

# Estado de la legislación actual sobre Plantas Medicinales

Dr. Josep Allué Creus (Doctor en Farmacia, profesor de Fisiología vegetal, Facultad de Ciencias, Universidad Autónoma de Barcelona)

Spanish regulation of medicinal plants. Allué J.

**Keywords:** Legislative, Medicinal plants, History.

**English Abstract:** A summary of the history of legal regulation of medicinal plants divided in four periods (I- 1860 to 1928, II-1928 to 1963, III- 1963 to 1973, and IV- 1973 to today) affecting the species of plants, culture and recollection, protection of endangered species, classification of narcotic plants, and sales: It is exposed the 1983 spanish regulation, that rules still today.

Voy a dividir en cinco periodos el tema:

Sin remontarnos en el tiempo (yo diría ya en la historia), el **primero** de dichos periodos comprendería de 1860 a 1928, es decir, desde la promulgación de las Reales Ordenanzas de Farmacia a la creación del Comité Nacional de Plantas Medicinales.

Un **segundo** período que está comprendido entre 1928 y 1963, en el que confluyen la creación de la Inspección General de Farmacia y la promulgación de la Ley de Bases de Sanidad, que concluye con la transformación de aquella en Subdirección General de Farmacia.

El **tercer** período comprende desde esa reorganización en 1963 hasta la promulgación de la O. M. de 3 de octubre de 1973, que establece como especial el registro de preparados a base de plantas medicinales.

El **cuarto** período el que llevamos de vigencia de la indicada Orden de 3 de octubre de 1973 hasta la aparición de la Ley del Medicamento.

Y finalmente, el quinto período desde la Ley del Medicamento hasta hoy.

En cualquiera de los cinco períodos la normativa ha estado vinculada a determinadas influencias, que marcan a cada uno de ellos unas características.

## Primer periodo:

Es incuestionable que en gran medida influye el empirismo en la utilización de los medicamentos. Hasta 1928 las plantas medicinales constituyen uno de los tres grandes grupos en que las **Reales Ordenanzas de 1860** clasifican los Géneros Medicinales. Junto al medicamento y junto a las drogas, objetos naturales y productos químicos utilizados como primeras materias, aparecen estas especies.

En este período de medio siglo, a cuyos finales ya se entremezclan el "arte" de la confección de medicamentos con la intro-

| AÑO 1860<br>1860-1928               | PERIODOS                                     |                                       |   | AÑO 1997<br>1990- ?                  |
|-------------------------------------|--|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
|                                     | 1928-1963                                    | 1963-1973                             | 1973-1990                               |                                      |
| Reales Ordenanzas de Farmacia 1860  | Real Orden 7-11-1930 (paso a Agricultura)    | Decreto 10-8-63 (Labor. Espec. Farm.) | O.M.3-10-1973                           | Ley 25/1990 del Medicamento          |
| Real Orden 6-8-1908 (venta de P.M.) | O.M. 30-11-1942 (Servicio de PM)             | Ley 8-4-1967 (Estupefacientes ONU)    | R.D 16-11-83 (Influencias alimentación) | O.M. 27-5-1993 (Comercio, 77/93 CEE) |
| Real Orden 7-5-28 (Comité P. M.)    | Ley Bases de Sanidad                         | Decreto 10-5-73                       | R.D. 17-9-1982 (E.F.P)                  | R.D. 18-2-1994 (Plaguicidas)         |
|                                     | O.M.26-1-1945 (Comisión P.M. y Atribuciones) |                                       |   |                                      |
|                                     | O.M.21-7-1945 (Recolección)                  |                                       |   |                                      |
|                                     | O. M. 12-1-1946 (Delegaciones P.M.)          |                                       |   |                                      |
|                                     | O. M. 14-4-1947 (Reglamento especies)        |                                       |   |                                      |
|                                     | Convenio Nueva York, 1961                    |                                       |   |                                      |
|                                     | O.M. 7-5-1963 (Estupefacientes)              |                                       |   |                                      |
| <b>Género Medicinal</b>             | <b>Interés sanitario y económico</b>         | <b>Olvido</b>                         | <b>Control Sanitario</b>                | <b>Interés económico y social</b>    |

ducción a escala industrial de los mismos y se consolida la quimioterapia, la vacunoterapia, la medicina preventiva y la síntesis química, los temas legales sobre plantas medicinales se apoyan en la norma básica contenida en esas Reales Ordenanzas que se centran sobre:

a) La venta de plantas medicinales reservada a los farmacéuticos, con la excepción de los hierberos o herbolarios, pueden hacerlo, al por mayor y menor, frescas o secas, de aquellas que aparecen en un **catálogo** revisable. Las no comprendidas en ese catálogo corresponden a las denominadas o calificadas de activas o venenosas, que los herbolarios no pueden vender.

b) Y la manipulación de plantas medicinales, reservando cualquiera que sea ésta, como la simple pulverización, para el farmacéutico.

### Segundo periodo:

Posiblemente este período es consecuencia de la concienciación de que las plantas medicinales constituyen fuente importante de obtención de materias primas, bien para utilizarlas como tales, bien para copiarlas por el hombre en los laboratorios y sintetizarlas.

Se despierta un importante y cierto interés científico por estos materiales, y junto a ello el interés que tienen para la salud y para la economía.

Se inicia, como hemos indicado, con la **Real Orden de 7 de mayo de 1928** que constituye el Comité de Plantas Medicinales, que tenía como misión fundamental proteger la riqueza de la flora medicinal hispana, como fuente de la que pueden surgir nuevos medicamentos, y evitar la desaparición de especies por recolecciones abusivas e incontroladas.

