

*CURSO*  
*FITOTERAPIA Y*  
*HERBODIETÉTICA*  
*ENERGÉTICA*



# MÓDULO 1. INTRODUCCIÓN A LA FITOTERAPIA

## TEMA 1.3 - LEGISLACIÓN SOBRE FITOTERAPIA

### LEGISLACIÓN SOBRE TERAPIAS NATURALES

**En las últimas décadas, tanto en España como en el resto de Europa, se ha registrado una creciente demanda de las terapias naturales**, así como en especial hacia el estudio de las plantas medicinales y la Fitoterapia. Este interés no se ha visto correspondido por el reconocimiento legal que se merece y en consecuencia no se ha desarrollado un marco jurídico estable que regule con la máxima eficacia tanto la venta de productos terapéuticos de origen natural como el ejercicio profesional de las terapias alternativas. En muchos casos la ley es confusa o insuficientemente extensiva como para asegurar un marco regulador que especifique y ampare con solvencia estas profesiones y la comercialización relativa.

**Los profesionales del ejercicio de las medicinas no convencionales y las terapias naturales se engloban dentro de la categoría de “profesionales parasanitarios”** y si bien es cierto



que ha habido numerosos intentos por regular esta profesión dentro de un marco jurídico estable y diferenciado, pocos han sido los éxitos y muchos los fracasos. Así, cabe resaltar el **Decreto de Cataluña 31/2007, de 30 de enero**, promulgado por la **Generalitat de Cataluña**, por el que

se establecían las bases jurídicas que regulaban las condiciones para el ejercicio de determinadas Terapias Naturales, siendo ésta una ley pionera en este ámbito, pero que después de unos años fue anulada en su totalidad por el Tribunal Superior de Justicia (TSJ), alentados por los colegios profesionales de médicos, que consideraban que el redactado invadía competencias exclusivas del Estado en materia de legislación básica de sanidad.

Además, según los colegios de médicos, la norma autonómica permitía “*que quienes no son profesionales sanitarios pudieran ejercer una profesión sanitaria con la simple acreditación de una formación que viene a sustituir a la formación reglada del Estado*”.

Así, nos encontramos en un círculo sin salida, porque hasta que no se regule legalmente las terapias naturales no se las puede enmarcar dentro de una profesión sanitaria, y por tanto, tener una formación reglada y acredita por el Estado, como ocurre con el resto de profesiones oficiales y reguladas dentro de un marco jurídico competente.

**El problema surge, por el hecho de que no se reconozca a estas profesiones como diferencias, únicas y exclusivas, y por tanto reguladas dentro de un marco jurídico diferenciado y competente** que ampare a los profesionales de este ámbito. Quedando, así, las profesiones alternativas en una segunda escala o nivel dentro de la medicina convencional. No hace falta mencionar sobremanera que los intereses de la medicina ortodoxa o tradicional por no perder sus privilegios empiezan por limitar el libre ejercicio de una medicina que no sólo ha crecido en la demanda suficiente para que así sea, como por sus demostrados (estadísticos) efectos beneficiosos sobre la salud. La lógica impone que una profesión que tiene suficiente demanda tanto en profesionales como en pacientes seas urgentemente regulada legalmente con competencias exclusivas.

## LEGISLACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y FITOTERAPIA

Los medicamentos de origen vegetal están regulados en España por la Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, que además dictamina las condiciones de fabricación y distribución de todo tipo de medicamentos, incluidos los derivados directamente de las plantas medicinales.

**Debemos entender, que aquí el uso de productos fitoterápicos como medicamentos no está regulado por una ley propia** si no que forman parte de la ley general de medicamentos y por lo tanto sigue las pautas generales en cuanto a las condiciones mínimas y necesarias para la aceptación de un medicamento como tal.

## CURSO FITOTERAPIA Y HERBODIETÉTICA ENERGÉTICA

Esta ley trata de garantizar la calidad de los medicamentos y productos sanitarios así como de controlar el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus necesidades individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información correcta para su correcto uso y al menor coste posible.



