALIDAD EN EL PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS NATURALES

Dr. Armando Rivero Laverde

1. Usos / Propiedades

- Información bibliográfica escasa
- Uso Folklórico, tradiciones

2. Datos Agroindustriales

- Estacionalidad
- Periodicidad de cosechas, anual, bianual, etc.
- Cultivos ecológicos: insecticidas, abonos.
- Uniformidad taxonomica: especie, ecotipo
- Métodos de descontaminación preliminar:
 - 1 Selección
 - 2 Separación de impurezas (malezas, diferenciación por tamaño, etc.
 - 3 Desinfección
 - 4 Secado
- Estabilización:
 - 1 Secado
 - 2 Refrigeración
- Transporte:
 - 1 Medio apropiado: Terrestre, aéreo, etc.
- Descontaminación final:
 - 1 Desinfección previa al proceso de transformación.
 - 2 Durante el proceso.
- Transformación:
 - 1 Extracción en frío o caliente, acuosa u orgánica
 - 2 Deshidratación.
 - 3 Pulverización.
- Materia Prima:

Cumple especificaciones:

 - 1 Identificación taxonómica
 - 2 Pureza Fotoquímica: AQP, Metabolitos secundarios.
 - 3 Calidad Microbiológica
 - 4 Grado de humedad.
 - 5 Calidad granulométrica.

3. Detalles Farmacotécnicos

- Dosificación Apropiada:
 - 1 Dosis Teórica vs Dosis Tradicional vs Dosis Máxima.
- Forma Farmacéutica adecuada:
 - 1 Dosificación apropiada vs Dosis Tradicional vs Dosis Máxima

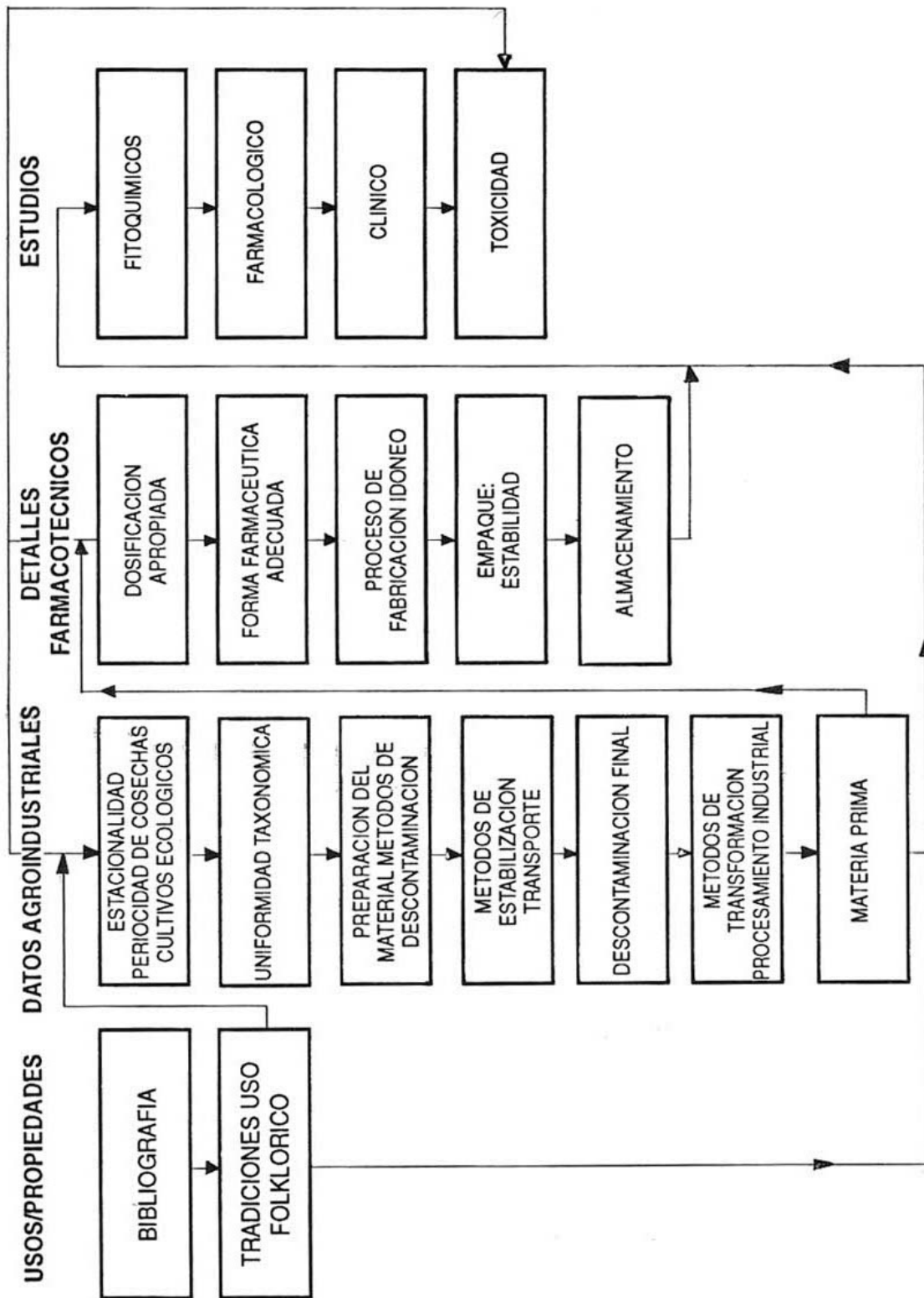
- Proceso de fabricación idóneo:
 - 1 Mantiene las propiedades originales.
 - 2 Calidad farmacéutica.
 - 3 Cumple GMP en Planta.