Dos años más tarde, por **Real Orden de 7 de noviembre de 1930**, dicho Comité pasa al Ministerio de Agricultura, con el objeto de reestructurar el mismo y hacerlo más operativo en sus funciones, lo cual se completa con Orden de 30 de noviembre de 1942 que crea el Servicio de Plantas Medicinales en dicho Departamento.

Se desarrollan en este período importantes labores de investigación y promoción, se consigue la aclimatación de especies extranjeras, se recopilan datos científicos y técnicos y se confeccionan estadísticas, se publican trabajos, y se realizan numerosos ensayos, algunos a escala de explotación sobre especies medicinales y aromáticas.



*Althea rosea*

Y ello tiene lugar porque se conjugan, coordinan y cooperan, en el tema, además del Ministerio de Agricultura, a través de su Instituto Nacional de Investigaciones Agronómicas, el Instituto de Farmacognosia "José Celestino Mutis" del C. S. I. C., la Dirección General de Montes, la Inspección General de Farmacia y el Sindicato de Industrias Químicas, entre otros organismos.

En este período se abordan importantes acciones, tales como precisar sobre qué especies medicinales conviene que recaiga una labor de Comité más estrecha; en otros casos se formulan y efectúan diversos planes de ordenación del aprovechamiento de la flora medicinal del país, y se estudian conjuntamente el doble carácter agronómico y farmacognóstico de las plantas medicinales.

Así, en 1945, por **Orden de 21 de julio** se dictan normas que regulan la recolección de las especies de interés medicinal o aromático, estableciéndose la tarjeta de recolector, las delegaciones provinciales, la circulación de plantas medicinales al amparo de una guía, el control comercial interior y de la

exportación, la determinación de especies protegidas y vedas para las mismas. Extremos que se consolidan sucesivamente por **Ordenes**, como la de **12 de enero de 1946**, o la de **14 de abril de 1947**, que reglamentan un determinado número de especies, da entrada a los Inspectores Farmacéuticos Municipales en la concesión de las tarjetas de recolector, en los informes previos a las solicitudes de recolección y destilado en sus demarcaciones o partidos farmacéuticos.

En esos años, en ese período, entre otros, aparecen numerosas especies protegidas: acónito, angélica, árnica, bardana, belladona, colchico, espliego, digital, éfedras, espiño cerval, muérdago, regaliz, ruda, ruibarbo, valeriana, genciana, manzanilla, entre otros muchos. Para algunas con matices distintos, como la prohibición de recolectar éfedras en Madrid, Guadalajara, Zaragoza, Navarra, Teruel; o la veda total para el arraclán, o como en el caso de la valeriana que sólo permitía las raíces y en el otoño como única época, etc.

En este período se confecciona un mapa nacional medicinal por la Inspección

General de Farmacia, la que además organiza una decidida acción dedicada a las plantas medicinales, y en general los trabajos y las publicaciones son numerosas, así como las personas que dedican su buen hacer, su tiempo y su afán, tales como los Cesar González, Madueño, Nosti Nava, Olalla, Serranillos, entre otros.

Importante es señalar que en este período, en la **Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1944**, se incluye a las plantas medicinales en el concepto de artículos de uso medicinal, y asimismo señala o determina que: "con independencia de las atribuciones del C. S. I. C., y de las Facultades de Farmacia, la Inspección General de Farmacia tendría como misión el estudio de la parte farmacéutica de la orientación y aprovechamiento de las plantas medicinales, teniendo en cuenta las necesidades del país".

En el ejercicio monopolístico del Estado ejercido sobre cualquier materia de **estupefacientes**, se reserva toda intervención y control en el cultivo de especies productoras de tales sustancias; así la **Orden de 7 de mayo de 1963** desarrolló y regula lo referente al cultivo, circulación y comercio de plantas productoras de tales sustancias.

### Tercer periodo:

Denominamos este período el del "olvido". Su origen tiene lugar en la reestructuración de la Dirección General de Sanidad por **Decreto de 28 de febrero de 1963**, que afectó profundamente a los servicios y funciones farmacéuticas en el ámbito sanitario, pues si bien la Inspección General pasa a ser Subdirección General, desaparece la unidad orgánica de aprovechamiento de Plantas Medicinales.

Comprende este período diez años, durante los cuales, desde el punto de vista legislativo, no aparece más alusión que una tímida referencia al registro de plantas medicinales, entre las actividades que corresponden a la Sección de Registros. Y en otro sentido a que en la **Ley 17/ 1967 de 8 de abril** sobre estupefacientes, promulgada como consecuencia de la firma por el gobierno del Convenio Internacional de 1961 de Nueva York, se reglamentan los temas de monopolio, control y autorización del cultivo de las especies productoras de estupefacientes, que ya había establecido la Ley de Bases de Sanidad.

Sin embargo, en este período tiene lugar algo así como un marcado retorno a la Fitoterapia; se resucitan y elaboran prepara-

dos con plantas medicinales que vuelven a despertar el interés terapéutico..

Por ello, a finales del mismo, trasciende la falta de una mínima normativa que regule la elaboración y el control de tales preparados.

