

Plantas Medicinales: Antecedentes para su Normalización en Argentina

MARTA SALDIVIA* y ARNALDO L. BANDONI**

*Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, Av. Caseros 2161, (1264) Buenos Aires.

**Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA), Cátedra Farmacognosia,
Junín 956, 2º Piso, (1113) Buenos Aires, Argentina.

RESUMEN. En todo el mundo existe un gran interés por las plantas medicinales. En este trabajo se ponen en evidencia las características especiales del uso de estos materiales en la Herboristería argentina, incluyendo las fuentes de materia prima, la legislación nacional existente y las falencias observadas en su recolección, acopio, control y dispensación. Se incluye, asimismo, una discusión acerca de la posición de la Farmacopea Nacional Argentina y de la legislación equivalente de otros países sobre el tema. Es propósito continuar este análisis a través de posteriores comunicaciones, en la que un grupo de expertos desarrollará sus conclusiones sobre las metas a lograr en la normalización de la herboristería en Argentina.

SUMMARY. "Medicinal Plants: Antecedents for its Normalization in Argentina". There is a great worldwide interest for medicinal plants. This paper disclose the special characteristics of the use of these materials in the Argentine herboristery, including the sources of raw materials, national legislations and defaults concerning to its harvest, gathering, control and dispensation. A special discussion is done about the position of the Argentine National Pharmacopœia in this subject and some related legislations from other countries. The purpose is to continue this analysis through forthcoming papers, where an expert group shall develop the conclusions or goals for the normalization of the herboristery in Argentina.

La demanda actual de plantas medicinales en todos los países del mundo es altamente significativa. Sin embargo, no es siempre igual la filosofía con que son empleadas, pudiéndose definir dos tipos bien diferenciados de consumidores. Estas dos tendencias suelen estar separadas según la población de que se trate, debido a la estructura social, económica, cultural o educacional. Por un lado están los países con

una farmacopea basada casi exclusivamente en productos naturales, donde tanto la sociedad como el profesional del arte de curar son concientes de la flora medicinal que los rodea y, arraigados culturalmente a sus tradiciones, se sirven de ellas para la mayor parte de sus problemas de salud o profilaxis. Es así como en muchos países asiáticos o africanos existen dos tipos de médicos o medicina: la llamada tradicional y a veces

PALABRAS CLAVE: Plantas medicinales; Legislación; Herboristería argentina; Farmacopeas.

KEY WORDS: Medicinal Plants; Legislation; Argentine herboristery; Pharmacopœias.

oriental, en contraposición a la moderna u occidental, propia de los países desarrollados y con gran capacidad científica-técnica. La segunda tendencia es característica de un grupo social con otro perfil cultural. En este caso el uso dado a las plantas medicinales está orientado no a la conservación de sus tradiciones, sino al uso racional de la naturaleza, como una oposición al desprejuiciado abuso de la misma y al consecuente desprestigio de sus posibilidades. Es la llamada "onda verde", concepción naturalista o ecologista de la relación del hombre con su hábitat.

Nuestro país en particular es un caso intermedio, donde se encuentran las dos tendencias descritas. Una derivada de ciertos grupos sociales que tratan de conservar su acervo cultural y la otra que trata de revalorizar a las plantas medicinales aprovechando esa "vuelta a la naturaleza", después de haber chocado con los lógicos errores típicos del desarrollo de medicamentos sintéticos; pero también muchas veces imitando a países más desarrollados, donde la moda es conducida según esquemas económicos y donde puede anteponerse la ganancia a la eficiencia, la cantidad a la calidad, el comercio al servicio, el negocio a la Medicina o a la Farmacia.

Estos dos sectores sociales, el de las civilizaciones culturalmente originales, mantenidas por una tradición oral, y las conducidas por un consumo orientado y masivo, o por un basamento técnico-científico, contribuyen por igual a enriquecer al ámbito de la herboristería argentina actual. Son dos posiciones casi opuestas en sus fundamentos y concepciones, pero absolutamente identificadas en sus gustos por lo natural. Uno usa a las plantas porque "crece" en ellas, son "suyas", participa de su vida y de su espíritu, habla de las plantas frías y las cálidas, las divinas como la coca, o las maléficas, como el aguaitbay, y hasta de las pre-

monitorias como el tabaco. El otro usa a estas plantas racionalmente, porque sabe de su actividad, o porque las supone menos peligrosas que una droga de síntesis; porque algún médico se las receta, o porque alguien le dijo que servirían... Ambos tienen buenas razones y ambos ignoran verdades.

La Organización Mundial de la Salud ha considerado a la Medicina Tradicional como un patrimonio cultural de incalculable valor científico y de impredecibles posibilidades. Por esto, ha creado en su seno un grupo de trabajo dedicado a su estudio y aprovechamiento; y da las pautas o propuestas necesarias para un mejor desenvolvimiento y un adecuado uso de sus potenciales virtudes, sobre todo en los países en desarrollo.