3. Cumple especificaciones para el producto (IPC).

- Empaque:
 - 1 Estudio estabilidad acelerado y comparativo.
 - 2 Necesidad de coadyuvantes internos y externos
 - 3 Impedir adulteraciones y falsificaciones.
 - 4 Elección de materiales
- Almacenamiento:
 - 1 Características del Producto vs Estabilidad acelerada vs condiciones de almacenamiento.

4. Estudios

- Fitoquímico:
 - 1 Identificación de componentes de la droga
 - 2 Determinar sustancias causantes del efecto
 - 3 Cuantificación
 - 4 Estandarización
 - 5 Elección exacta de la especie y/o ecotipo ideal
- Farmacológicos:
 - 1 Comprobación de cualidades
 - 2 Biodisponibilidad
 - 3 Farmacocinética elemental
 - 4 Ensayo de modo de acción
 - 5 Diferenciación de componentes vs Efectos.
 - 6 Dosis Terapéutica.
 - 7 Dosis máxima.
 - 8 DL₅₀
 - 9 Efectos indeseables
 - 10 Cualidades no previstas
- Clínico:
 - 1 Extrapolación de estudios farmacológicos
 - 2 Confirmación de cualidades
 - 3 Farmacocinética.
 - 4 Soporte estadístico
 - 5 Toxicidad
 - 6 Verificación de efectos indeseables
 - 7 Efectos a largo plazo.



**ACTIVIDAD ANTIMUTAGENICA DE UN EXTRACTO ACUOSO
LIOFILIZADO DE
UNCARIA TOMENTOSA:
UN ESTUDIO RANDOMIZADO A DOBLE CIEGO**

**Federico R. León, Ph.D.
INCAFLORA**

Instituto de Investigación Multidisciplinaria de la Flora

Adultos sanos de ambos sexos, fumadores (N = 12) Y no-fumadores (N = 12), asignados aleatoriamente a los tratamientos tomaron diariamente 0 mg (placebo), 90 mg, o 270 mg de un extracto acuoso liofilizado de *Uncaria tomentosa*. La actividad mutagénica de su orina fue evaluada bajo un diseño a doble ciego con el test microsómico *Salmonella typhimurium* (Ames y cols., 1975) usando la cepa de prueba TA 98 de *S. typhimurium* con activación metabólica. Los post-test tuvieron lugar los días 17 y 31 de tratamiento en promedio. Entre los fumadores, la desaparición completa de la actividad mutagénica alcanzó su pico en el post-test 1 y dependió de la dosis de tratamiento ($r = -.66$, $P = .01$). Con el efecto placebo removido estadísticamente, el grado de actividad mutagénica decayó linealmente en función de la dosis de la dosis de tratamiento en el posttest 2 ($r = -.50$, $p = .05$). La orina de los no-fumadores bajo *U. tomentosa*, pero no de todos aquellos bajo placebo, permaneció no-mutagénica en los post-test 1 y 2. Estos hallazgos son consistentes con aquellos de Rizzi y cols. (1993) y otorgan apoyo empírico a la hipótesis de que los extractos de las plantas inhiben la actividad mutagénica de los procarcinógenos y otros mutágenos del humo del cigarrillo.

SEGUNDA PARTE

**PROPUESTAS PARA EL REGISTRO
SANITARIO Y CONTROL DE CALIDAD DE
MEDICAMENTOS
HERBALES.**

PROYECTO DE REGLAMENTO PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS NATURALES

CAPITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

ARTICULO 10 AMBITO DE APLICACION. Las disposiciones del presente reglamento se aplicarán a los medicamentos naturales y a los establecimientos que los produzcan y/o los comercialicen y al registro sanitario de estos productos. Para efectos de este reglamento se define como medicamento natural lo señalado en su artículo 3º.

El control de los productos naturales de uso medicinal que se comercialicen en su estado natural y para su uso en forma tradicional estará a cargo de las Municipalidades, y será efectuado fundamentalmente en base a exámenes organolépticos.

ARTICULO 2º OBJETIVO. Reglamentar el Registro Sanitario y el Control de Calidad de los medicamentos naturales.

ARTICULO 3º DEFINICIONES. Para efectos del presente reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

RECURSO NATURAL DE USO MEDICINAL.

Es todo material proveniente de organismos vivos y de minerales que posee propiedades terapéuticas, sin riesgos para la salud en dosis adecuadas de uso, comprobadas mediante estudios científicos y/o sustentación bibliográfica que respaldan el uso tradicional.

MEDICAMENTO NATURAL

Son productos medicinales terminados, envasados y etiquetados, cuyo contenido activo corresponde a alguna parte de un recurso natural de uso medicinal o mezclas de estas, en estado bruto o como forma farmacéutica. Además del contenido activo, los medicamentos naturales pueden contener excipientes.

Los medicamentos naturales objeto de este reglamento serán de uso por vía digestiva o aplicación tópica.