Sin embargo, durante este período de olvido, son muchos los que a través de trabajos y artículos entorno a las plantas medicinales o a la Fitoterapia contribuyeron en cierto modo a que se reconsiderara la importancia de las mismas. Buen ejemplo es el trabajo De Nazario Díaz, presentado al XI Congreso Internacional de la Sociedad Farmacéutica del Mediterráneo Latino, que entre otras cuestiones aportaba datos tan elocuentes sobre la utilización de las especies medicinales como los siguientes:

#### Números de preparados farmacéuticos que en su composición llevan, al menos, un producto natural

|  |     |
|--|-----|
| Farmacopea europea                                     | 17  |
| Farmacopea internacional                               | 36  |
| Farmacopea italiana                                    | 130 |
| Farmacopea francesa                                    | 256 |
| Farmacopea española                                    | 285 |
| Usados en laboratorios                                 | 914 |
| Usados en Oficinas de Farmacia (Fórmulas Magistrales)  | 219 |
| Números de Registros Especiales de plantas medicinales | 185 |

#### Números de veces encontrados en especialidades farmacéuticas Número de especies medicinales, drogas o productos naturales

|                  |    |
|------------------|----|
| Más de 350 veces | 1  |
| De 150 a 350     | 2  |
| De 100 a 150     | 11 |
| De 50 a 100      | 30 |
| De 25 a 50       | 26 |
| De 15 a 25       | 39 |
| Etc.             |    |

Sanidad recapacita ante este fenómeno y establece un reglamentación, la **Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973**, a partir de la cual pensamos que se inicia el cuarto período.

### Cuarto periodo:

El signo que a nuestro juicio preside este período es el del "control sanitario". Si analizamos la normativa contenida en la O. M. de 3 de octubre de 1973, sencilla y escueta,

está confeccionada por la necesidad de la intervención y fiscalización de la Administración en los preparados a base de plantas medicinales.

Se regula y establece su registro, así como la dispensación y la inspección de las instalaciones de elaboración, y en términos generales se piden para tales preparados exigencias técnicas y especificaciones científicas similares a las que se exigen para las especialidades farmacéuticas.

Sin embargo, ya a cinco años de su vigencia, se indicó que precisaba de una actualización y de una incorporación respecto de la regulación por parte del Estado de aquellos aspectos socio-económicos que vuelven, como en el segundo período, a mostrar un interés económico en las plantas medicinales, especialmente los de nuestra flora, porque son fuentes de materias primas de alto interés, que urgen proteger o regular en su explotación.

**El Real Decreto de 17 de Septiembre de 1982** sobre Registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, y sus diversas actualizaciones, contemplaban en su primer apartado de principios activos activos susceptibles de ser considerados como publicitarios los preparados por manipulación de especies vegetales medicinales. De hecho aquellos que la O.M. 3-10-73 excluía del Registro Especial.

### Quinto periodo:

La **Ley 25/1990 de 20 de diciembre (Ley del Medicamento)** dedica el Artículo 42 de la Sección 4ª del capítulo IV íntegramente a los medicamentos de plantas medicinales.

Literalmente dice:

1. 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 especialidad farmacéutica, según proceda y con las especificaciones que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. 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.

Y en la disposición transitoria quinta dice:

1. En el plazo de dos años se adecuarán las actividades de manipulación, almacenamiento, comercialización, prescripción y dispensación de plantas medicinales y sus preparados a las previsiones establecidas en el Título II, ...

2. Los preparados de plantas medicinales actualmente inscritos en el registro especial de plantas medicinales serán revisados progresivamente...

### Extractos de las normativas sobre Plantas Medicinales

#### 1. Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y plantas medicinales (Real Decreto de 18 de abril de 1860)

Quedan definidas las plantas medicinales como "géneros medicinales" empleados como materia prima para confeccionar medicamentos (art. 1º), siendo libre su venta al público por los herbolarios o yerberos, los cuales pueden venderla al por mayor o menor, frescas o secas, y en puestos fijos o ambulantes, siempre y cuando se hallen incluidas en unos de los catálogos dados en estas Ordenanzas y no sean objeto de preparación alguna ni tan siquiera de la pulverización (arts. 2º y 68).

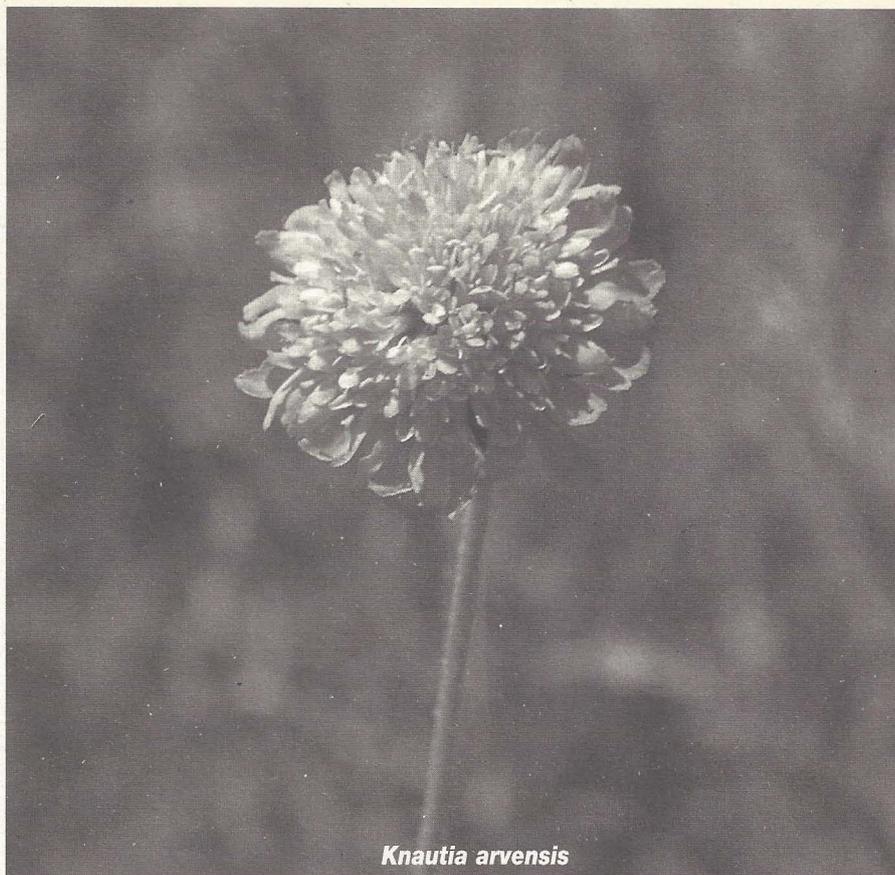
Estas ordenanzas regulaban, asimismo, el comercio de droguería, que entonces podía vender sustancias químicas, vegetales, animales o minerales de uso en medicina.

