



Review | Revisión

Legislación de Fitofármacos en el Perú.

[Peruvian legislation on phytomedicines]

Elsa RENGIFO ^{1,*}

1. Área Plantas Medicinales. Programa de Biodiversidad, Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana, Av. Quiñones 2.5
Km. Iquitos, Perú.

Abstract

Peru is one of the twelve megadiverse countries in the World. Its enormous medicinal herbal heritage has been enriched by modern phytochemical research which has further identified new herbal drugs. However, the scientific knowledge about all the Peruvian medicinal plants is still incomplete. It is in this context where the Peruvian government has built up a legal framework to provide its citizens with safe herbal medicines as well as to regulate every medical and scientific activity on phytomedicines. Currently 11 Acts, 4 Supreme Acts and two Ministerial Resolutions among other laws try to accomplish these goals.

Keywords: Legislation; Phytomedicines; Peru.

Resumen

El Perú es uno de los doce países megadiversos del mundo, esta situación se encuentra relacionada con una realidad pasada y presente igualmente diversa. El valor de lo cultural no se limita solamente a la herencia del pasado, sino que se expresa en una capacidad creativa que ha dado como consecuencia la incorporación de nuevos productos y técnicas, entre ellas las relacionadas a las plantas medicinales, lográndose de esta manera la identificación de su valor curativo, la misma que proviene generalmente de la información proporcionada por el saber curativo tradicional, que ha sido la fuente para la investigación fitoquímica, la identificación de los principios activos, y en algunos casos, el desarrollo de nuevas drogas. Sin embargo, surge la necesidad de que se realicen estudios minuciosos de las plantas, para determinar su composición química, actividad biológica, farmacocinética, farmacodinámica y toxicológica, así como los estudios preclínicos y clínicos a fin de validar científicamente este conocimiento tradicional. Es en este contexto que el estado, ha construido un marco institucional y normativo para salvaguardar la salud de la población, así como regular los procesos de investigación y producción de fitofármacos. Actualmente se cuenta con 11 leyes, cuatro decretos supremos, dos resoluciones ministeriales y una decisión de la CAN.

Palabras Clave: Legislación, fitomedicinas, Peru.

Received | Recibido 20 November 2008;

Accepted in Corrected Version | Aceptado en versión Corregida: 21 January 2009

Accepted | Aceptado: 21 January 2009

Publicado En Línea | Published Online 31 January 2009;

This article must be cited as: Elsa Rengifo. 2009. Legislación de fitomedicinas en el Perú.. Bol Latinoam Caribe Plant Med Aromat 8(1):58 – 62. {EPub 31 January 2009}.

Contact: rengifo@iiap.org.pe T: /005165-267733 anexo 237, T/F: 0051-65265527



This is an open access article distributed under the terms of a Creative Commons Attribution-Non-Commercial-No Derivative Works 3.0 Unported Licence. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/>) which permits to copy, distribute and transmit the work, provided the original work is properly cited. You may not use this work for commercial purposes. You may not alter, transform, or build upon this work. Any of these conditions can be waived if you get permission from the copyright holder. Nothing in this license impairs or restricts the author's moral rights.

Este es un artículo de Acceso Libre bajo los términos de una licencia "Creative Commons Atribución-No Comercial-No trabajos derivados 3.0 Internacional" (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.es>) Usted es libre de copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra bajo las condiciones siguientes: **Reconocimiento.** Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciador (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra). **No comercial.** No puede utilizar esta obra para fines comerciales. **Sin obras derivadas.** No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra. Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra. Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.

INTRODUCCION

Muchos son los países que han implementando el uso de plantas medicinales, en sus diversas formas galénicas, para la atención primaria de la salud. Sin embargo, grande es la sorpresa cuando el Estado no apoya las necesidades vigentes de las poblaciones. Tal es el caso del Perú, que cuenta con una variada normatividad, la cual sin embargo tiene vacíos y a ello se suman los trámites engorrosos, que transgreden el principio de celeridad y simplicidad que rigen el Derecho Administrativo Moderno, como es el caso de los permisos para la recolección y manejo de las plantas medicinales, instalación de empresas e industrias de transformación. Ha este complicado panorama se une las nuevas regulaciones generadas a partir del TLC principalmente con los Estados Unidos de América, encareciendo los procedimientos administrativos y propiciando la informalidad.