También las ciencias farmacéuticas se han hecho eco de esta "revolución verde" y tratan de aportar a través de la farmacobotánica, la farmacognosia y la farmacología los adelantos científicos y los estudios complementarios necesarios para valorizar o revalorizar las propiedades de las plantas medicinales. La farmacognosia moderna está fundamentada en la etnofarmacognosia y de ella se nutre. Allí tiene siglos de experiencia y una amplísima farmacopea herbolaria. Pero es ineludible su responsabilidad, como ciencia farmacéutica, de estudiar esos antecedentes y dar su verdadero valor a cada droga. Debe ser juez entre el animismo o la sabiduría de nuestras tradiciones y la falacia o el progreso de los desarrollos científicos, entre el uso sagrado de la coca y su abuso, entre el uso como cardiotónico por sus "señales" del achiote o como colorante por sus carotenos. Desmitificar algunas drogas, revalorizar otras, limitar su uso, proponer un nuevo empleo, determinar una forma de utilización o de control, alertar sobre la peligrosidad de una costumbre. Todo esto le incumbe y a toda la sociedad se debe.

Dado el auge descrito tanto en la sociedad como en los estudios académicos, en el desarrollo industrial y comercial, nos parece importante conocer nuestra situación actual y las perspectivas para una adecuada normalización de estos fármacos. Trataremos a continuación de analizar como farmacéuticos nuestra herboristería y su campo de acción. Y decimos como farmacéuticos porque los límites de nuestro análisis se confunden con aspectos agronómicos-ecológicos por un lado y con una precisa adecuación legislativa por el otro. No somos ni agrónomos ni ecólogos ni legistas; solamente analizaremos a estas drogas como conocedores del área de la salud. Como ésta, la salud, es el objetivo primordial en este tema, pretendemos advertir también a unos y otros expertos en sus respectivas especialidades, sobre el valor intrínseco que supone una planta medicinal y sobre la metodología apropiada para su buen uso.

SITUACION ACTUAL

En nuestro país cualquier persona puede obtener una planta medicinal por los siguientes medios:

- a) de especies silvestres que cosecha individualmente.
- b) por medio de cultivos familiares o caseros.
- c) a través de curanderos, shamanes, "conocedores".
- d) a través de vendedores ambulantes o "yuyeros".
- e) comprándola en una herboristería.
- f) comprándola en una farmacia, con receta médica o como medicamento de libre expendio.

Por otro lado desde el punto de vista comercial las plantas se obtienen por los siguientes mecanismos: a) por recolección de especies silvestres; b) por cultivos industriales; c) por importación. Prácticamente todo el material así obtenido es distribuido por

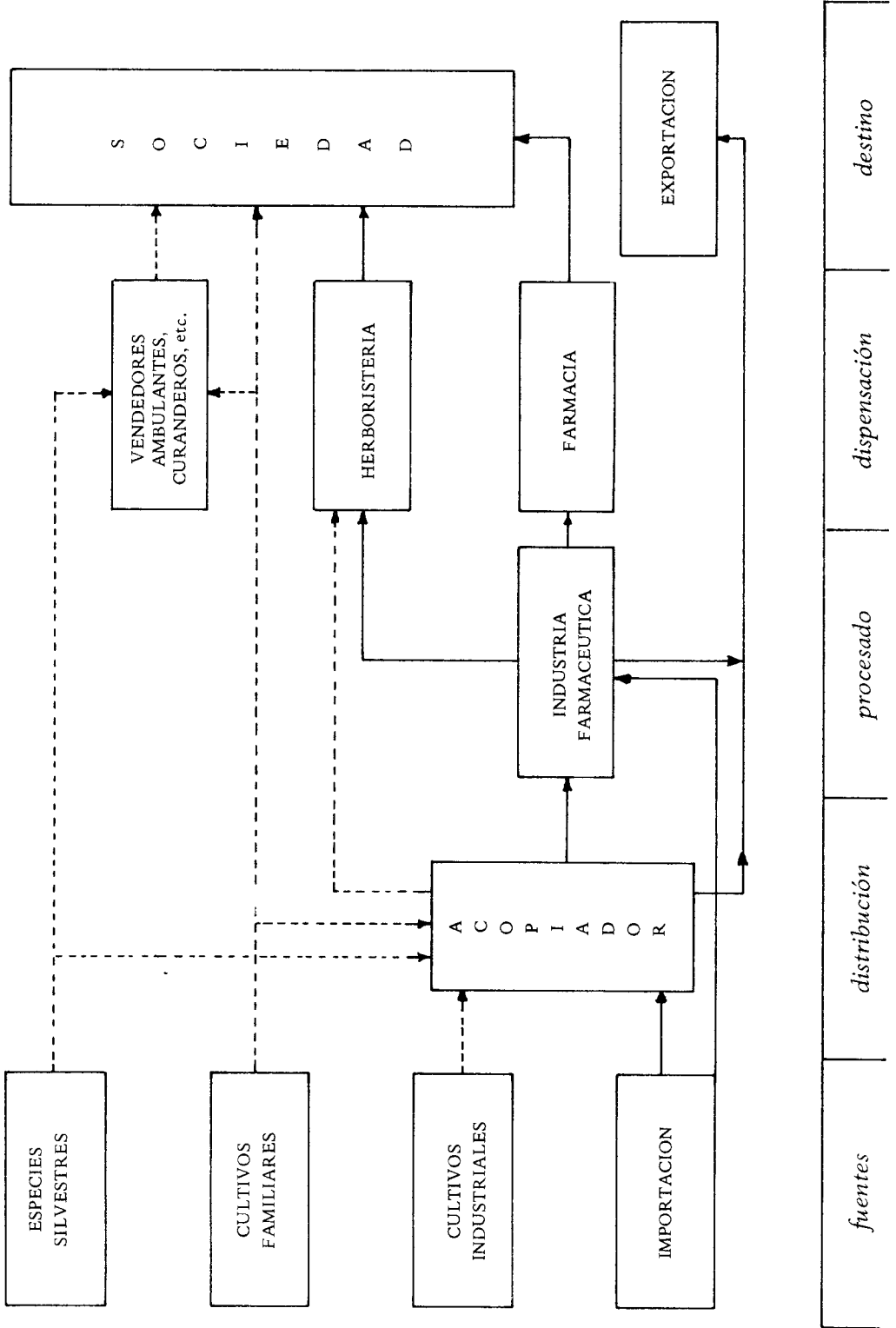
acopiadores, quienes a su vez lo venden o distribuyen a: a) la industria farmacéutica; b) las herboristerías; c) lo exportan. En el cuadro 1 tratamos de resumir esta situación.

