

Plantas medicinales, ¿tenemos solución del debate a la vista?

La situación legal de las plantas medicinales en España ha sufrido últimamente un revés importante: la aprobación de la Directiva sobre plantas medicinales y una reciente sentencia del Tribunal Supremo respecto de las mismas. Este desarrollo ha puesto al legislador español contra las cuerdas, ya que la legislación sobre las plantas medicinales está pendiente desde 1992, teniendo en cuenta una laguna legal importante en la materia, a la sombra de la cual se ha desarrollado una variada comercialización de preparados de todo tipo con propiedades medicinales. Se estima que en la actualidad el comercio de plantas medicinales y de sus preparados se desarrolla en un 85% en herbolarios, tiendas de dietética y de productos "naturales". Las normas que históricamente han limitado el comercio en esta materia, especialmente una Orden de 1973, han quedado obsoletas y son un ejemplo de ambigüedad.

De acuerdo con la Ley del Medicamento de 1990, las plantas consideradas tradicionalmente como plantas medicinales que se presentan sin referencia a sus propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden venderse libremente al público. La correspondiente normativa de desarrollo debía haber sido aprobada en 1992, pero aún se está a la espera de dicho desarrollo legislativo. Como consecuencia de ello, a día de hoy no existe definición alguna acerca de qué se entiende como una "planta considerada tradicionalmente como planta medicinal", ni reglas específicas para su autorización, comercialización o etiquetado.

Para añadir incertidumbre a la situación, las autoridades sanitarias españolas siguen el criterio según el cual sólo respecto de aquellas plantas incluidas en la mencionada Orden Ministerial, está permitida su venta libremente. Por el contrario, una planta que no esté incluida en la Orden puede considerarse como un pro-

Sobre esta base legal, la Agencia Española del Medicamento retiró un considerable número de productos de los herbolarios que fueron vendidos e incluso registrados en España como dietéticos antes de la implementación de la legislación comunitaria conocida como PARNUTS (alimentos para usos nutricionales especiales). Esta

La Comisión ha iniciado el procedimiento contra España por haber prohibido determinadas bebidas energéticas y complementos dietéticos

ducto medicinal. Una nueva Orden Ministerial publicada en febrero de 2004, establece una lista negativa de plantas, cuyo uso está prohibido o restringido por razón de su toxicidad.

actuación ha sido duramente criticada, y la Comisión Europea está investigando en la actualidad su conformidad con el derecho comunitario. Además, la Comisión ha iniciado el cor-

respondiente procedimiento contra España por haber prohibido determinadas bebidas energéticas y complementos dietéticos.

Por otro lado, considera la jurisprudencia española que la frontera legal entre un fármaco y un complemento alimenticio depende de sus ingredientes, de la proporción de los mismos presente en el preparado y de los efectos que pudieran tener en las personas. Una sentencia del Tribunal Supremo de Noviembre de 2003 ha clarificado posibles interpretaciones divergentes, delimitando de forma genérica la frontera entre lo

que debe considerarse complemento alimenticio o fármaco. La resolución ofrece elementos que permiten su diferenciación. La cuestión no es baladí, pues de la determinación de que se trate de uno u otro dependerá que se haya de obtener una autorización de distribución más amplia o más restringida del producto.

Una ulterior sentencia del Tribunal Supremo de abril 2004 confirma la validez de la práctica administrativa de considerar como medicamento cualquier producto que contenga plantas no incluidas en la Orden de 1973, aunque la sentencia no entra en la cuestión de la conformidad de la legislación y práctica administrativa españolas con el derecho comunitario.

Por otro lado, la Directiva 2004/24, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos tradicionales a base de plantas entró en vigor el 30 de abril de 2004. De la Directiva se espera una alternativa de regulación a favor de la calidad, la eficacia y la seguridad de estos productos por cuanto los somete al régimen general de los medicamentos, sustituyendo las exigencias de eficacia por la prueba de su uso tradicional.

En España la situación viene, pues, determinada por dos cuestiones: el sometimiento de todos los productos al régimen de los medicamentos (lo que supondrá la desaparición de un cierto número de productos y laboratorios) y la libertad o no de venta de los medicamentos tradicionales fuera de las farmacias. En los últimos tiempos, la Agencia del Medicamento ha barajado dos alternativas (anterior y posterior, respectivamente, a la publicación de las propuesta de Directiva), una regulando una modalidad nueva de productos medicinales, los llamados "productos fitotradicionales" (2001), y otra englobando todos los productos de plantas en el ámbito de los "medicamentos tradicionales de plantas" (2002). En la primera alternativa se crea una categoría especial de producto al margen del medicamento, en la segunda se crea una categoría especial de medicamentos. En ambos casos los borradores de la

Agencia han previsto la posibilidad de venta libre, sea de todos o casi todos los "fitotradicionales", sea de algunos de los "medicamentos tradicionales de plantas".

Los objetivos de la nueva Directiva son claros y los problemas de comercio que su aplicación plantea son también manifiestos; la reiterada frustración de los distintos borradores de normas administrativas son testimonio de la dificultad de conciliar los intereses en conflicto. Corresponderá a la autoridad política ponderar las circunstancias en juego y proponer unas reformas normativas que superen la situación de incertidumbre del actual comercio de plantas medicinales en España. El quid de la cuestión deberá estar resuelto antes del 30 de octubre de 2005, fecha en que expira el plazo de que disponen los Estados miembros para la transposición de la Directiva en su legislación nacional.

SÖNKE LUND

Abogado & Rechtsanwalt

Responsable del Área de Derecho de

Consumo y de Derecho Alimentario

slund@mhhh.es

MONEREO, MEYER & MARINELLO ABOGADOS

BARCELONA
Passeig de Gràcia, 98 - 4t
08008
Tel.: 93 487 58 94
Fax: 93 487 38 44

ben@mhhh.es

MADRID
C/ Bárbara de Braganza, 11 - 2ª
28004
Tel.: 91 319 96 86
Fax: 91 308 53 68
msd@mhhh.es

PALMA DE MALLORCA
C/ Paraires, 23 principal
07001
Tel.: 971 71 70 34
Fax: 971 71 97 35

pm@mhhh.es

www.mhhh.es