No serán considerados medicamentos naturales aquellos en los que el producto natural de uso medicinal se combine con sustancias con actividad biológica definidas desde el punto de vista químico. Este tipo de combinaciones deberá satisfacer los requisitos para Registro Sanitario de medicamentos "no naturales" y el Control de Calidad deberá hacerse sobre su contenido natural y sobre su contenido de sustancias con actividad biológica definidas desde el punto de vista químico.

ESTADO NATURAL.- Es aquel en el que el material proveniente del recurso natural de uso medicinal se encuentra normalmente en su naturaleza.

MEDICAMENTO NATURAL NUEVO. Es aquella preparación farmacéutica producida a partir de un recurso natural de uso medicinal que no ha sido registrado por el Ministerio de Salud sólo o mezclado con otros recursos naturales de uso medicinal, o que, estando registrado, corresponda a nuevas mezclas, o a nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización.

ESTABLECIMIENTO FABRICANTE. Es el lugar donde se elaboran Medicamentos Naturales o productos farmacéuticos en base a productos naturales bajo la responsabilidad técnica de un profesional Químico-Farmacéutico.

ESTABLECIMIENTO DISTRIBUIDOR O EXPENDEDOR. Es la empresa o lugar donde se almacena y se expenden medicamentos naturales en estado natural, en empaques individuales, o en forma farmacéutica.

LISTADO OFICIAL DE RECURSOS NATURALES DE USO MEDICINAL: Documento oficial, emitido por la Autoridad de Salud, que incluye la relación de los productos naturales, cuyo uso tradicional cuenta con respaldo suficiente en estudios etnomédicos y etnobotánicos, y/o químicos y/o farmacológicos.

El Ministerio de Salud, mediante Resolución, establecerá los listados de recursos naturales de uso medicinal, señalando los usos aceptados para cada uno de ellos, de igual forma que el listado de aquellos con toxicidad comprobada.

Los listados se deben considerar en evaluación permanente, la que debe conducir a la incorporación de nuevos elementos, la eliminación o variación de la situación de un elemento dado en los listados.

TIPOS DE MEDICAMENTO NATURAL:

Se considera la existencia de dos clases de medicamento natural:

- 1) Los Medicamentos Naturales constituidos por productos naturales medicinales consignados en el Listado Oficial de Recursos Naturales de Uso Medicinal. Estos medicamentos requieren evaluación farmacéutica y legal para ser inscritos en el Registro Sanitario.
- 2) Los Medicamentos Naturales constituidos por productos naturales medicinales no incluidos en el Listado Oficial de Recursos Naturales de Uso Medicinal. Estos medicamentos requieren evaluación farmacológica, farmacéutica y legal, para obtener Autorización Sanitaria.

SUSTANCIAS ACTIVAS O INGREDIENTES ACTIVOS.

Son los principios activos o complejos activos responsables de la acción farmacológica y terapéutica de los medicamentos naturales.

REQUERIMIENTOS PARA EL MATERIAL VEGETAL

CULTIVO: El cultivo de las plantas debe realizarse en huertos o terrenos específicos, de acuerdo con las prácticas agrícolas de cada región.

Para su uso en escala mayor (p.ej. a nivel industrial o comercial en volumen distinto del correspondiente al uso tradicional), como producto natural de uso medicinal o en la producción de medicamentos naturales, el material vegetal no podrá ser obtenido mediante la recolección del ambiente silvestre, por lo que deberá contar con un "Certificado de cultivo" proporcionado por el Ministerio de Agricultura.

APLICACION DE PLAGUICIDAS: El uso de plaguicidas o productos químicos para control de plagas, deberá estar restringido a condiciones muy especiales, de acuerdo con la reglamentación, que para el efecto expida el Ministerio de Salud, en base a las normas generales vigentes en este campo.

RECOLECCION: La recolección de las plantas debe hacerse con criterio racional, permitiendo la renovación de los cultivos, asegurando la explotación sustentable del recurso natural de uso medicinal.

CONDICIONES DE RECOLECCION: La recolección debe realizarse cuando la planta o el material vegetal haya alcanzado la madurez necesaria que garantice su utilidad, limitándose solamente a las plantas sanas, que no estén afectadas ni deterioradas.

SUSTANCIAS EXTRAÑAS: El material vegetal debe estar libre de sustancias extrañas que indiquen contaminación, falta de higiene en el proceso de recolección, almacenamiento o conservación defectuosa.

SECADO. El secado del material vegetal, debe ser uniforme y a temperatura adecuada, debiendo controlarse la humedad, el contacto con los insectos y el polvo

ALMACENAMIENTO. El material vegetal deberá almacenarse en locales secos y ventilados, en bolsas o paquetes debidamente identificados y separados entre si, colocados de tal manera que se permita la circulación de aire entre ellos. El piso del local deberá ser de un material que facilite su lavado y mantenimiento en óptimas condiciones sanitarias.

CONSERVACION. El material vegetal deberá estar almacenado bajo condiciones que garanticen su buena conservación. Desde la recolección hasta su llegada al usuario final, debe evitarse la exposición a agentes que pudieran deteriorar el producto o alterar las características que le confieren el carácter de producto medicinal natural o de medicamento natural.

REQUERIMIENTOS PARA EL MATERIAL ANIMAL, MINERAL, Y DEMAS TIPOS DE RECURSOS NATURALES DE USO MEDICINAL.

El material animal, mineral y demás tipos de recursos naturales de uso medicinal debe seleccionarse, procesarse, almacenarse y conservarse en condiciones que garanticen su calidad. Cuando corresponda, el Ministerio de Salud establecerá las normas a que hubiera lugar.

AUIDRIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENID: Es el documento oficial que expide el Ministerio de Salud a un establecimiento para que elabore, empaque, envase o expendan medicamentos naturales bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico. La expedición de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento tiene como requisito indispensable la conformidad del establecimiento con las condiciones técnicas sanitarias establecidas en el presente reglamento.

REGISTRO SANITARIO: Es el registro oficial en el que deben inscribirse aquellos productos con indicaciones terapéuticas, elaborados con recursos naturales de uso medicinal, sea como medicamento natural o preparación farmacéutica con base en productos naturales, de acuerdo con lo establecido por el presente reglamento.
Se debe crear el registro de Medicamentos naturales.

LAS PLANTAS AROMATICAS y otros materiales de origen vegetal de características y uso similar, dispensados en polvo o en bolsa para la preparación de infusiones o aguas aromáticas, serán registrados de acuerdo con la reglamentación vigente para productos alimenticios, siempre y cuando no se atribuya cualidades terapéuticas al producto en ninguna de sus partes (envase, rotulado, etc.) o en su comercialización.

LOS PRODUCTOS COSMETICOS, que incluyan en su composición recursos naturales de uso medicinal serán registrados de acuerdo con la reglamentación vigente para los productos cosméticos, siempre y cuando no se atribuya cualidades terapéuticas al producto en ninguna de sus partes (envase, rotulado, etc.) o en su comercialización.

CAPITULO SEGUNDO

DE LAS LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE PRODUCTOS NATURALES.

ARTICULO 4° DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS NORMAS TECNICAS DE FABRICACION. Los establecimientos dedicados a la elaboración o fabricación de los productos objeto del presente reglamento deberán ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, en el caso de los medicamentos naturales y a las normas técnicas de fabricación en los demás productos, expedidas por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 5° DEL TRAMITE Y LOS REQUISITOS. El trámite de solicitudes de Autorización Sanitaria para los establecimientos contemplados en el presente Reglamento, será el siguiente:

1. El interesado deberá solicitar la Autorización Sanitaria al Ministerio de Salud, presentando la documentación siguiente:
 - *Formulario de solicitud/Declaración Jurada en donde se indique:*
 - a) Nombre y número del documento de identidad oficial del solicitante, del propietario y del representante legal del establecimiento.
 - b) Nombre y número del documento de identidad oficial y de Registro del Colegio Químico Farmacéutico del Perú del profesional que actúa como responsable técnico.
 - c) Nombre o razón social y dirección del establecimiento.
 - d) Actividad de la empresa (fabricante, distribuidora, importadora, etc.)
 - e) Fecha y firma.
 - *Documento de la constitución, existencia y representación legal de la entidad, cuando sea el caso.*
 - *Comprobante de pago de las tarifas aplicables.*
 - *Certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por la entidad autorizada, acompañada del acta de visita respectiva.*

Si la documentación se encuentra incompleta se rechazará la solicitud. El cambio de la persona señalada como representante legal o como representante técnico deberá ser comunicado de inmediato a la Autoridad de Salud que otorga la Autorización Sanitaria.

2. De la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura
El interesado deberá solicitar al Ministerio de Salud, la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes o las normas técnicas de fabricación según sea el caso.
Esta certificación implicará, en todos los casos, la realización de una visita o inspección a

sus instalaciones. La certificación de que cumple o incumple con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes o las normas técnicas de fabricación deberá ser emitida por la entidad autorizada dentro de treinta (30) días calendario contados a partir de la fecha en que haya sido presentada la solicitud de certificación.

Cuando se presentan discrepancias entre los solicitantes y las entidades autorizadas, el Ministerio o las autoridades delegadas actuarán como instancia.

Mientras el Ministerio autoriza a las entidades certificadoras, las certificaciones serán expedidas por éste.

Si la certificación que se expida es negativa o de rechazo, el interesado deberá realizar las acciones recomendadas por la entidad autorizada y, cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, deberá solicitar una nueva visita de inspección a la entidad que realizó la visita inicial.

3. Una vez recibida la solicitud y los documentos correspondientes, el Ministerio de Salud procederá a evaluar la documentación, luego de lo cual el funcionario competente podrá conceder o negar la Autorización Sanitaria, o comunicar que la información es insuficiente, para lo cual contará con diez (10) días hábiles. En este último caso, se requerirá por una sola vez al interesado presentar la información faltante en forma documentada, para lo cual el solicitante contará con un plazo de 30 días calendario. Si cumplido este plazo el interesado no hubiera completado la información, se entenderá que el peticionario desiste de la solicitud y se procederá a la cancelación del trámite y la devolución del expediente.

ARTICULO 6° DE LA ESPECIFICACION DE AREAS DE PRODUCCION EN LA EXPEDICION DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. La Autorización Sanitaria y sus renovaciones, para los establecimientos materia del presente Reglamento serán expedidos por el funcionario competente a través de acto administrativo contra el cual proceden los recursos de Ley. Las Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento a establecimientos fabricantes de medicamentos naturales materia del presente Reglamento, serán específicas por área de producción y tipo de producto, de acuerdo con la clasificación establecida por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 7° DE LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA. Las autorizaciones sanitarias de funcionamiento tendrán una vigencia de 5 años para los establecimientos fabricantes.