Capítulo VII. De la venta de plantas medicinales.

Artículo 68. Los herbolarios y yerberos pueden vender por mayor o menor, frescas o secas y en puestos ambulantes, las plantas medicinales indígenas comprendidas en el catálogo número 3 anejo a estas Ordenanzas. Este catálogo y los dos mencionados en el artículo 59 serán revisados periódicamente y oportunamente por la comisión que instituye el artículo 34.

Artículo 69. Las plantas medicinales no comprendidas en el catálogo oficial se declaran activas o venenosas, y en su venta procederán los herbolarios en la forma prescrita para los artículos exclusivamente medicinales y para las sustancias venenosas en los artículos 55, 56 y 57.

Artículo 70. En las yerberías y puestos de



*Knautia arvensis*

herbolarios no se podrá vender artículo alguno de la clase de alimentos, condimentos o bebidas.

Artículo 71. Los herbolarios o yerberos que a la venta de plantas indígenas agregaren la de otros artículos medicinales o sustancias venenosas quedarán sujetos en esta parte a lo prescrito en los artículos anteriores para el comercio de droguería.

Los catálogos que se incluían en las Ordenanzas de Farmacia de 1860 eran tres: el número 1, que comprendía las drogas que por ser exclusivamente medicinales sólo podían vender drogueros y herbolarios al por mayor, sin preparación alguna; el número 2, que contenía las sustancias venenosas, para cuya venta al público los drogueros debían exigir una nota fechada y firmada por persona conocida y responsable, expresando con letras la cantidad y uso de las sustancias pedidas; y el número 3, en el que se hace mención a las plantas medicinales no venenosas, de venta libre.

Más adelante, la Real Orden de 6 de agosto de 1908 sobre venta de plantas medicinales mantiene lo dispuesto en las Ordenanzas y apunta otras disposiciones, como la que el catálogo mencionado en las Ordenanzas, el de artículos exclusivamente medicinales y el de sustancias venenosas serán revisados periódicamente por una comisión que, además, se encargaría de elaborar el Peritorio, la

Farmacopea Española y la Tarifa Oficial de Precios para las sustancias y medicamentos comprendidas en el Peritorio.

#### 2. Cultivo e inspección de planta medicinales

##### 2.1. El recolector. La tarjeta de recolector.

Con la finalidad de ordenar el aprovechamiento de la flora medicinal española, mediante **Orden Ministerial de 31 de Julio de 1945** se manda que la recolección de cualquier especie medicinal, aromática o de perfumería de carácter espontáneo deberá ser hecha por aquellas personas que estén provistas de la tarjeta de recolector.

**Cuando se trate de alguna de las especies protegidas se expedirá** al recolector una **tarjeta especial**, en la que se indicarán los órganos cuya recolección está prohibida, aquellos de los que ésta se permite, forma de efectuarla, meses del año en los que se autoriza la recolección y demás requisitos que, a juicio de la Comisión de Plantas Medicinales, se consideren convenientes para asegurar la conservación de las especies protegidas.

Mediante **Orden de 14 de abril de 1947** se determina que la tarjeta de recolector tendrá el **plazo de validez de un año** a contar desde principio de enero del año que se concede y será **prorrogable** a solicitud del beneficiario,



*Delphinium staphisagria*

siempre que haya cumplido las obligaciones que se derivan de la legislación vigente.

**La tarjeta de recolector facultará para la recolección** de plantas medicinales, aromáticas o de perfumería **a su titular y a todas las personas que vivan en su domicilio** y que aquel haya declarado en la solicitud. Además esta tarjeta facultará a su titular **para transportar la planta recolectada** que está protegida o reglamentada **hasta el almacén del abastecedor comarcal más próximo** a quien vaya a vender aquella, pero **siempre dentro del mismo término municipal.**

Los **agentes o abastecedores comarcales** que adquieran las plantas recogidas por los recolectores **tendrán que estar provistos del correspondiente carnet.** Los almacenistas que compren dichas plantas directamente al recolector también habrán que proveerse de tal carnet.

La concesión del **carnet de abastecedor** deberá solicitarse de la correspondiente delegación provincial de plantas medicinales y **tendrá el plazo de validez de un año.**

### 3. La protección y reglamentación

#### 3.1 Plantas protegidas

Anualmente, el Ministerio de Agricultura y a propuesta de la Comisión de Plantas Medicinales, publicará una lista de especies protegidas en la que se especificará bajo qué condiciones se permite su recolección.

En distintos años se han regulado las especies protegidas.

