

Régimen de drogas vegetales, preparados y medicamentos herbarios

Por: Matías Zaefferer/ Damián Navarro

Mediante la Disposición N° 5418 de fecha 7° de julio de 2015 del Administrador Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica publicada en el BO el 14 de julio de 2015 se estableció la obligación de obtener una autorización de comercialización y venta, para la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

El medicamento herbario es el medicamento que contiene como ingrediente activo una o más drogas vegetales, o uno o más preparados de drogas vegetales, o una o más drogas vegetales en combinación con uno o más preparados de drogas vegetales y que cumplan los requisitos de la presente disposición. Tales medicamentos no podrán contener en su composición sustancias activas aisladas sintéticas o naturales y sólo serán admisibles el registro de tales medicamentos en las formas farmacéuticas de administración oral, tópica o inhalatoria. Aquellos productos que contengan sustancias activas aisladas sintéticas o naturales serán consideradas especialidades medicinales.

La mencionada norma establece que tales actividades deberán ser realizadas en establecimientos debidamente habilitados, bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico y previamente autorizados por la ANMAT, y determina las condiciones para la obtención de esa habilitación.

Son obligaciones a tener en cuenta para ejercer tales actividades y para todo aquel que adquiera tales productos.