

LEY No. 86 DEL 3 DE JUNIO DE 1993.

Por la cual se reglamenta el uso e industrialización de la flora medicinal.

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

Artículo 1: Definiciones.

Denomínase medicamento un producto capaz de producir efectos favorables en el organismo en orden a la restauración de la salud.

Denomínase medicamento de síntesis o de alta elaboración industrial, un producto obtenido en laboratorio por la aplicación de técnicas químicas y experimentales complejas, así haya sido la materia prima utilizada una planta que, en condiciones naturales, no tenga propiedades medicinales clínicamente observables. En general, se trata de moléculas aisladas de configuración atómica bien establecida, y pueden también denominarse fármacos o principios activos medicamentosos.

Denomínase planta medicinal toda especie vegetal que, sin originar perturbaciones tóxicas, haya manifestado, en el uso tradicional, propiedades favorables a la restauración de la salud.

Denomínase flora medicinal el conjunto de plantas que, utilizadas en su estado naturales, poseen propiedades útiles para el tratamiento de las enfermedades del hombre.

Denomínase plantas en su estado natural aquel en el cual se encuentran en la naturaleza, así las plantas, con el objeto de facilitar su utilización terapéutica, hayan sido objeto de la aplicación de procedimientos farmacéuticos para obtener extractos o concentrados de las mismas. Por lo tanto, los concentrados o extractos de las plantas medicinales son productos naturales de aquellas y se denominan productos naturales de origen vegetal, extractos vegetales medicamentoso o medicamentos vegetales.

Denomínase medicamento vegetal el extracto de la totalidad o de partes de una planta tomada en su estado natural. Contiene una mezcla de principios activos, sustancias parcialmente activas y sustancias inertes, cuya acción de conjunto produce efectos medicamentosos clínicamente observables.

Denomínase acción farmacológica la que tiene una sustancia química determinada o una mezcla de sustancias químicas sobre el organismo, cuando tales sustancias actúan en un sentido favorable a la restauración del estado de salud.

Denomínase acciones farmacológicas principales o mayores las de los medicamentos de síntesis o de alta elaboración industrial y acciones coadyuvantes o menores las de los medicamentos vegetales o preparados vegetales medicamentosos, también llamados productos naturales de procedencia vegetal.

Artículo 2: Las acciones medicamentosas coadyuvantes representadas por los extractos vegetales o por formas farmacéuticas preparadas a base de los mismos tienen amplia utilidad en medicina y la explotación industrial de la flora medicinal del país representa una significativa fuente de ahorro social. Por lo tanto, los extractos de plantas medicinales o productos naturales de procedencia vegetal tendrán por parte del Ministerio de Salud un tratamiento totalmente diferente del de los medicamentos de síntesis química o alta elaboración industrial.

Artículo 3: Los extractos vegetales medicamentosos, medicamentos vegetales o productos naturales de procedencia vegetal, no tendrán Registro Sanitario sino Inscripción Sanitaria ante el Ministerio de Salud.

Artículo 4: Para proceder a la Inscripción Sanitaria a que hace referencia el artículo anterior, el fabricante

deberá allegar:

1. La referencia bibliográfica al uso tradicional de la planta en Medicina Popular Herbaria.

Parágrafo 1: Para objeto de la inscripción bastará la que el uso terapéutico propuesto haga un solo autor de reconocida seriedad en el campo de la investigación etnobotánica.

Parágrafo 2: La referencia bibliográfica será reemplazada por la investigación etnobotánica respectiva, cuando las observaciones sobre el uso popular de la planta no haya sido aún objeto de publicación.

2. La información acumulada en el terreno de las observaciones clínicas, sobre los efectos en determinados síntomas o afecciones, teniendo en cuenta que se trata de un uso coadyuvante o menor.

3. En los productos destinados a la ingestión y cuyas características terapéuticas hagan presumible que su utilización se llevará a efecto por lapsos prolongados, se allegarán además pruebas experimentales demostrativas de la ausencia de toxicidad en la administración del extracto a largo término.

Artículo 5: En el Ministerio de Salud se llevará un listado de las plantas que se hayan inscrito por formar parte de productos naturales de origen vegetal o por constituirlos en su totalidad.

Un Comité de Productos Naturales estará incorporado continua o periódicamente a la lista, la que constituirá la enumeración oficial de las Plantas Medicinales en Colombia.

Artículo 6: Para hacer posible la competencia comercial del país en el medio internacional y en orden a la industrialización de su flora, los extractos vegetales medicamentosos podrán ser objeto de combinación de los mismos entre sí para constituir productos que lleven nombre comercial o de patente; podrán así mismo ser anunciados al público y al cuerpo médico y ser vendidos en almacenes de productos naturales o en farmacias.

Artículo 7: La presente Ley rige desde su expedición y deroga las disposiciones anteriores que le sean contrarias.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

Dada en Santa Fe de Bogotá D.C., a los 3 días de junio de 1993.