En 1945 se determina que la comisión de Plantas Medicinales podrá proponer al

Ministerio de Agricultura la prohibición absoluta de su recolección, durante el período de tiempo que se estime oportuno, en parte o en la totalidad de su zona vegetativa. En 1946 las especies protegidas eran: acónito (*Aconitum napellus* L.); árnica (*Arnica montana* L.); arraclán (*Rhamnus frangula*); belladona (*Atropa belladonna* L.); efedra (*Ephedra* sp.); genciana (*Gentiana lutea* L.); y valeriana (*Valeriana officinalis* L.).

Especies protegidas en 1947: acónito, árnica, arraclán, belladona, cebolla albarraña, cicuta, cilantro, colchico, cornezuelo, espliego, digital, drosera, efedra, enebro, espino cerval, eucalipto, genciana, hinojo, jara, licopodio, malvavisco, manzanilla, mejorana, milenrama, mostaza, muérdago, poleo, pulmonaria, regaliz, romero, ruda, ruibarbo, sauco, salvia, té de España, tilo, tomillo, trébol acuático, valeriana y zaragatona.

#### 3.2. Especies reglamentadas

En 1947 las especies reglamentadas fueron: acónito, adormidera, angélica, alcaraeva, anís, árnica, arraclán, bardana, beleño, belladona, cebolla, albarrana, cicuta, cilantro, colchico, cornezuelo, espliego, digital, drosera, efedra, enebro, espino cerval, eucalipto, genciana, hinojo, jara, licopodio, malvavisco, manzanilla, mejorana, milenrama, mostaza, muérdago, poleo, pulmonaria, regaliz, romero, ruda, ruibarbo, sauco, salvia, té de España, tilo, tomillo, trébol acuático, valeriana y zaragatona.

Queda claro, que el listado algunos años se ha publicado en el BOE, pero como se puede constatar muy pocos.

### 3.3. Plantas medicinales relacionadas con estupefacientes

En la Orden de 7 de mayo de 1963 se dictan normas para el cultivo de plantas medicinales relacionadas con los estupefacientes. Se prohíbe el cultivo de estas plantas medicinales a quienes no posean autorización preceptiva otorgada por Sanidad, que será dada previa solicitud acompañada de memoria justificativa de las necesidades del cultivo, el fin a que se destina, las especies vegetales a cultivar, municipio y sitio que se va a cultivar.

Al fin de cada cosecha, los cultivadores declararán a la Dirección Provincial de Sanidad el volumen de la misma y nombre de la persona a quien la entreguen, que también deberá poseer autorización de Sanidad.

## 4. La Vigilancia

### 4.1. El Ministerio de Sanidad y Consumo

Entre las funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de **sanidad exterior** se encuentra la inspección farmacéutica de productos y preparados constituidos por especies vegetales, sus mezclas o preparaciones galénicas que se destinen a la comercialización como medicinales.

Al reestructurarse el Ministerio de Sanidad y Consumo, se determina como una de las funciones de la Subdirección General de Control Farmacéutico de la DGF y PS el control de estupefacientes y psicótrpos en el tráfico lícito y el análisis y control de la destrucción, en su caso, de los alijos procedentes del tráfico ilícito de los mismos. En este control se tendrá en consideración la Ley 17/1967, de 8 de abril de actualización de las normas de estupefacientes.

### 4.2. Ministerio de Agricultura

Mediante Decreto 2684/1971, de 5 de noviembre, se organizaría la Dirección General de la Producción Agraria. Según las disposiciones vigentes, los productos alimenticios se registran como tales en el Ministerio de Agricultura. Existe un vacío legal respecto a algunos productos; y de otros que se registran erróneamente como alimentos, y están siendo utilizados como medicamentos.

### 4.3. Comisión de Plantas Medicinales

Por Orden de 26 de enero de 1945 se crea la **Comisión de Plantas Medicinales dependiente de la DG de Agricultura.** Le corresponde: precisar las especies medicinales sobre las que conviene que recaiga

preferentemente la labor del servicio de fomento de la producción de plantas medicinales; formular el plan de ordenación del aprovechamiento de la flora medicinal española; estudiar todas aquellas cuestiones relacionadas con plantas medicinales que tengan el doble carácter agronómico y farmacognosta.

#### 4.4. Delegaciones Provinciales de Plantas Medicinales. Actuación del Inspector Farmacéutico Municipal

A finales de cada cosecha los cultivadores deben declarar a las Delegaciones Provinciales de Sanidad el volumen de la misma y el nombre de la persona a quien la entreguen, que también deberá poseer autorización de Sanidad y comunicar los contratos que realice para obtener plantas.

En las jefaturas agronómicas de las provincias que se estimen necesarias por la comisión de plantas medicinales se constituirá la **Delegación Provincial de Plantas Medicinales**. Una vez constituidas, éstas delegaciones provinciales (que serán presididas por el inspector farmacéutico provincial) divulgarán las instrucciones que dicte la comisión de plantas medicinales para la concesión de la tarjeta de recolector, circulación de plantas medicinales y movimiento comercial de cada partida.

Para la **circulación intraprovincial de toda clase de plantas medicinales, aromáticas y de perfumería** se precisará la **guía** expedida por las delegaciones provinciales de plantas medicinales. Para el transporte de la planta recolectada dentro de la misma provincia, bastará un **conduce** expedido por el inspector farmacéutico municipal del término en el que haya efectuado la recolección.