La promulgación de esta ley surgió ante la necesidad de revisar y actualizar la normativa anterior ya derogada, Ley 25/1990 para adecuarla a las directrices de la Unión Europea para el sector farmacéutico, a través de la [Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004](#), por el que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

También encontramos el [Reglamento \(CE\) núm. 726/2004](#), por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia europea de Medicamentos, teniendo España su derivación en la Agencia Española del medicamento y su correspondiente Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro, y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

## LEGISLACIÓN DE PLANTAS MEDICINALES EN ESPAÑA

**A modo de resumen:** la normativa en vigor que regula el mercado de los medicamentos con plantas medicinales es la siguiente:

- a) **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**
- b) **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.**

**La ley 29/2006 especifica, en su artículo 51, que:** *“Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan”.*

**La ley también expone:** *“podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante”.*

**Por tanto, resumiendo mucho esta Ley,** podemos establecer que las plantas medicinales tendrán 3 posibles consideraciones, no en función de la especie, sino en función de su utilización:

- a) **Medicamento de plantas medicinales:** cuando presenten indicaciones terapéuticas, diagnósticas o preventivas. Al ser medicamentos deben cumplir la legislación que afecta a éstos, por lo que su comercialización sólo se puede llevar a cabo tras la autorización por la autoridad sanitaria competente —en este caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios— una vez que se haya demostrado su eficacia, seguridad y calidad. Como medicamentos que son serán de dispensación exclusiva en oficina de

farmacia. Además se venderán como medicamentos genéricos y nunca como marca comercial, que prohíba cualquier forma de publicidad.

- b) Plantas enmarcadas dentro del Registro Especial de plantas medicinales:**  
También se consideran medicamentos, y por lo tanto son suministrado sólo en farmacias, pero es optativo en su comercialización que se haga referencia a sus propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas.
- c) Producto de plantas de venta libre:** son las llamadas plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y no pueden hacer referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas. En este caso, estos productos podrán comercializarse como complementos dietéticos o nutricionales o bajo cualquier otra denominación que el fabricante considere.

**Respecto al Real Decreto 1345/2007 existe una problemática de autorización de medicamentos con plantas medicinales:**

Uno de los mayores problemas que se ha encontrado la industria farmacéutica a la hora de comercializar los productos de plantas medicinales como medicamentos, y que las leyes del medicamento de 1990 y 2006 no han conseguido solucionar, ha sido el poder cumplir las **grandes exigencias de eficacia, seguridad y calidad** que se les requiere a éstos.

Entre las causas que dificultan el registro como medicamentos podemos destacar la **necesidad de presentar ensayos clínicos**, algo irrealizable en la práctica para fabricantes de pequeño tamaño, en muchos casos industrias familiares, debido a los enormes costes que los ensayos clínicos suponen.



Además, las plantas medicinales **presentan una serie de particularidades con respecto a los fármacos de síntesis** que dificultan aún más la realización de

**estos ensayos.** En el caso de un medicamento de síntesis, en los ensayos clínicos se administra una serie de dosis perfectamente establecidas a una serie de pacientes y se comprueban sus efectos farmacológicos y tóxicos.

Este ensayo clínico tradicional es difícil de llevar a cabo en plantas medicinales debido a las **variaciones en la composición cualitativa y cuantitativa** que pueden presentar, **y que va a variar en función de multitud de factores difícilmente controlables**, como climáticos (temperatura, pluviosidad) o edáficos (fundamentalmente por la composición química del sustrato en el que se haya cultivado la planta). **Además, esta composición puede verse modificada tras la recolección**, en función de las condiciones de conservación de la planta, e incluso por los procedimientos de fabricación del medicamento.

**No debemos olvidar que la planta es un ser vivo.** En la práctica, podemos encontrarnos dos plantas de la misma especie botánica, que presenten grandes variedades en su composición cuantitativa y cualitativa.

Este problema se agrava cuando en muchas ocasiones **se desconoce exactamente a qué principios activos podemos achacar el efecto**, por lo que la valoración en este caso no tiene sentido.

### Resumen de la problemática global entorno a las plantas medicinales y la Fitoterapia:

- **Los herbolarios venden plantas medicinales pero no pueden, en ningún momento, anunciar y atribuirles propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas** porque, deben pasar los controles estrictos de calidad, seguridad y eficacia. (No se puede decir que la equinácea es inmunoestimulante y que aumenta las defensas).
- **La población tiene derecho a saber que propiedades terapéuticas tienen las plantas medicinales** que se venden en los herbolarios, si poder estar resuelto este asunto.