La elaboración y producción de los fitofarmacos es una actividad que involucra y debe comprometer en forma conjunta, las diferentes instituciones gubernamentales, no gubernamentales, así como la comunidad en general, con el fin de oferta un sistema complementario de salud basado en productos de calidad, a costos accesibles que aprovechen nuestros recursos vegetales reduciendo la dependencia de insumos importados.

Es necesario precisar que los componentes, de la diversidad biológica han estado regulados jurídicamente desde hace mucho tiempo, por ejemplo en el Convenio de Diversidad Biológica se establece un crucial catalizador de procesos internacionales, nacionales y regionales orientados a conservar y a promover el uso sostenible de las plantas medicinales e insumos para la elaboración de los fitofármacos.

En el caso del Perú, esta diversidad de recursos naturales, coincide a su vez con la presencia de una importante diversidad cultural y de comunidades indígenas, que durante siglos, han jugado un papel preponderante en mantener y conservar la diversidad biológica, donde las prácticas culturales, religiosas y mágicas, así como los usos medicinales y alimenticios, están indisolublemente ligadas a estas poblaciones, que en los últimos años, reciben público reconocimiento.

ANTECEDENTES:

Desde tiempos inmemoriales hay una gran relación entre los seres humanos y las plantas medicinales, ya que constituyen un importante recurso terapéutico, pero con el tiempo estos recursos se han ido tecnificando de tal manera que están a disposición de la población, bajo otras formas de presentación más duraderas y con mayores garantías para su uso.

Conocida es la gran biodiversidad de especies medicinales que tiene el Perú, se conocen más de 2,000 especies que son utilizadas tradicionalmente por la población.

Desde el siglo XX, existe una gran tendencia en consumir productos de origen natural ya que son considerados beneficiosos por las bondades que nos proporcionan estos, a diferencia de los productos sintéticos.

El crecimiento de su consumo esta mayormente ligado a factores de índole cultural y socio económico, debido a esto, se ha venido registrando un aumento significativo en la demanda de estos productos y, como consecuencia, la oferta de los mismos. En el año 2003 el Perú exporto cerca de siete millones en dólares, en valor FOB.

En su mayoría los productos, que se comercializan a nivel nacional, no cuentan con los estándares mínimos de calidad para su comercialización, ya que muchas veces hacen caso omiso, a las normas legales, por tal motivo se han dado leyes, decretos supremos y resoluciones ministeriales, para evitar riesgos en la salud de los consumidores.

ANALISIS

A continuación se reseña parte de la normatividad relevante sobre temas que involucran directa e indirecta mente a los Fito fármacos, en la legislación peruana. Para estos efectos se ha seleccionado once leyes que están relacionadas al bosque, a las especies, a los habitantes de estos espacios en comunidades nativas y campesinas, así como el aprovechamiento y conservación, sobre la protección de los conocimientos, promoción de complementos nutricionales, el patrimonio cultural, y la propiedad intelectual. Cuatro decretos supremos, reglamentan el Registro, control y vigilancia de los productos, prohibiciones de exportación de especies, monografías para obtención de registros. Y dos resoluciones ministeriales. Así como la norma de la Comunidad Andina de Naciones CAN- Decisión 486.