Concientes de que toda planta medicinal es implícitamente una droga, y por lo tanto debieran estar controladas por un profesional farmacéutico, veamos ahora cuál es la situación del mismo en este encuadramiento. En la actualidad solamente la farmacia, la herboristería y la industria farmacéutica están controladas por un farmacéutico. No ocurre lo mismo con el acopio o el cultivo de plantas medicinales. A su vez el farmacéutico debe regirse por la ley de ejercicio de la profesión farmacéutica¹ (Ley Nº 17.565), la ley de medicamentos (Ley 16.463 y decretos reglamentarios)², la Farmacopea Nacional Argentina y los conocimientos científicos que su responsabilidad le exige.

El título III de la Ley 17.565 está referido exclusivamente a las herboristerías, las que sólo están autorizadas a vender drogas vegetales sin mezclas, pudiendo actuar como mayoristas de farmacias o droguerías. Deben tener un director técnico farmacéutico que se ocupe de asegurar la calidad de lo que dispense. Las mezclas de drogas vegetales están controladas junto con los preparados oficinales de venta industrial, con la ley de medicamentos (Nº 16.463), debiendo ser preparadas en cantidad y envasadas uniformemente.

Para la aprobación de un nuevo medicamento a base de plantas medicinales o drogas vegetales en nuestro país, a nivel nacional, se deben cumplir los siguientes requisitos: a) tener habilitado el laboratorio de elaboración y control a nivel nacional y b) cumplimentar los incisos del artículo 27 del decreto reglamentario de la Ley 16.463 de medicamentos. No se hace algún tipo de diferencia entre estas drogas y las de síntesis.

Cuadro 1. Fuentes de Obtención de Plantas Medicinales en Argentina.
 (— : controlado; - - - : sin control legal).



Si el principio activo de la fórmula medicamentosa a aprobar se encuentra en la Farmacopea Nacional Argentina, no necesita presentarse una premonografía. En el caso contrario es requisito presentarla y si la misma es aprobada por la Comisión de evaluación de premonografías, recién se presentará la monografía, que una vez estudiada y aprobada por los entes técnicos correspondientes (Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología) se le otorgará un número de Certificado de Habilitación para la venta a nivel nacional como medicamento. Cada provincia tiene en su ámbito su sistema de aprobación de medicamentos y el número de certificado que extienden es sólo válido para dichas provincias u otras que lo admitan. Con respecto al artículo 27 del decreto 9763/64, reglamentario de la ley 16.463, existe un folleto publicado por el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología sobre la documentación y exigencias técnicas necesarias para cumplimentar dicho artículo³.

Es interesante destacar un proyecto de ley de la Provincia de Buenos Aires⁴ (aprobado por la H. Cámara de Diputados), donde se obliga a las herboristerías de esta provincia a actuar sólo como mayoristas. Se exige además que aquellas personas que cultiven plantas medicinales deberán tener una autorización del Ministerio de Salud de la Provincia, quien por su lado llevará el registro de las cosechas y el destino del material obtenido.