Si el Ministerio de Salud encuentra posteriormente que el fabricante ha incumplido con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura u otras normas legales vigentes, procederá a aplicar una medida sanitaria de seguridad si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones que se consideren procedentes.

ARTICULO 8° DE LAS RENOVACIONES Y AMPLIACIONES DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO. La renovación o ampliación de la Autorización Sanitaria se expedirá a través de acto administrativo emanado del Ministerio de Salud, debiéndose seguir el mismo procedimiento utilizando para su expedición por primera vez. La solicitud de renovación deberá presentarse acompañada de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de copia de la Autorización Sanitaria que se desea renovar seis (6) meses antes del vencimiento de la misma.

La autorización de un área de producción nueva, para un establecimiento que ya cuenta con Autorización Sanitaria, requerirá para su concesión, la siguiente documentación:

- Certificación de la entidad autorizada, sobre la evaluación del área para la cual se solicita ampliación, acompañada del acta de visita respectiva.
- Fotocopia de la Autorización Sanitaria vigente.

CAPITULO TERCERO

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS NATURALES

ARTICULO 9° EL REGISTRO SANITARIO.

Los medicamentos naturales, de acuerdo a su definición en el presente reglamento, requerirán para su elaboración y para su comercialización de Registro Sanitario expedido por el Ministerio de Salud.

La expedición de registro sanitario para los medicamentos naturales, distingue dos clases:

- a) Los elaborados en base a elementos incluidos en la Listado Oficial de Recursos Naturales de Uso Medicinal, según normas vigentes.
- b) Los medicamentos naturales nuevos, según definición contenida en el artículo 3 de este reglamento.

ARTICULO 10° DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO PARA WS MEDICAMENTOS NATURALES.

Los requisitos exigidos para la inscripción en el Registro Sanitario de medicamentos naturales elaborados en base a recursos naturales de uso medicinal incluidos en el Listado Oficial establecido por el Ministerio de Salud son:

1. Evaluación Farmacéutica
2. Evaluación legal

Los requisitos exigidos para la inscripción en el Registro Sanitario de medicamentos naturales elaborados en base a recursos naturales de uso medicinal NO incluidos en el Listado Oficial establecida por el Ministerio de Salud son:

- 1 Evaluación etnológica
- 2 Evaluación farmacológica
- 3 Evaluación farmacéutica
- 4 Evaluación legal

ARTICULO 11° DE LA INFORMACION ETNOLOGICA. La información etnológica tiene como objeto caracterizar la utilización del recurso natural propuesto, en sus áreas de origen.

ARTICULO 12° DE LA DOCUMENTACION DE LA INFORMACION ETNOLOGICA

La información etnológica debe incluir, en forma documentada, lo referente a:

- Nombres populares por lugares de origen
- Taxonomía
- Descripción de la(s) especie(s)
- Descripción de los lugares de origen, usos, seguridad, formas de preparación, etc.

ARTICULO 13° DE LA EVALUACION FARMACEUTICA. La evaluación farmacéutica del

medicamento natural tiene por objeto evaluar la idoneidad técnica del fabricante, la del proceso de fabricación y la de la calidad del producto.

ARTICULO 14° DE LA DOCUMENTACION PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA. Para solicitar la evaluación farmacéutica de una preparación farmacéutica con base en productos naturales o medicamento natural, el interesado deberá presentar a la Autoridad de Salud la siguiente información y documentación:

- a. Copia del certificado de cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, que corresponda al tipo de producto que se desea registrar.
- b. Forma farmacéutica y preparación comercial, especificando el material del envase y empaque.
- c. Fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresando por separado la cantidad del recurso natural de uso medicinal utilizado y las sustancias auxiliares de formulación. En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso del recurso natural de uso medicinal y el volumen del solvente utilizado.
 - Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, cápsulas y similares.
 - Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas.
 - Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas.
 - Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.
 - Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.
 - En porcentaje de peso o volumen, indicando separadamente el recurso natural utilizado, solventes y los gases impulsores, cuando se trate de aerosoles.
 - La fórmula correspondiente según el presente literal, debe presentarse dividida en dos partes así:
 - Recurso natural utilizado;
 - Estabilizadores, colorantes, vehículos y excipientes en general.

En todos los casos deberá informarse sobre qué parte o partes del material se utilizarán.

- d. El Certificado de identificación del recurso natural utilizado, expedido por una entidad autorizada por el Ministerio de Salud para este efecto.
- e. El número y tamaño del lote de fabricación
- f. Descripción detallada del proceso de fabricación
- g. Indicación de los patrones de referencia utilizados para la valoración de los componentes del producto.
- h. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y demás insumos del proceso de producción (referenciadas en las Obras oficiales vigentes).
- i. Resultados de los controles en proceso realizados al producto.
- j. Especificaciones de calidad y protocolo de análisis para el producto terminado, que debe incluir el control microbiológico, fisicoquímico y toxicológico.
- k. Técnica(s) de análisis del producto. (Si corresponde a una de las farmacopeas oficiales, bastará con indicarlo. De lo contrario, al procedimiento deberá anexarse la documentación que compruebe la validación respectiva).

En todo caso, las técnicas de análisis deben permitir:

- El control de la identidad del (los) recurso(s) natural(es) de uso medicinal constituyentes del medicamento natural.
- Utilizando medios organolépticos, macroscópicos, microscópicos (histológicos), físicos, químicos, etc.

