

RESEÑA DE LIBRO

Mildred García González. Legislación en Iberoamérica sobre fitofármacos y productos naturales, editor; Armando Cáceres. -1.ed.- San José, C.R., Editorial de Costa Rica. CYTED (RIPROFITO), 2000, 396 pp. ISBN: 9977-67-604-6

Patrocinado por: CYTED, ASAC.PHARMA,I.M.S.S. (Instituto Mexicano de la Seguridad Social), LEBi (Laboratorio de Ensayos Biológicos), Editorial Universidad de Costa Rica.

La autora es maestra en Ciencias y subdirectora del Laboratorio de Ensayos Biológicos de la Universidad de San José, Costa Rica. Ha sido una participante activa en el Subprograma X: química fina farmacéutica del Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología (CYTED) y del Programa para el Estudio de Plantas Medicinales en la Región del Caribe (TRAMIL).

El uso y la comercialización de fitofármacos y productos naturales con fines medicinales muestra un crecimiento acelerado en los últimos años, lo que se expresa en el aumento de la demanda y la comercialización mundial de estas manufacturas.

Es muy preocupante que estos productos no cuenten habitualmente con los estándares mínimos de calidad que aseguren, al menos, su seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de sus consumidores. La proliferación de preparados de esta naturaleza y de su publicidad, ha sido poco controlada en el ámbito internacional, por lo que es necesario legislar al respecto, no sólo para acabar con la industria de la especulación y el fraude, sino también para promover e incentivar los estudios fitoterápicos, garantizar la calidad y proteger la salud de la población.

Con la finalidad de solucionar esta situación, algunos gobiernos de los países que conforman la región iberoamericana han reconocido recientemente, la necesidad de regular los aspectos básicos dando origen a que, por ejemplo, sólo en el último lustro, 13 países de la región han oficializado o modificado la reglamentación específica sobre estos bienes de consumo.

El presente libro, se propone como un trabajo de referencia, tanto para la industria como para las autoridades de salud del área. El eje constitutivo surgió de la recopilación de las legislaciones relacionadas con los productos naturales y los fitofármacos de 15 países en Iberoamérica que la autora tenía disponibles.

Esta información se complementa con los lineamientos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1991.

La investigación de las legislaciones y el análisis de sus contenidos específicos se presenta en forma de cuadros comparativos. Esta modalidad permite al lector una visión amplia de la gran gama de definiciones que se han dado en torno al tema, y por lo tanto, podrá percibir la heterogeneidad existente de los requisitos y requerimientos solicitados para la inscripción de estos productos entre los países de la región.

El libro consta de 2 capítulos, cuya información se presenta en orden alfabético para facilitar su localización. En el primer capítulo se presentan las definiciones dadas por los diferentes países y por la OMS en cuanto al objeto de regulación, la materia prima y el principio activo, al final se hace una sinopsis de cada uno de estos 3 aspectos en forma de cuadros comparativos.

el segundo capítulo se refiere a los requisitos para la el registro y la comercialización, y consta de 7 cuadros comparativos sobre los siguientes temas:

- Aspectos generales en la legislación.
- Términos utilizados para designar al objeto de regulación legal, según sean estos considerados como medicamentos o no.
- Aspectos requeridos para el registro legal (indicaciones de uso, información bibliográfica, ensayos pre-clínicos y clínicos, categorías, entre otros).
- Elementos que deben ser incluidos en el etiquetado.
- Leyendas obligatorias que deben ser incluidas en el etiquetado o prospecto del producto.
- Requisitos del material vegetal y la materia prima.
- Legislaciones que fueron analizadas.

El libro por donación de su autora está disponible en:

Centro Estatal de control de Medicamentos (CECMED), Centro de Investigaciones y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), Laboratorio Central de Farmacología, Facultad de C. Médicas « Dr. Salvador Allende» e Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de La Habana.

Dr. Francisco Morón Rodríguez