SITUACION CRITICA

En las condiciones señaladas, se pueden advertir las siguientes falencias:

a) No existe control alguno de la recolección de plantas medicinales silvestres. Esto trae como consecuencia un profundo deterioro de nuestra flora medicinal, la sustitución de especies por otras afines o no la adulteración de material con sustancias or-

gánicas o inorgánicas extrañas y hasta la mala identificación del vegetal. Obviamente pueden ocurrir problemas típicos de una recolección realizada en una época del año inapropiada, o en zonas geográficas distintas, o de razas químicas o variedades genéticas muy difícilmente distinguibles por sus características organolépticas o macroscópicas. Varios expertos en nuestro país han alertado a la población y a los gobiernos sobre el abuso dado a nuestros recursos naturales, en detrimento de su calidad y sobre todo de su cantidad, aún cuando son recursos renovables. Baste citar la cada vez más dificultosa obtención de especies otrora tan comunes como la peperina, la carqueja, el sarandí, la vira-vira o el cedrón.

b) Esta recolección es ejercida sin criterio científico. Esto, además de agotar y diezmar a la especie, por arrancar el material de raíz, se hace utilizando nombres vernáculos que permiten una identificación muchas veces errática según la zona de que provenga el material.

c) El acopio se hace partiendo con todos los malos antecedentes precitados. Pero en esta etapa pueden ocurrir aún mayores falencias. No hay un control del método de desecación, de conservación o de molienda. Muchas veces no se hace una homogeneización u homologación del material. Y existen antecedentes de personas o empresas inescrupulosas a quienes no las detiene una infestación, una contaminación o una fermentación del producto para su venta. No existe un control del material vegetal que se exporta; son muy pocos los cultivos industriales de plantas medicinales o aromáticas que existen en nuestro país en relación a su potencial agropecuario y desgraciadamente son pocas las empresas concientes de su valor social como manipuladores de un elemento precioso para la salud pública. En los cultivos existentes no suele haber un criterio farmacológico o medicinal para su

control, procesamiento o mejoramiento genético.

d) Como dijimos anteriormente, la herboristería argentina está controlada por la ley de ejercicio de la farmacia. No obstante es totalmente libre la venta de cualquier planta medicinal, salvo las que leyes especiales han prohibido (leyes 17.818 y 20.771, para la coca, el cornezuelo de centeno, la adormidera y el cáñamo indiano). Es común encontrar en nuestras herboristerías ciertas drogas tan peligrosas o por lo menos difíciles de manipular como lo puede ser la *Rauwolfia* o el chamico (*Datura ferox*). Otras especies como el lapacho (*Tabebuia spp.*) son preconizadas para casi cualquier dolencia, sin importar la gravedad o la etiología de la misma, desde un simple resfrío a la cura o remisión de un tumor o carcinoma.

e) La Farmacopea Nacional Argentina carece de métodos farmacognósticos apropiados para poder realizar los controles necesarios a cualquier planta medicinal. Incluso no existen algunos métodos que las propias monografías exigen para la determinación de principios activos (por ejemplo: la cuantificación de la esencia en las hojas de eucalipto)⁵.

No existe en nuestra legislación una *definición oficial de planta medicinal*. Lo que significa un enorme caos científico que se refiere a su manipulación y legislación. El boldo puede ser o no medicinal. Lo mismo ocurre con el ajo, el paico o la menta, el chamico o la ruda, la yerba mate o el piretro. Y por otro lado se puede vender *Rauwolfia* o ipecacuana en cualquier herboristería o farmacia, y el lapacho se ofrece para resfriados y cáncer, reumatismos o cefaleas. Especies como la yerba mate se venden en los almacenes de ramos generales, cuando su inclusión en nuestra Farmacopea y en la Farmacopea Francesa hacen pensar en un efecto farmacológico. Otras como el saran-

dí, de amplísimo uso en nuestro medio, han sido incluidas en el Codex Argentino sólo recientemente, sin que aún se conozca su acción farmacológica o por lo menos su composición química. Este hecho es común a varias farmacopeas del mundo, donde lo que se trata es más normalizar un producto de uso muy difundido y sin acciones colaterales conocidas, que certificar una acción farmacológica determinada.

f) En lo que se refiere a la Ley 16.463 de medicamentos, no está aún claro para los laboratorios de especialidades medicinales qué requisitos deben cumplir cuando quieran presentar un medicamento nuevo basado en plantas medicinales. Por otro lado es cada vez mayor la presión que ejerce la industria alimentaria para solicitar el libre expendio de plantas que, como la yerba mate, la manzanilla, la peperina o el cedrón, aparentemente no tendría sentido controlarlas como medicamentos, sino como alimentos, bajo ciertas condiciones.

g) El conocimiento científico de nuestra flora medicinal y tóxica, si bien se ha ampliado en gran medida en los últimos años, no alcanza a cubrir la enorme necesidad que existe de aclarar o certificar la utilización de unas 700-800 especies, algunas usadas por decenas de toneladas al año. Por otra parte no existe una especialización académica para el control y manipulación de plantas medicinales en nuestras facultades, y sólo se logra este perfeccionamiento por los cursos de posgrado que tratan de cubrir estas falencias curriculares.