- El control de la inocuidad del producto
- Determinando la dosis letal media (DL50) en un modelo animal, utilizando la vía adecuada para la presentación y forma de uso del producto (oral, intravenosa, intraperitoneal, o dérmica).
Seguir el proceso siguiente:
 - a) Al momento de la inscripción determinar la DL50 y la DL5 en ratones, con un nivel de confianza no menor del 95% y una precisión del +/- 2.5%.
 - b) Si al momento de la inscripción no se pudo determinar la DL50 por exceso de volumen de la dosis, hacer la prueba con la mitad del volumen máximo ensayado y proceder como sigue: usar 5 ratones, si muere más de uno repetir la determinación de la DL50, si esta es menor que la original menos 2 desviaciones estándar, se rechaza el lote.

- El control microbiológico del producto
El Ministerio de Salud señalará los criterios a utilizarse en el control microbiológico de la materia prima utilizada para la elaboración de medicamentos naturales y de estos como productos terminados, teniendo en consideración la forma de presentación y grado de procesamiento para estos últimos.

Para preparaciones para administración oral conteniendo materiales crudos de origen natural se utilizará los límites siguientes:
 - No más de 10,000 bacterias aeróbicas
 - No más de 100 hongos por 1 g o mL.
 - No más de 100 enterobacterias y algunas otras bacterias Gram negativas por 1 g o mL
 - Ausencia de *Salmonella sp.* en 10 g o 10 mL
 - Ausencia de *E. Coli* en 1 g o 1 mL
 - Ausencia de *Estafilococcus aureus* en 1 g o 1 mL
 - Ausencia de *Pseudomona aeruginosa* en g o mL.

- El control toxicológico del producto
Determinación de la presencia de contaminantes químicos como colorantes no autorizados, pesticidas, metales pesados, etc.
- El control físico-químico del producto
Cualitativo (características macroscópicas, microscópicas, organolépticas, químicas, etc.)
Cuantitativo (contenido de humedad, cenizas, ácidos grasos, extractos, sólidos solubles, etc.).
Cuali-cuantitativo (mediante métodos cromatográficos, etc.)
- La verificación de la actividad del producto
Mediante al menos una de las siguientes:
 - El control de la evidencia de los efectos farmacológicos y clínicos del producto.
 - El examen de los procesos de elaboración, formulación, elaboración, presentación, almacenamiento, distribución y venta, la revisión de la bibliografía y documentación técnica y científica de otro tipo disponibles, etc., respecto a la posibilidad de absorción por el organismo y la estabilidad de las sustancias activas a las que se atribuye las

propiedades que confieren al producto la característica de producto medicinal natural o medicamento natural.

- l. Forma de presentación (especificaciones de los envases y empaques).
- m. El modelo de rotulado, el que debe incluir:
 - Nombre del fabricante y envasador
 - Nombre del importador y distribuidor (sólo productos importados)
 - País de origen
 - Nombre del producto
 - Marca
 - Número de lote
 - Fecha de vencimiento
 - Presentación (contenido en peso, volumen, o cantidad)
 - Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis
 - Vía de administración
 - Profesional responsable
 - Dirección y teléfono del fabricante/envasador o del importador/distribuidor del producto, según sea de producción nacional o importado.Así mismo el rotulado debe adecuarse a la Norma Metrológica Peruana NMP-001: 1995 - Rotulado de Productos Envasados, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" el 05 de Julio de 1995 o, eventualmente, a aquella que la reemplace.
- n. El prospecto adjunto ("inserto"), el que debe incluir:
 - Nombre del fabricante/envasador
 - Nombre del importador/distribuidor (sólo productos importados)
 - País de origen (sólo productos importados)
 - Nombre del producto
 - Marca
 - Presentación (contenido en peso o volumen)
 - Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis
 - Dirección y teléfono del fabricante, o del importador/distribuidor del producto, según sea de producción nacional o importado.
 - Lo señalado a continuación como "Resumen de la información farmacológica"
 - Cuando no haya evidencia científica (v.gr. estudios clínicos controlados) que permitan sustentar la eficacia del medicamento natural contra patología(s) específica(s), el inserto deberá incluir la advertencia "Producto natural autorizado para utilizarse como medicina casera. No se garantiza ni su inocuidad ni su eficacia"
- o. Resumen de la información farmacológica que incluye:
 - Vía de administración.
 - Dosis y frecuencia de la administración (refiriendo la equivalencia farmacéutica de la presentación del medicamento natural cuya inscripción en el Registro Sanitario se solicita con la forma de uso tradicional del mismo)
 - Indicación terapéutica
 - Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias.
 - Tiempo de duración del tratamiento.
 - Indicaciones en caso de intoxicación atribuible al producto

Esta información debe estar sustentada por al menos dos de los: elementos siguientes:

Referencia documentada al Listado de Recursos Naturales de Uso Medicinal.

Referencia documentada sobre la equivalencia con la forma de consumo tradicional.

Referencia documentada a los resultados de pruebas clínicas controladas.

- p. El certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen (s610 para productos de procedencia extranjera).
- q. La fecha de expiración de medicamentos naturales será fijada de acuerdo a los estudios de estabilidad respectivos.
- r. Los documentos del solicitante, incluyendo autorización sanitaria.