Cuando se trate de alguna de las **especies protegidas** se expedirá al recolector una **tarjeta especial**, en la que se indicarán los órganos cuya recolección está prohibida, aquellos de los que ésta se permite, forma de efectuarla, meses del año en los que se autoriza la recolección y demás requisitos que la comisión de plantas medicinales considere conveniente para asegurar la conservación de las especies protegidas.

Cuando los abastecedores comarcales vayan a enviar plantas medicinales, aromáticas o de perfumería, protegidas o reglamentadas a los almacenistas previamente autorizados para el envase o manipulación de aquellos productos, habrán de solicitar el **conduce** reglamentario del inspector farmacéutico municipal del término donde resi-

dan, sin cuyo **conduce** no podrá circular aquella mercancía.

#### 4.5. Servicio de Restricción de Estupefacientes

El Servicio de Restricción de Estupefacientes intervendrá para garantizar su misión en el cultivo y recolección de plantas medicinales dedicadas a la producción de aquellas sustancias o que tengan estas aplicaciones.

#### 5. El comercio de plantas medicinales

En la **Orden de 31 de julio de 1945**, además de los requisitos exigidos por el Ministerio de Industria y Comercio para la concesión de las oportunas autorizaciones de **exportación**, toda partida de plantas espontáneas o cultivadas destinada al extranjero, precisará para su salida el oportuno certificado de garantías. Este certificado será expedido por las autoridades farmacéuticas de la aduana correspondiente, previo examen de muestras recogidas precisamente de la partida destinada a la exportación. A este certificado de garantía se unirá siempre el certificado fitosanitario expedido por el servicio fitopatológico.

Mediante Circular de 21 de abril de 1982 se dispone que "*conforme a lo dispuesto en los arts. 12 y 13 de la Orden de 31 de julio de 1945 sobre recolección, circulación y comercio de plantas medicinales, la exportación de éstas, espontáneas o cultivadas, precisará para su salida del oportuno certificado de garantía, que será expedido por la inspección farmacéutica correspondiente*".

El RD 1417/1984, de 20 de junio, regula la atribución de competencias y organización de la inspección sanitaria de géneros medicinales, objeto de **comercio exterior en aduanas**. Por Orden Ministerial de 7 de mayo de 1985, se establece que los servicios de inspección actuarán en las operaciones de comercio exterior relacionados con productos y preparados constituidos por especies vegetales, sus mezclas o preparaciones galénicas que se destinen a la comercialización como medicinales.

Con relación a la **importación o exportación, la inspección sanitaria de géneros medicinales** sólo dictaminará favorablemente la inspección de artículos, productos o preparados dispuestos para su venta al público, si el producto cuenta con licencia de comercialización en España; si la mercancía va adecuadamente acondicionada; si la naturaleza de la mercancía se atiene a la formulación de los envases; y si la mercan-

cía se destina a entidad autorizada para su comercialización.

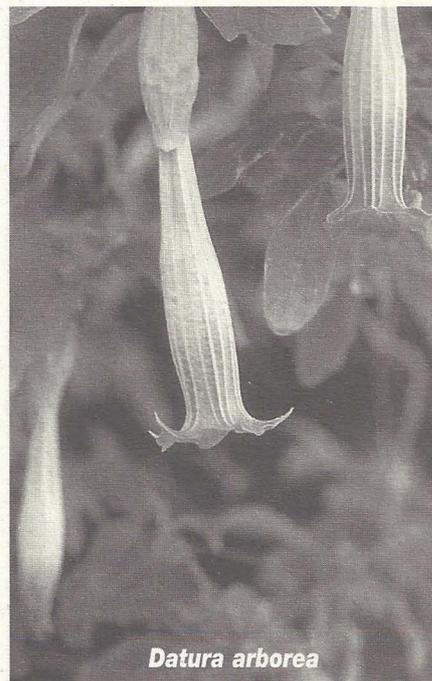
La Circular de 22 de mayo de 1987 recoge una ampliación de los requisitos para la **importación de especies vegetales medicinales y preparados que las contengan**, con el fin de evitar que entren en nuestro país productos de estas características que pudieran ser radioactivos.

La Ley 25/1990 de 20 de diciembre concreta las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos, tanto de las importaciones (art. 81), como de las exportaciones (art. 82), así como de los medicamentos que acompañen a los viajeros para su propia medicación.

Será necesario el certificado de garantía expedido por las autoridades farmacéuticas de la aduana correspondiente; y el certificado fitosanitario expedido por el servicio fitopatológico dado por la DG de Sanidad de la Producción Agraria.

Finalmente, el RD 1415/1994, de 25 de junio, por el que se determina la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, encarga a la DGF y PS de la inspección y control de medicamentos en su elaboración, fabricación y distribución, así como el control de estupefacientes y psicotropos en tráfico ilícito y el análisis y custodia de los alijos procedentes del tráfico ilícito de los mismos.

Posteriormente, las O.M. de 12-3-1987 y de 27-5-1993 realizaban modificaciones al comercio internacional, según las normas de la directiva 77/93 CEE.



## La Ley de Bases de Sanidad de 25 de Noviembre de 1944

La Ley de Bases de Sanidad, en su base XVI, y el decreto 2464, de 10 de agosto de 1963, encuadraría las plantas medicinales no sólo como productos farmacéuticos, sino también como medicamentos y como especialidad farmacéutica, si se disponen en un envase uniforme y con denominación especial.

### Orden de 3-10-73.

#### Registro para preparados a base de especies vegetales medicinales.

El Ministerio de Sanidad (entonces Ministerio de la Gobernación) estableció por decreto de 3 de octubre de 1973 ("B.O.E." número 247, del 15) un registro especial para estos preparados.