LA FARMACOPEA NACIONAL ARGENTINA

Es interesante analizar un poco más las características de nuestro Código. En el cuadro 2 se incluyen las cantidades de monografías presentes en cada edición, especificando cuántas de ellas se refieren a alguna droga vegetal. Se han considerado para realizar este cuadro tres categorías de dro-

Cuadro 2. Tipos de Monografías sobre drogas vegetales en la Farmacopea Nacional Argentina.

<i>tipo</i> \ <i>ediciones</i>	I	II	III	IV	V	VI
A	86	87	79	65	61	56
B	39	49	61	54	50	33
C	42	42	51	53	53	58
T	644	727	764	788	839	899

A: drogas crudas. B: fracciones de composición compleja. C: principios activos puros.
T: cantidad total de monografías.

gas vegetales: (A) las drogas crudas, exceptuando los antibióticos y considerando solamente el número de monografías, sin desglosar la cantidad de especies citadas en una misma monografía, (B) extractos o fracciones de composición química compleja, extraídos directamente de una planta medicinal (por ej. un aceite fijo, una esencia o una resina) y (C) principios activos puros y sus sales, aún cuando se puedan obtener tanto de una planta como por síntesis o semisíntesis.

No se han considerado las monografías de formas farmacéuticas conteniendo drogas vegetales, como los extractos, las tinturas, las aguas aromáticas, los polvos, vinagres, jarabes, etc. Si comparamos estos valores con los correspondientes a otras farmacopeas de uso difundido y de la misma época, notamos que nuestra última edición tiene relativamente pocas monografías sobre drogas crudas (56 sobre casi 900 monografías). La Farmacopea Francesa IX (1972) tiene 63 sobre unas 400 en total (la X edición tiene 66); la Farmacopea italiana VIII (1972) tiene 36 sobre unas 670 (la IX edición tiene solamente 19 monografías de estas drogas); la suiza VI (1970) tiene 81 sobre 990; la británica XII (1973) tiene 27 sobre unas 1.270; la alemana VII

tiene 44 sobre unas 400 (la VIII tiene 55); la austríaca IX (1960) tiene 79 sobre unas 900; etc.⁶⁻¹⁵.

También es reducido el número de estas drogas en las Farmacopeas regionales o la Internacional, donde no tiene sentido la inclusión de especies autóctonas o de uso restringido y solamente se normalizan especies de amplio uso: la Farmacopea Europea I (1969/73) tiene 23 normas de drogas de la categoría A sobre unas 300 en total, la Nórdica tiene 27 sobre 929 y la Internacional II (1965), 12 sobre 560. Para las Farmacopeas nacionales el promedio es de aproximadamente un 10% sobre el total de monografías. La excepción a este porcentaje son los Estados Unidos (la XIX ed. de 1975 tiene 6 monografías sobre casi 1.300) y la británica, entre las más importantes. Es interesante acotar que en casi todas las Farmacopeas se nota un aumento del número de monografías referidas a sustancias puras de origen vegetal (categoría C). Por último, debe destacarse la lista actualizada de las especies citadas por la Farmacopea Francesa hasta su X edición, debido a que en dicho país solamente el farmacéutico está autorizado a dispensar las plantas monografiadas en su Farmacopea, salvo algunas especies de libre expendio que se indican en una ley nacional.

ANTECEDENTES EN EL EXTRANJERO

Es interesante tener en cuenta algunas experiencias conocidas de otros países, aunque suele ser bastante dispar la respuesta al auge del uso de estas plantas. Nuevamente se observará en esto una división entre aquellas sociedades donde la medicina herbolaria ocupa aún un lugar preponderante, y aquéllas otras donde el uso actual está en gran parte motivado por una revalorización de estos fármacos.