- **Las plantas (medicamentos) que si se les pueden anunciar sus propiedades sólo se pueden vender en farmacias o centros de salud reconocidos.**



- **No se puede realizar la venta ambulante de plantas.** Continuamente ocurre a lo largo y ancho de toda la geografía española, en ferias, plazas, eventos, mercados. Pero legalmente está prohibida una práctica que se remonta a los inicios de la historia del ser humano.
- **Las plantas medicinales que si hayan pasado los estrictos controles se podrán vender en farmacias con nombres genéricos** (Bioforce, Solgar, Santiveri venden extractos de Ajo, equinácea, boldo, etc.). (Pero no pueden especificar un nombre comercial del tipo “Bioallium”). Todo esto encierra el interés de las farmacéuticas por hacerse con el control y el monopolio de los medicamentos a base de plantas. Vemos casos extremos puestos a la práctica como en el caso de malaria en África dónde no se pueden repartir semillas de Artemisia annua para combatirla a través de infusiones pero las farmacéuticas han sacado una vacuna con su principio activo aumentando en 500 veces su valor de mercado (la población africana en muchos casos no dispone de recursos económicos).
- **Las plantas medicinales consideradas tradicionales** con efectos tradicionales demostrados no reciben el tratamiento de medicamento (a no ser que pasen los elevados costes de calidad) y por lo tanto tampoco se pueden comercializar indicando dichas propiedades.



- **La ley de plantas prohibidas esta no vigente**, ante la avalancha de denuncias que recibió por numerosos colectivos y asociaciones que movilizaron la conciencia y voz ciudadana, esperando ser revisada y aplicada de nuevo de manera que sea mejor aceptada. En muchos casos estas plantas se prohibieron por considerar que a dosis altas producen efectos nocivos (debemos tener en cuenta que el medicamento o el veneno no lo hace la planta si no la dosis). Además ocurre en muchos casos que se trata de plantas con elevadas y eficaces propiedades curativas contra enfermedades degenerativas como el cáncer (muérdago, cáñamo, cúrcuma canadiense, etc.).
- **El marco regulador es confuso en muchos casos** no beneficiando ni al consumidor ni al ejercicio de esta terapia que implica tanto el ejercicio de la profesión como la comercialización de los extractos de las plantas medicinales y sus propiedades, tan beneficiosas para la salud de la población.

**En conclusión:** sí las propiedades terapéuticas de una planta pueden, y deben, resolver la problemática de una enfermedad, según la ley actual y la situación o capacidad económica, sólo se podrá comercializar con total garantías de seguridad si una farmacéutica invierte en ese estudio y lo comercializa en beneficio particular. Quedando excluido el libre comercio de los beneficios saludables de las plantas medicinales, que en muchos casos, salvarían vidas.

## **COMISIONES Y GRUPOS DE TRABAJO INTERNACIONALES SOBRE PLANTAS MEDICINALES**

- **ESCOP**, siglas correspondientes a la “European Scientific Cooperative on Phytotherapy” (Cooperativa Científica Europea de Fitoterapia). Es el organismo encargado de establecer los criterios de valoración de medicamentos de origen vegetal en Europa. Realiza análisis en base a monografías que establecen criterios de valoración y especifican las aplicaciones comprobadas bajo estudios de los principios activos y propiedades de las plantas medicinales.

Estos estudios y aplicaciones certificadas se encuentran expuestos, entre otros, en el Vademécum oficial de plantas medicinales y en muchos casos se considera que las únicas propiedades reales de una planta son las que expone la ESCOP.

- **OMS**, La Organización Mundial de la Salud publica monografías sobre plantas medicinales en todo el mundo. En ellas se describen los requisitos sobre calidad, eficacia y seguridad de las plantas curativas que se utilizan en todo el mundo, que adquieren la categoría de recomendación oficial como referente pragmático en la toma de decisiones al respecto. Estas directrices pueden servir de base para aquellos países que desean crear un marco jurídico para estos productos. En este sentido, se tienen en cuenta las tradiciones médicas, históricas y etnológicas de cada país. En el año 2000, la OMS publicó directrices generales sobre el procedimiento metódico de investigación de la medicina tradicional. En la búsqueda de nuevos agentes activos, la medicina tradicional juega un papel muy importante.

Es importante reconocer el papel de la OMS, siempre y cuando no excluya a ciertas plantas y sus propiedades por el simple hecho de no recogerse dentro de su marco de estudio.

- **La Agencia Europea de Medicamentos (HMPWP)**, como ya hemos expuesto es la comisión encargada de establecer los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano.