Tabla 1: Normatividad vigente relacionada a fitofármacos en el Perú

Tipo	N°	TITULO	OBJETIVO
Ley	21147	Ley Forestal y de Fauna Silvestre	Promover, normar, regular y supervisar el uso sostenible y la conservación de los recursos forestales y de fauna silvestre del País, en armonía con el interés social, económico y ecológico de la Nación
	22175	Ley de Comunidades Nativas y de Desarrollo Agrario de las Regiones de selva y ceja de selva	Regular e impulsar el desarrollo agrario de las comunidades nativas de las regiones de selva y ceja de selva
	26821	Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales	Promover y regular el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales, renovables y no renovables
	26839	Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica	Normar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes
	26842	Ley General de Salud	Reconocer la responsabilidad del Estado para regular, vigilar y promover la protección de la salud, así también establece los derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual
	27300	Ley de Aprovechamiento Sostenible de Plantas Medicinales	Promover el aprovechamiento sostenible de plantas medicinales, en armonía con el interés ambiental, social y económico de la Nación
	27811	Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos	Promover el respeto, la protección, la preservación, la aplicación más amplia y el desarrollo de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas
	27821	Ley de Promoción de Complementos Nutricionales	Declararse de interés nacional la promoción de las actividades de producción, comercialización y exportación de productos de origen animal, vegetal y mineral de uso tradicional en nutrición.
	28216	Ley de protección al acceso a la diversidad biológica peruana de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas	Otorgar protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas
	28296	Ley General del Patrimonio Cultural de la Nación	Declarar Patrimonio Cultural de la Nación a los conocimientos y usos tradicionales de Ayahuasca practicados por las comunidades nativas amazónicas
28477	Sacha Inchi – Patrimonio Natural de la Nación	Declararse a los cultivos, crianzas nativas y especies silvestres usufructuadas Patrimonio Natural de la Nación	
Decreto Supremo	010-97-SA	Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines	Reglamentar el Registro Sanitario y el Control de Calidad de los productos farmacéuticos y medicamentos naturales
	009-98-AG	Prohibición de la exportación en forma natural o con procesos de transformación mecánica de especímenes de las especies de uña de gato	Prohibir la exportación de especímenes, productos y subproductos de la especie maca
	004-99-SA	Suspensión de presentación de monografías, certificados de especie vegetal y marcha fitoquímica y estudios de estabilidad para la obtención del Registro Sanitario de recursos terapéuticos naturales	Suspender, por plazo de dos años, para la obtención del Registro Sanitario de recursos naturales, la presentación de monografías, certificados de especie vegetal y marcha fitoquímica, así como la presentación de estudios de estabilidad
	025-99-AG	Prohibición de exportación de especímenes, productos y subproductos de la maca al estado natural o con proceso de transformación mecánica primaria	Prohibir la exportación de especímenes, productos y subproductos de la maca
Decreto Ministerial	0258-99-AG	Prohibición de la extracción de especímenes del género <i>Cinchona</i> , en bosques naturales en el Perú	Prohibir en todo el país, por tiempo indefinido, la extracción de especímenes del género <i>Cinchona</i> , en bosques naturales
	192-2004/MINSA	Comisión para elaborar el plan Nacional de Salud para Pueblos Indígenas Amazónicos	Conformar una comisión capaz de fortalecer el sistema de atención de salud de los pueblos indígenas amazónicos
Decision	486	Régimen Común sobre Propiedad Industrial	Conceder un trato no menos favorable que el que otorgue cada País miembro (Comunidad Andina, Comunidad de la Organización Mundial del Comercio y Comunidad del Convenio de París) a sus propios nacionales para la Protección de la Propiedad Industrial

La Ley de Aprovechamiento sostenible de las Plantas Medicinales - Ley N° 27300, con fecha de publicación 7 de julio del 2000, regula y promueve el aprovechamiento sostenible de las plantas medicinales y vela por los intereses social, sanitario y económico del Estado Peruano. Esta ley define a las plantas medicinales, como aquellas cuya calidad y cantidad de principios activos tienen propiedades terapéuticas, que deben estar comprobadas científicamente en beneficio de la salud humana, constituyéndose en patrimonio de la Nación.

En los que se refiere a fitofármacos en el Perú podemos identificar los siguientes vacíos normativos:

No se ha desarrollado el reglamento de la ley de aprovechamiento sostenible de las plantas medicinales. Lo cual impide que se deba llevar a cabo la identificación de los componentes de la diversidad biológica que sean importantes para su conservación y utilización sostenible teniendo en cuenta la categoría de especies que tengan valor medicinal.

La Primera Disposición Final de ley de Plantas Medicinales, señala que el Poder Ejecutivo mediante decreto supremo establecerá el régimen de protección preventiva a aquellas plantas medicinales que se encuentren en vías de extinción, con el objeto de tomar medidas que aseguren su conservación y utilización sostenible, lo cual a la fecha se encuentra pendiente de cumplimiento.