1º. Los preparados constituidos exclusivamente por una o varias especies vegetales medicinales o sus partes enteras, troiscos o polvos, habrán de ser inscritos en un Registro Especial en los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad.

2º. No serán incluidos en el anterior registro especial

a) Los preparados que contengan una sola especie vegetal medicinal o sus partes de uso inmediato que se indican en el anexo y lo indiquen así claramente en el envase exterior del producto.

b) Los preparados para su uso inmediato a base de extractos, tinturas, destilados, cocimientos y otras preparaciones galénicas, obtenidas de especies vegetales medicinales, en cuyo caso tendrán la consideración de especialidades farmacéuticas a todos los efectos.

3º. Las instalaciones para el envasado, elaboración, distribución y venta de estos preparados medicinales, tanto a los que se refiere el número 1º, como los del apartado a) del número 2º, no requerirán de condiciones especiales, pero estarán sometidos a la inspección y vigilancia sanitaria de la Dirección General de Sanidad; para lo cual los titulares de dichas instalaciones deberán obligatoriamente comunicar a este Centro directivo la localización de dichas instalaciones.

4º. En el procedimiento de registro, inscripción, autorización, venta y demás incidencias de los preparados a los que se refiere el número 1º de esta Orden, se seguirán las normas establecidas para el registro de especialidades en el Decreto 2464/1963 de 10 de Agosto, y demás disposiciones complementarias, con las excepciones siguientes.

| ANEXO  |                  |                           |                          |
|--|------------------|---------------------------|--------------------------|
| Especies vegetales medicinales o sus partes que se consideran incluidas en el apartado a) del número 2º de la presente Orden Ministerial |                  |                           |                          |
| Abrótano   | Acederas         | Achicoria                 | Acederilla               |
| Agrimonia  | Anís verde       | Arrayán                   | Azucena                  |
| Azufaifas  | Ajedrea          | Albahaca                  | Alcachofa                |
| Alquejénje   | Amaro            | Badiana o anís estrellado | Bardana                  |
| Berros   | Betónica         | Blugosa o lengua de buey  | Boldo                    |
| Bolsa pastor   | Borraja          | Brisco                    | Claminta                 |
| Caléndula  | Cantueso         | Caña                      | Cardo santo              |
| Celedonia mayor  | Cerraja          | Coclearia                 | Colombo                  |
| Culantrillo  | Diente de león   | Doradilla                 | Eneldo                   |
| Erísimo  | Escabiosa        | Escorzonera               | Escrofularia             |
| Estragón   | Eufrasia         | Fresa                     | Gayuba                   |
| Gordolobo  | Gramma           | Hepática                  | Hemiarria o hierba turca |
| Hierbabuena  | Hierbaluisa      | Hinojo                    | Hisopo                   |
| Junca larga  | Laurel           | Lepidio                   | Liquen de Islandia       |
| Lirio  | Lúpulo           | Llantén                   | Maíz estigmas            |
| Malva  | Malvavisco       | Manzanillas               | Mastuerzo                |
| Mate   | Mejorana         | Melisa                    | Menta                    |
| Mercurial  | Musgo de cerveza | Naranja                   | Nogal                    |
| Ononis o gatuña  | Orégano          | Ortiga                    | Parietaria               |
| Pentafilón o cincoenrama   | Pimpinela        | Poleo                     | Polígala                 |
| Pulmonaria   | Rábano rusticano | Ratania                   | Regaliz                  |
| Romanza  | Romero           | Salvia                    | Sanguinaria mayor        |
| Saponaria  | Saúco            | Sauce                     | Sen                      |
| Siempreviva mayor y menor  | Suelda consuela  | Té                        | Tila                     |
| Tomillo  | Trébol acuático  | Tusílago                  | Verberna                 |
| Verdologa  | Violeta          | Vulneraria                | Yemas de álamo           |
| Yemas de pino  | Yezgos           | Zarzaparilla              |                          |

a) El precio no estará sometido al control administrativo de la Dirección General de Sanidad a que se refiere el artículo 37 del decreto 2464/1963, de 10 de Agosto, consignándolo el fabricante en la documentación de la solicitud de registro.

b) La memoria científico-farmacológica y analítica será única, y se presentará por duplicado, y en el se hará constar: cuantitativamente las especies medicinales o sus partes que componen el preparado; las indicaciones farmacológicas fundamentales; las dosis o tomas; y los datos y métodos analíticos de identificación y/o valoración en su caso de los componentes.

5º. La Dirección General de sanidad declarará, en cada caso, activas o venenosas aquellas especies vegetales o sus partes, las cuales no deberán entrar en la composición de estos preparados.

Para cualquier especie vegetal medicinal o partes de éstas, no incluidas en la anterior lista, se solicitará el previo informe de los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad, quien determinará al solicitante la inclusión o no, a efectos de lo que determina el apartado a) del número 2º de esta Orden Ministerial.