China está desarrollando una importantísima labor en procura de una normalización y un mejor conocimiento y aprovechamiento de su ancestral tradición en el uso de plantas medicinales. Prueba de ello pueden ser la Farmacopea China en dos tomos, donde el primer volumen está dedicado por completo a estas plantas, conteniendo 1.152 especies¹⁶⁻¹⁹. Otros países asiáticos o africanos como Sri Lanka, Tailandia, India, Egipto, Nepal o Indonesia tienen más de 3.000 años de experiencia en este tema y organismos nacionales o regionales como el Instituto de Medicina Indígena de Sri Lanka, el Instituto Central de Investigaciones de Drogas de Lucknow, la Oficina Coordinadora para Medicina Tradicional de Etiopía, el Comité de Expertos Regionales en Medicina Tradicional (Brazzaville y Manila) y tantos otros, tratan de coordinar en sus respectivas áreas de incumbencia la inclusión de la medicina tradicional a base de plantas medicinales en las modernas ciencias médico-farmacéuticas. Cuba ha formado una Estación Experimental de Plantas Medicinales, donde se incluyen desde estudios botánicos hasta agrotécnicos o fitoquímicos²⁰. Lo mismo ocurre en casi todos los países del este europeo como Hungría (con su Instituto Nacional de Plantas Medicinales de Budakalasz), Polonia (Instituto de Plantas Medicinales), Yugoslavia, Rumania o Rusia. Paraguay es un ejemplo de aquellos países que si bien tienen una ley que re-

gula la presentación de nuevos medicamentos y su expendio al público, no tiene una legislación específica aplicable a las plantas mecinales o a las herboristerías, siendo sin embargo ampliamente usada esta medicina en su sociedad²¹. Alemania y Dinamarca consideran a las drogas vegetales o los fármacos hechos con ellas como un medicamento más, y solamente para aquellas especies con documentado uso a través de largos períodos de tiempo aceptan reducir la documentación a presentar para desarrollar un nuevo medicamento^{22, 23}. No obstante se exige una correcta normalización del material vegetal empleado. Los mayoristas que comercializan estas plantas tienen un farmacéutico responsable de la calidad de las mismas. Igual situación ocurre en Bélgica, donde no existe oficialmente la herboristería²⁴. En Italia, donde está difundida la herboristería, una ley regula la recolección de estas plantas y la labor del "herboristero", título que se otorgaba luego de una carrera de dos años y que se ha eliminado en la actualidad²⁴. Sin embargo en las herboristerías se venden plantas para usos distintos al terapéutico (cosmético, aromático, saborizante, etc.) mientras que las medicinales se venden exclusivamente en las farmacias. Portugal tiene una ley para el ejercicio de la herboristería ("ervánaria"). Unos 110 productos son aceptados para su venta en estos establecimientos, a pesar de que varios de ellos pueden ser altamente peligrosos como la nuez vómica o el cólquico²⁵. Además existen antecedentes que permiten suponer un desprejuiciado comercio de mezclas para tisanas (falta de formulación o del nombre del laboratorio elaborador en la rotulación por ejemplo). En España existe una lista abierta de plantas medicinales (unas 163 en la actualidad) de las cuales se exige solamente su acción farmacológica y análisis cuali-cuantitativo para presentar un nuevo medicamento con las

mismas²⁶. Por otro lado se han incluido en otra lista abierta a 23 especies consideradas como "especies vegetales para infusión en uso alimentario", detallando en cada caso la parte usada (por ejemplo hoja de *Lippia citriodora*, planta y flor de *Matricaria recutita*, flor y brácteas de *Tillia argentum* y *T. officinalis*, etc.)^{27, 28}. En esta reglamentación se prohíbe expresamente el rotulado con términos terapéuticos tales como digestiva, cordial, tónica, etc.

En Suecia, a través de una legislación que data de 1978, se normalizan ciertos aspectos de aquellas drogas que "debido a una adecuada experiencia no implican un riesgo sanitario a una persona o animal", y cuyos componentes activos son *parte* de una planta, animal o mineral o cultivo bacteriano *en la naturaleza*. Algunas consideraciones importantes se pueden sacar de este ejemplo. La primera es que se limita el uso, salvo casos especiales que deben ser perfectamente documentados, a mayores de 8 años. Se remarca muy especialmente que en el rótulo de estos medicamentos se debe aclarar "esta droga no ha sido sujeta a los controles normales para las especialidades farmacéuticas". Y se informa por un listado aquellas prescripciones por las cuales pueden ser comercializados estos medicamentos²⁹.

Quisimos dejar para el final el caso de Francia, por ser sin duda alguna un ejemplo en cuanto a legislación sobre plantas medicinales e infusiones. Como primer medida el Código de Salud Pública³⁰ (Art. 512) especifica que está reservado al farmacéutico la venta de plantas medicinales inscritas en la Farmacopea Francesa, salvo indicación especial autorizando lo contrario. El Art. 659 del mismo Código autoriza a seguir ejerciendo su profesión a todos los herboristas que se recibieron hasta 1941, fecha en que se eliminó tal título oficial en las Facultades. Por otra parte se define a las

