



MISIONES

LEY XVII-73

PODER LEGISLATIVO PROVINCIA DE MISIONES

Plantas con Efectos Terapéuticos para la Protección y Promoción de la Salud.

Sanción: 16/09/2010; Boletín Oficial 06/10/2010

Plantas con Efectos Terapéuticos para la Protección y Promoción de la Salud

Capítulo I - Disposiciones Generales

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

Art. 2.- Es objetivo de la presente Ley la promoción, protección y recuperación de la salud.

Capítulo II - Definiciones

Art. 3.- A los fines de la presente Ley se entiende por:

drogas vegetales: plantas enteras o sus partes, molidas o pulverizadas, frescas o secas, así como los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares, que se emplean puros o mezclados en la elaboración de medicamentos fitoterápicos;

preparados vegetales: los que se obtienen sometiendo las drogas vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración, fermentación y secado. Se incluyen las drogas vegetales trituradas o pulverizadas, tinturas, extractos, aceites esenciales, zumos exprimidos y los exudados tratados;

medicamento fitoterápico: preparación o producto empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se lo administra, que contenga como principio activo drogas vegetales puras, mezclas definidas de éstas o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales, y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas, aún cuando fueren constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así lo justifiquen;

fitocosméticos: preparaciones constituidas por sustancias naturales que contengan drogas vegetales puras, mezclas definidas de éstas o preparados de drogas vegetales, usadas con fines cosméticos y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas, aún cuando fueren constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así lo justifiquen; de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas, mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna;

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

Art. 4.- La cadena de producción de los medicamentos fitoterápicos y otros mencionados en el Artículo anterior puede estar compuesta por la intervención de alguno de los componentes, los que se definen a continuación:

criador: comprende al actor que interviene en la caracterización botánica y genética del producto vegetal y la propagación de las especies vegetales;

productor: aquel que produce estos vegetales de modo sustentable y en ambientes libres de contaminantes dañinos para la salud;

cultivador: aquel que conduce las especies en cultivo dentro de las normas de prácticas adecuadas a las condiciones ecológicas de la Provincia, contemplando factores genéticos, ontogénicos y ambientales que aseguren la calidad y productividad del cultivo;

colector: aquel que debe realizar las tareas de cosecha, en el momento oportuno, bajo normas de higiene y calidad requeridas para cada especie según el producto a obtener;

secadero: establecimiento o sitio donde se efectúa el procesamiento pos-cosecha y secado utilizando los métodos adecuados y correctos de acuerdo a normas preestablecidas para cada parte del vegetal, según su naturaleza (partes crasas, coriáceos, tenues), en los que pueden utilizarse procesos de secanza en condiciones naturales o controladas;

depósito de droga vegetal seca: local donde se estaciona, estoquea o almacena el material seco, con tenores de humedad establecidos según las normas preestablecidas;

planta extractora: establecimiento donde mediante procesos físicos y/o químicos se extraen los fitocomplejos, según esté estandarizado el producto, en condiciones que garanticen la calidad y seguridad del extracto y con indicación de la cantidad y/o concentración del indicador de metabolito;

elaborador: establecimiento que posee el equipamiento necesario, con autorización para elaborar y controlar medicamentos fitoterápicos, fitocosméticos o preparados zoosanitarios;

fraccionador: establecimiento donde se fraccionan y envasan los productos fitoterápicos y zoosanitarios que pueden estar integrados al establecimiento productor de las formulaciones en condiciones que permitan garantizar la calidad del producto sin alteraciones hasta la fecha de vencimiento establecida y las indicaciones de conservación, uso, efectos, contraindicaciones y demás requisitos establecidos para cada producto en el etiquetado y prospecto. Debe contar con depósito y laboratorio de control de calidad propio debidamente equipado.

Capítulo III - Autoridad de Aplicación

Art. 5.- Es Autoridad de Aplicación de la presente Ley el Ministerio de Salud Pública de la Provincia.