La Ley N° 27821 publicado el 17 de agosto de 2002 declara de interés nacional la promoción de las actividades de producción, procesamiento, comercialización y exportación de productos de origen animal, vegetal y mineral de uso tradicional en nutrición conservación de la salud y en la prevención de enfermedades.

Ordena la creación de la Comisión Nacional que se encargara de dar los lineamientos de política para la promoción de la producción y procesamiento de los recursos naturales con características de suplementos nutricionales y complementos de uso en salud.

Dicha Comisión esta integrada por:

1. Un representante del Centro Nacional de Salud Intercultural, quien lo presidirá.
2. Un representante del Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA).
3. Un representante del Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA)
4. Un representante de la Comisión para la Promoción de la Exportación (PROMPEX).

5. Tres representantes de la Universidad Peruana designados por la Asamblea Nacional de Rectores, entre las universidades que cuenten con facultades vinculadas con los productos materia de esta Ley.
6. Un representante del Ministerio de Relaciones Exteriores.
7. Un representante del Seguro Social de Salud (Essalud).
8. Un representante de los productores agrarios.

Actualmente la Comisión Nacional ha elaborado un borrador de Reglamento de la presente norma, estando pendiente su revisión.

VACÍO NORMATIVO:

La Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo establece que su respectiva reglamentación debió darse en un plazo de sesenta (60) días desde su vigencia, no habiéndose aun emitido el respectivo Reglamento.

De esta manera hasta que no se apruebe el respectivo Reglamento, la presente Ley no podrá aplicarse, siendo necesario que para la viabilidad de la presente norma se apruebe su reglamentación.

Esto Constituye un vacío normativo, porque por ejemplo aun no se ha determinado en la Ley a quien corresponde la vigilancia y control sanitario de los Suplementos y/o Complementos Nutricionales.

Otro tema pendiente, es que en el artículo 9° inciso 2 de la Ley de Plantas Medicinales, se indica que el Ministerio de Salud encargará al INMETRA (Ahora en la actualidad conocido como Centro Nacional de Salud Intercultural-CENSI), en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la formulación del Petitorio Nacional de Plantas Medicinales complementario al Formulario Nacional de Medicamentos.

Dicho Petitorio Nacional de Plantas Medicinales no se ha dado aun, por lo cual debería habilitarse.

Asimismo en el artículo 9° inciso 3 señala que el INMETRA (hoy CENSI) elaborará la Guía Terapéutica de Plantas Medicinales, a fin de sistematizar su uso en beneficio de la salud.

Sin embargo, en la actualidad no se ha elaborado dicha Guía Terapéutica de Plantas Medicinales; siendo necesario que se emita, para sistematizar su uso en beneficio de la salud. Cabe indicar que CENSI, ha instalado desde el 2008, la Comisión Nacional del

Inventario de plantas medicinales, esperando concluirse el 2009.

El artículo 3º señala que anualmente se aprobará mediante decreto supremo a propuesta del Ministerio de Salud el inventario de plantas medicinales de acuerdo con la información proporcionada por el Instituto Nacional de Medicina Tradicional (INMETRA), el Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA), y el Colegio Químico Farmacéutico del Perú y el Colegio de Biólogos del Perú, pero aún no se ha emitido decreto supremo alguno que contenga el inventario de plantas medicinales. La necesidad de dicho inventario radica en que en base a éste se fijaría el derecho de aprovechamiento sostenible de las plantas medicinales, buscándose mantener el equilibrio ambiental, la distribución de beneficios obtenidos y el respeto a las comunidades campesinas y nativas. Esto constituye un vacío normativo por cuanto la presente Ley establece una reglamentación que no se ha dado.

BIBLIOGRAFÍA:

- Archivos del Diario Oficial EL PERUANO. URL <http://www.elperuano.com.pe> (Para todos los textos legales mencionados)
- García González, M. 2000. Legislación Iberoamericana sobre Fitofarmacos y Productos Naturales. Editorial de la Universidad de Costa Rica - Red Iberoamericana De Productos Fitofarmacéuticos de CYTED, San Jose, C.R., pp 359-375.
- Instituto Nacional de salud - Centro Nacional de salud Intercultural. 2005. Marco legal de la medicina tradicional peruana. Lima, Perú. 20 pp.