ARTICULO 15° DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA. La Autoridad de Salud procederá a evaluar la información presentada por el solicitante; si lo estima conveniente podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos que considere pertinentes; igualmente podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

La Autoridad de salud dispondrá de un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de evaluación, para emitir el resultado de la misma. Si el resultado de la evaluación es negativo, el interesado deberá realizar las acciones recomendadas por la entidad autorizada y cuando a su juicio se encuentren satisfechas tales recomendaciones, deberá solicitar una nueva evaluación a la misma Autoridad de Salud.

ARTICULO 16° DE LA EVALUACION LEGAL. La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se acredita por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el interesado, para esta evaluación es la siguiente:

- Nombre del producto para el cual se solicita registro.
- Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.
- Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia del contrato de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar. El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.
- Constancia o certificado de la evaluación farmacéutica.
- Indicación sobre si la solicitud de registro es para fabricar, semi-elaborar, envasar, importar, exportar, vender o alguna combinación de dos o más de estas actividades.
- Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
- Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso.
- Certificado expedido por el INDECOPI, en el cual conste que la marca no está registrada ni solicitada por un tercero. Cuando el titular de la marca sea un tercero, deberá adjuntarse la correspondiente autorización para el uso de la misma. comprobantes de pago por derechos de análisis, derechos de registro y otros que establezca la entidad oficial.

ARTICULO 17° DE LA EVALUACION FARMACOLOGICA. Están tiene por objeto evaluar, respecto a su uso medicinal propuesto y en forma complementaria a la evaluación farmacéutica, tanto el medicamento natural como el recurso natural de uso medicinal en base al cual se elabora, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Eficacia
- Seguridad

Dosificación
Indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias Relación
beneficio - riesgo
Toxicidad
Evidencia de uso tradicional
Condiciones de comercialización

El solicitante deberá presentar evidencia técnica y científica documentada que sustente la información presentada sobre cada uno de estos aspectos.

PROYECTO DE REGLAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS NATURALES

ARTÍCULO 1°.- El control de calidad de los medicamentos naturales debe hacerse utilizando la monografía publicada en la obra oficial pertinente o, de no existir esta, utilizando la Técnica del Laboratorio de Origen.

ARTÍCULO 2°.- En cualquier caso, el control de calidad debe incluir lo siguiente:

- El control de la identidad del (los) recurso(s) natural(es) de uso medicinal constituyentes del medicamento natural.
Utilizando medios organolépticos, macroscópicos, microscópicos (histológicos), físicos, químicos, etc.
- El control de la inocuidad del producto, determinando la dosis letal media (DL50) en un modelo animal, utilizando la vía adecuada para la presentación y forma de uso del producto (oral, intravenosa, intraperitoneal, o dérmica).
Seguir el proceso siguiente:
 - a) Al momento de la inscripción determinar la DL50 y la DL5 en ratones, con un nivel de confianza no menor del 95% y una precisión del +/- 2.5%.
 - b) Si al momento de la inscripción no se pudo determinar la DL50 por exceso de volumen de la dosis, hacer la prueba con la mitad del volumen máximo ensayado y proceder como sigue: usar 5 ratones, si muere más de uno repetir la determinación de la DL50, si esta es menor que la original menos 2 desviaciones estándar, se rechaza el lote.
- El control microbiológico del producto. El Ministerio de Salud señalará los criterios a utilizarse en el control microbiológico de los medicamentos naturales teniendo en consideración las formas de presentación y el grado de procesamiento que tiene el producto terminado.
- Para preparaciones para administración oral conteniendo materiales crudos de origen natural se utilizará los límites siguientes:
 - No más de 10,000 bacterias aeróbicas
 - No más de 100 hongos por 1 g o mL.
 - No más de 100 enterobacterias y algunas otras bacterias Gram negativas por 1 g o mL.
 - Ausencia de *Salmonella sp.* en 10 g o 10 mL.
 - Ausencia de *E. Coli* en 1 g o 1 mL.
 - Ausencia de *Staphylococcus aureus* en 1 g o 1 mL.
 - Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en g o mL.
- El control toxicológico del producto
Determinación de la presencia de contaminantes químicos como colorantes no autorizados, pesticidas, metales pesados, etc.

- El control físico-químico del producto

Cualitativo (características macroscópicas, microscópicas, organolépticas, químicas, etc.)

Cuantitativo (contenido de humedad, cenizas, ácidos grasos, extractos, sólidos solubles, etc.).

Cuali-cuantitativo (mediante métodos cromatográficos, etc.)

El control de envases y empaques, rotulado e inserto.

ARTÍCULO 3°.- Se verificará la actividad del producto mediante al menos uno de los siguientes procedimientos:

- El control de la evidencia de los efectos farmacológicos y clínicos del producto.
- El examen de los procesos de elaboración, formulación, elaboración, presentación, almacenamiento, distribución y venta, la revisión de la bibliografía disponible, etc., respecto a la biodisponibilidad y estabilidad de las sustancias activas a las que se atribuye las propiedades que confieren al producto la característica de producto medicinal natural o medicamento natural.

SEMINARIO TALLER

CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS HERBALES Y SIMILARES

PROPUESTAS COMPLEMENTARIAS

- Creación del Listado Oficial de productos naturales de uso medicinal
- Elaboración de la farmacopea nacional de productos naturales de uso medicinal
- Creación del Registro Sanitario de medicamentos naturales
- Elaboración de un Reglamento o Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos naturales.
- El Control de Calidad debe ser previo al otorgamiento de la inscripción en el Registro Sanitario.
- Debe hacerse un Control de Calidad por pesquisa de los productos que, le son comercializados en el país, posterior al otorgamiento de la inscripción en el Registro Sanitario.
- La Autoridad de Salud debe autorizar entidades para:
 1. Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura
 2. Realizar el Control de Calidad de medicamentos naturales

La entidad encargada de realizar la inscripción en el Registro Sanitario deberá verificar cuidadosamente la validez de la información presentada por los responsables de los productos, en especial aquella calificada como etnológica.