plantas medicinales como aquéllas que son usadas en medicina, con excepción de todo uso alimentario o higiénico. El decreto 79-480 (1979)³¹ autoriza a vender sin mezclar, por otras personas que no sean farmacéuticos, a 34 especies aún cuando están inscritas en la Farmacopea Francesa. Estas especies son: *Bardana*, *Verbascum*, yemas de pino, *Borago*, brezo, *Agropyron*, *Cynorrhodon*, Fresno, *Eucaliptus*, genciana, *Althaea*, *Hibiscus*, lúpulo, lavanda, *Glechoma*, manzanilla, malva, melisa, *Menyanthes*, olivo, ortiga blanca, *Parietaria*, pensamiento silvestre, pétalos de rosa, cerezo, *Spiraea*, *Rubus*, sauco, violeta, manzanilla romana, menta, naranja, tilo y cedrón. Autoriza además a comercializar mezclas de las siguientes especies: tilo, cedrón, manzanilla, menta, naranja, *Cynorrhodon* e *Hibiscus*.

Con respecto a la presentación de formas farmacéuticas a base de plantas medicinales es donde se ha logrado el mayor avance en lo que se refiere al control de la herboristería. El folleto oficial francés denominado "Aviso a los fabricantes concerniente a las demandas de autorización de puesta en el mercado de especialidades farmacéuticas a base de plantas"³² significa evidentemente la culminación de una labor de equipo de expertos realmente encomiable y digna de los mayores elogios. Muy escuetamente podemos decir que especifica las exigencias mínimas que se van a pedir en el futuro para presentar un nuevo medicamento a base de plantas. Para ello se da un listado abierto de 112 especies con la parte usada, la forma de utilización y las indicaciones terapéuticas aconsejadas según la forma farmacéutica empleada, los niveles de recomendaciones analíticas y toxicológicas que se exigirán en cada caso y normas generales sobre el rotulado y acondicionamiento del producto final. En cuanto a la información requerida, si bien se seguirá exigiendo un protocolo de análisis de materias primas, de

procesado y de control de calidad del producto terminado, no se obligará al laboratorio que presente antecedentes sobre la acción farmacológica o estudios clínicos, siempre que el uso postulado esté indicado en la lista adjunta a dichas normas.

Si bien esta reglamentación ha sido objeto ya de ciertas quejas por una posible limitación de la actividad de la herboristería francesa, favoreciendo en consecuencia el desarrollo de nuevos medicamentos por otros países de la Comunidad Europea con menores exigencias como Alemania o Gran Bretaña, el hecho de usar listas abiertas, es decir con posibles ampliaciones por futuros pedidos de los laboratorios, hace que estas normas no sólo no sean limitativas de la industria francesa a base de plantas, sino por el contrario tiendan a favorecer su desarrollo con una base más apropiada, técnicamente mejor definida y con un reconocido respaldo científico.

Es interesante señalar que no sólo se ha regulado la dispensación de plantas medicinales sino también la de ciertos aceites esenciales. Todas aquellas esencias que contienen tuyaona en porcentajes apreciables deben ser monopolizadas por el farmacéutico, dados los antecedentes de sus propiedades neurotóxicas (caso del ajeno, tomillo, cedro, y otras) ³³.

Países como Portugal, Bélgica e Inglaterra ³⁴ están analizando la experiencia y la posición jurídica tomada por Francia para ajustar sus respectivas legislaciones. Esto nos da una prueba más de la eficacia y la idoneidad con que los franceses han resuelto muchos de los problemas del control de calidad de las plantas medicinales.

ANTECEDENTES EN NUESTRO PAIS

Desde el punto de vista del control oficial de estos medicamentos, es el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología el que está encargado de ello, según lo es

tipula le Ley 16.463. Dispone de una sección denominada Farmacobotánica por su creador, el Prof. Amorín, que está especializada en el análisis botánico y fitoquímico para el control de plantas medicinales, sus extractos y especialidades farmacéuticas elaboradas con las mismas. Existe en esa misma sección un Museo de Farmacobotánica y un herbario, donde se trata de coleccionar patrones y ejemplares perfectamente identificados de los materiales vegetales empleados en nuestra herboristería e industria farmacéutica.

Las "Sugerencias para una futura reglamentación sobre la herboristería argentina", de los Dres. Amorín y Raffo Arias ³⁵ sentaron una de las bases fundamentales en qué regirse para el control de estos productos en nuestro medio. Otro valiosísimo antecedente lo representa la "Guía taxonómica con plantas de interés farmacéutico" ³⁶, elaborada por el grupo de Farmacobotánica, donde se detalla lo que tantos autores proponen como prioritario en la regulación del consumo y dispensación de estas especies: el conocimiento de las plantas medicinales empleadas en cada país ^{37, 38}.

No obstante estos antecedentes, y a excepción de casos aislados en algunas provincias donde se está tratando de reglamentar en parte nuestra herboristería, no existe aún una solución definitiva y que abarque todos los aspectos de este problema.