Art. 6.- Son objetivos de la Autoridad de Aplicación:

conocer y analizar el estado de la cadena productiva de plantas medicinales y afines;

desarrollar investigaciones en especies nativas y conocimientos tradicionales de sus usos;

fortalecer la capacidad técnica, comercial y administrativa de los establecimientos elaboradores y fraccionadores;

promover la equidad de la cadena productiva de plantas medicinales y afines;

propender al mejoramiento continuo de los procesos de calidad;

promover el desarrollo empresarial de los actores de la cadena;

asegurar el cumplimiento de lo previsto en la presente ley.

Art. 7.- Son funciones de la Autoridad de Aplicación:

a) autorizar la elaboración de los medicamentos fitoterápicos, de acuerdo a los siguientes criterios:

que tengan indicaciones apropiadas y por su composición y finalidad estén concebidos y destinados para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico, prescripción o tratamiento;

que se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada;

que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación;

que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente, en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento se puedan deducir de su utilización y experiencia de larga tradición;

- b) elaborar una lista de drogas vegetales y de combinaciones de éstas para su uso en medicamentos tradicionales y cosméticos a base de plantas. Dicha lista debe contener con respecto a cada droga vegetal, la indicación, dosis, posología especificada, vía de administración y cualquier otra información necesaria para su uso seguro como medicamento tradicional o fitocosmético;
- c) promocionar y registrar las actividades que tiendan a incorporar y ser reconocidas por Farmacopea Argentina de las nuevas especies fitoterápicas, y la incorporación de productos dentro del Código Alimentario Argentino y;
- d) otras que establezca la reglamentación.

Capítulo IV - Obligación de los Establecimientos Elaboradores y Fraccionadores

Art. 8.- Los establecimientos elaboradores y fraccionadores deben:

funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios ingenieros químicos, farmacéuticos, bioquímicos u otros profesionales con título habilitante;

disponer de locales e instalaciones adecuadas a la naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar;

poseer equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, control y conservación de los productos;

asegurar condiciones higiénicas sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración y fraccionamiento;

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

Art. 9.- Los preparados vegetales, medicamentos fitoterápicos, fitocosméticos y preparados zoonosanitarios deben ser elaborados en forma tal que, pueda garantizarse que los mismos sean seguros y adecuados para la finalidad pretendida y que estén de acuerdo con los requisitos de calidad, identidad, seguridad y pureza establecidos.

Art. 10.- Toda publicidad, etiquetado y prospecto de medicamentos fitoterápicos debe contener una declaración sobre los extremos siguientes:

que el producto es un medicamento a base de plantas, para uso en indicación o indicaciones específicas;

el usuario debe consultar a un médico o profesional sanitario calificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto;

el uso en menores de 2 (dos) años y ancianos debe ser avalado por un médico;

el usuario debe consultar al médico o farmacéutico si está tomando algún medicamento.

Art. 11.- La comercialización con destino al público de los medicamentos fitoterápicos se realiza exclusivamente en farmacias.

Art. 12.- Los productos fitoterápicos, comprendidos en la presente Ley, de uso oral o tópico, se presentan en diferentes formas: tisanas, ungüentos, cremas, pomadas, jarabes, emulsiones, comprimidos, soluciones, polvos, cápsulas y tinturas.

Capítulo V - Plan Estratégico Provincial de Políticas Integradoras y de Desarrollo Agro Eco Productivo de Plantas Medicinales y Afines

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

El Plan Estratégico Provincial de Políticas Integradoras y de Desarrollo Agro Eco Productivo de Plantas Medicinales y Afines debe contener medidas que impulsen y promuevan el uso de los preparados fitosanitarios regulados en la presente Ley en todos los programas, planes y acciones que lleve adelante el Poder Ejecutivo y los municipios de la Provincia, a los fines de prevenir, proteger y tratar las enfermedades que afecten la salud de la población. El financiamiento se prevé con los excedentes de la mayor recaudación de Rentas Generales de la Provincia.

Art. 14.- Las actividades mencionadas en la presente Ley pueden ser realizadas en sus distintas etapas de desarrollo, plantas piloto, pruebas en humanos, producción, distribución y/o comercialización, previa autorización de la autoridad de aplicación, arbitrando los

medios físicos y humanos capacitados para la prestación del servicio indicado y los métodos y mecanismos de control de tales actividades.

Art. 15.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dra. CECILIA CATHERINE BRITTO - Ing. CARLOS EDUARDO ROVIRA