**SEMINARIO TALLER:
CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
HERBALES Y SIMILARES**

COMITÉ ORGANIZADOR ·

- Dr. Jaime Chang Neira
- Dr. Luis Hu Gutiérrez
- Dra. Rosa Navarte Estrada
- Dr. Ricardo Poma Fano

EXPOSITORES

- Dr. Fernando Cabieses Molina
Director, Instituto Nacional de Medicina Tradicional, Ministerio de Salud

- Ing. Isabel Cabello Liu
Universidad Católica del Perú

- Ing. E. Liliana Herrera Vásquez.
Coordinadora de Normalización, Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales,
Instituto Nacional de Defensa del Consumidor y la Propiedad Intelectual (INDECOPI)

- Dr. Federico R. León Eyzaguirre
OMNIAGRO S.A.

- Dr. Armando Rivero Laverde
Laboratorios Alfa S.A.

- Dr. Dante A. Risco Dejo
Director General, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID),
Ministerio de Salud.

- Dr. José Manuel Rojas Penas
Profesor Principal, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de
San Marcos

- MSc. María Salas Anuz
Profesor Asociado Sección Farmacología, Departamento Académico de Ciencias
Fisiológicas
Facultad de Ciencias y Filosofía. Universidad Peruana Cayetano Heredia Servicio de
Control de Calidad, Universidad Peruana Cayetano Heredia

- Dr. Alfonso Zavaleta Martínez- Vargas
Director General, Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud.

Profesor Principal, Sección Farmacología. Departamento Académico de Ciencias Fisiológicas,
Facultad de Ciencias y Filosofía. Universidad Peruana Cayetano Heredia

ASISTENTES

Academia Peruana de la Salud

Quimper Herrera, Manuel

Instituto Nacional de Salud

Centro Nacional de Control de calidad

Arango Oscco, Nelly

Arevalo Chong, Zulema

Belleza Zamora, Rosario

Del Castillo Muñoz, Nancy

Estrada Carranza, Ruby

Kuroiwa Sampei, Luisa

Lovera Arellano, Amanda

Ortiz Bemaola, Juan

Vega Huanca, Rosario

Instituto Nacional de Salud

Colegio Nacional de Alimentación y Nutrición

Bamaby Rodriguez, Jorge

Colegio Médico del Perú

López Pizarro, Marina

Vidal Rivadeneyra, Alvaro

Colegio Químico Farmacéutico

Barrientos de Valderrama, Renee

Darg Barbieri, Alicia

Regalado Tamara, Teodula

Comisión de Salud del Congreso

Alva Azula, Alberto

Gonzalez Huertas, Carlos

Rojas Caro, Germán

Ruiz Dávila, Jorge

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Risco Dejo, Dante A.

Poma Fano, Ricardo

Orihuela De Leiva, María del Carmen

INDECOPI

Herrera Vásquez, Liliana

Instituto de Fitoterapia Americana

Obregón Vilches, Lida

Instituto Nacional de Medicina Tradicional

Cabieses Molina, Fernando
Alberto Butier Blacker
Raúl Porras, Franco

Instituto Nacional de Desarrollo Agro Industrial

Tarazona, Gladys

Instituto Peruano de Seguridad Social

Huamaní Morón, Marilú

Laboratorios Alfa, S.A.

Osaki Suemitsu, Amanda
Rivero Laverde, Armando

Laboratorios Knop

Herrera Alarcón, Niza

Omni Agro S.A.

León Eyzaguirre, Federico
Ruiz Marquillo, María Irma

Organización Panamericana de la Salud

Midzuaray Midzuaray, Alejandro

SICAR

Sánchez de Van Oordt, Zoila

Sociedad Nacional de Industrias

Buendía Vilcas, Alicia
Ramirez Melgar, José Luis

Sociedad Química del Perú

Amiel Pérez, José
Unzueta Romero, Leonidas

Universidad "Alas Peruanas"

Arellano Jimenez,
Pedro Inope Castillo, Walter

Universidad Católica del Perú Cabello

Liu, Isabel
Doroteo, Víctor Hugo
Zavaleta, Marisol

Universidad La Agraria

Ana Oré Richle

Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Choquesillo Peña, Fritz

León Socia, Enrique
Lobatón Erazo, Margarita
Lobon Ramos, Irma Doris
Lozano Reyes, Nancy
Palomino Yamamoto, Manuel A.
Perez Tuesta, Eleucy
Rojas Penas, Manuel
Socia López, Raúl Máximo
Angulo Herrera, Pedro

Universidad Peruana Cayetano Heredia

Gonzalez Huertas, Inés
Salas Arroz, María

Esta Publicación se terminó de imprimir
en Diciembre de 1996 en:

Staff Publicitario S.R.L.
Jr. Lanqui 520 Urb. Túpac Amaru
San Luis – Lima
Telf/fax.: 474 1560 Cel.: 9493862
Beeper 438 1060 Ab. 36855