En lo referente al cultivo de plantas aromáticas o medicinales, sería de fundamental importancia apoyar la resolución aprobada por la Cámara de Diputados de la Nación y que desde hace tantos años viene solicitando SAIPA (Sociedad Argentina para la Investigación de las Plantas Aromáticas y Medicinales) ³⁹ para la declaración "de interés nacional al cultivo e industrialización de las especies aromáticas y medicinales en todo el territorio nacional". La concreción de este proyecto daría un gran im-

pulso a nuestra herboristería y sería otra de sus bases fundamentales para el desarrollo coherente con sus necesidades y posibilidades.

Es la opinión generalizada de todos los expertos en esta especialidad que en un futuro próximo deberá disponerse de una legislación más acorde con la situación actual. Con esta introducción pretendemos

despertar el interés por los problemas apuntados y generar una vía de comunicación para el intercambio de opiniones sobre nuestra herboristería. En sucesivas presentaciones se tratará de ir publicando las conclusiones o soluciones propuestas por varios expertos, quedando las mismas a consideración de toda persona interesada para su discusión pública.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ministerio de Bienestar Social (1968) *Ley N° 17.565 y Decreto Reglamentario N° 7.123*
2. Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública (1966) *Ley N° 16.463 y Decreto Reglamentario N° 9763/64*
3. Ministerio de Bienestar Social (1977) *Documentación y Exigencias técnicas para la Aprobación o Reinscripción de Medicamentos*
4. *Boletín Farmacéutico Bonaerense* (1987) 190: 1-3 (Texto del Proyecto de Ley del Ejercicio Profesional Farmacéutico en la Provincia de Buenos Aires)
5. *Farmacopea Nacional Argentina. VI edición* (1978)
6. *Pharmacopée Française. IX edición* (1972)
7. *Farmacopea Ufficiale Italiana. VIII ed.* (1972)
8. Longo, R. (1985) *Notiziario Chimico Farmac.*(diciembre): 6-7
9. *Pharmacopée Helvetique. VI ed.* (1970)
10. *British Pharmacopœia. XII ed.* (1973)
11. *Deutsches Arzneibuch. VII ed.* (1968)
12. *Österreiches Arzneibuch. IX ed.* (1960)
13. *Especificaciones para la Inspección de calidad de las preparaciones Farmacéuticas.* Organización Mundial de la Salud. II ed. (1970/71)
14. *Pharmacopée Europée. I ed.* (1969/72)
15. *United States Pharmacopœia. XIX ed.* (1975)
16. *Organización Mundial de la Salud.* DPM/ 81.2 (1980)
17. Marini Bettolo, G.B. (1981) *Fitoterapia* 52: 51-63
18. Xiao Peigen (1981) *Fitoterapia* 52: 65-73
19. Xiao Peigen (1985) *Newsletter of Medicinal and Aromatic Plants* 2: 45-7
20. Padilla, A. (1985) *Newsletter of Medicinal and Aromatic Plants* 1: 30-3
21. Colegio Químico Farmacéutico Paraguayo (1977) *Compendio de leyes, decretos, resoluciones y reglamentaciones para el funcionamiento de Farmacias, droguerías, Laboratorios de producción, casas de representaciones y afines*
22. Becker, H. (1985) *I Simposio de Fitoquímica, Kent (U.K.)*
23. National Board of Health (Copenhagen). *Ley de Medicamentos* (1975/82)
24. Adzet, T. *Comunicación personales* (1986/7)
25. Alves, A.C. (1985) *Rev. Portuguesa de Farmacia* 35: 48-51
26. *Boletín Oficial del Estado (España)* (1973) 247: 19866-7

27. *Resolución de la Dirección General de Sanidad (España)* (31/MG)
28. *Boletín Oficial del Estado (España)* (1983) **310**: 34690-2
29. *Guideliness for Marketing of naturopathic drugs (Suecia)* (1978)
30. *Code de la Santé Publique (Francia)* (1987)
31. *Bull. Ordre Pharmac.* (1979) 224: 862-3
32. *Bull. Officiel (Francia)* (86/20 bis) (1986)
33. *Le Pharmac. de France* (1984) **13**: 729-32
34. Mesmaeker, E. (1985) *J. Pharm. Belg.* **41** (Supl): 22-9
35. Amorín, J.L. y J. Raffo Arias (1979) *Sugerencias para una futura Reglamentación sobre la Herboristería Argentina*
36. Amorín, J.L. (1980) *Rev. Inst. Nac. de Farmacología y Bromatología* **3**: 7
37. Penso, G. (1980) *Publicación DPM/80.3 de la Organización Mundial de la Salud*
38. Attiso, M.A. (1978) *Publicación DPM/78.2 de la Organización Mundial de la Salud*
39. *Cámara de Diputados de la Nación Argentina* (1985) Orden del Día N° 1148