En Junio de 1976 se realizó una primera ampliación de este Anexo

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| Alheña         | Abedul            |
| Agracejo       | Ajenjo            |
| Amapola        | Angélica          |
| Apio           | Arenaria          |
| Árnica         | Avellano          |
| Azahar         | Carrasquilla      |
| Centaura       | Cola de caballo   |
| Corazoncillo   | Correhuela        |
| Encina Endrino | Enebro            |
| Escaramujo     | Espantalobos      |
| Espliego       | Espino            |
| Eucalipto      | Frángula          |
| Fresno         | Fucus vesiculosus |
| Genciana       | Grosellero negro  |
| Hipérico       | Hojas de viña     |
| Linaza         | Mostaza           |
| Olivo          | Perejil           |
| Ruda           | Sanícula          |
| Ulmaria        | Valeriana         |
| Vara de oro    | Zaragatona        |

Y en Julio del mismo año

|              |                 |
|--------------|-----------------|
| Alholvas     | Carragaen       |
| Mijo de sol  | Rosas           |
| Asperula     | Díctamo blanco  |
| Oreja de oso | Ruda            |
| Camedrios    | Higo Chumbo     |
| Rabo de gato | Yedra silvestre |

El 15 de noviembre de 1973, la Subdirección General de Farmacia y Medicamentos dictó una serie de pautas a seguir para el trámite de registros especiales, que venían a completar el decreto de octubre en lo referente a la inscripción e inspección de instalaciones destinadas al envasado, elaboración, distribución y venta de preparados vegetales medicinales y respecto a los requisitos imprescindibles para efectuar el registro, inscripción y autorización de estos preparados (ya consignados en el punto 1.º de la orden ministerial de 3 de octubre de 1973). Para este segundo punto es preciso haber realizado el primero.

El decreto del 73 es considerado incompleto. Los principales defectos de que se le acusa son los siguientes:

A) Su ambigüedad al designar las plantas por su género sin consignar especie y variedad (si la hubiere).

B) La confusión que ocasiona al denominar las especies vegetales únicamente por su nombre vulgar, sin dar más que uno sólo de estos nombres y no todos por los que la planta se conoce en las diversas regiones españolas o aún en la misma región.

C) No indicar las partes de la planta a usar.

Mediante la comparación de los tres catálogos incluidos en las Ordenanzas de Farmacia de 1860 con el anexo de 3 de octubre de 1973, hemos extraído varias conclusiones. En primer lugar, que casi la totalidad de las plantas medicinales del anexo se citan en las Ordenanzas, salvo las siguientes:

Ajedrea, alcachofa, alquequenje, anís verde, anís estrellado, boldo, bolsa de pastor, borraja, calaminta, celedonia mayor, cerraia, coclearia, colombo, hepática, lúpulo, estigmas de maíz, mate, menta, nogal, pulmonaria, té, vulneraria, yemas de álamo y salvia, que sólo aparecen en el decreto del 73.

Entre las especies citadas en ambos lugares podríamos hacer dos grupos: uno, numeroso, en donde incluimos todas las plantas del anexo que las Ordenanzas consideran de venta libre y pertenecientes, por lo tanto, al catálogo número 3, y otro grupo en el cual encuadramos las especies que las Ordenanzas incluyen en el catálogo número 1, de plantas medicinales que sólo podrán ser vendidas al por mayor y sin preparación alguna por herbolarios y drogueros. Tales especies son:

La caña, el comino, liquen de Islandia, manzanilla, melisa, musgo de cerveza, polígala, gatania, tila, yemas de pino y sen.

De esto se concluye que no existe rela-

ción alguna entre la actividad de las drogas (consideradas en conjunto) y su inclusión o exclusión en las Ordenanzas o en el decreto del 73, siendo únicamente el azar el que, al parecer, decidió tal selección.

### Otras normativas sobre plantas medicinales

#### R. D. 3176/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Especies Vegetales para Infusiones de Uso en Alimentación.

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentación Especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda; Industria y Energía; de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de noviembre de 1983.

#### DISPONGO

Artículo único.- Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Especies Vegetales para Infusiones de uso en Alimentación.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Las adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta reglamentación, que no sean consecuencia de las disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de un año a contar desde la publicación de la presente reglamentación.

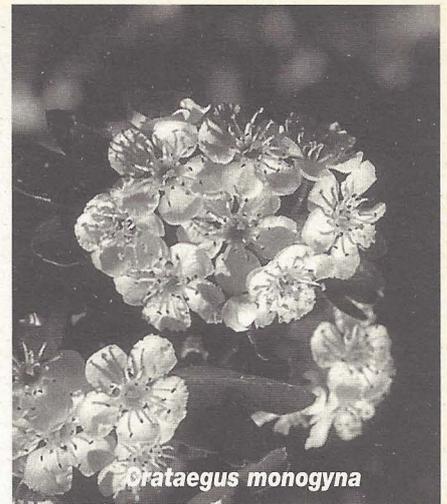
Segunda.- En el plazo de dieciocho meses, todas las especies vegetales anotadas en el Registro General sanitario de Alimentación que no figuren en la lista del artículo 3º de esta Reglamentación serán automáticamente dados de baja, quedando prohibida su comercialización al amparo de la autorización sanitaria otorgada en su día.

Las especies vegetales que, figurando en el anejo de la Orden ministerial de 3 de octubre de 1973 ("Boletín Oficial del Estado" del 15), no están contempladas en el artículo 3º de esta Reglamentación, deberán ser anotadas en los Servicios correspondientes de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Tercera.- Para la aplicación de la información obligatoria del etiquetado y la rotulación, establecida en el título quinto de la adjunta Reglamentación, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 2158/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Salvo lo expresado en las disposiciones transitorias, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real Decreto, a partir de su entrada en vigor.



*Prataegus monogyna*

#### REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE ESPECIES VEGETALES PARA INFUSIONES DE USO EN ALIMENTACIÓN

##### TÍTULO PRELIMINAR

##### Ámbito de aplicación

Artículo 1º. La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por especies vegetales para infusiones de uso en alimentación y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración, envasado, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de los productos.

Esta Reglamentación obliga a los elaboradores, envasadores, comerciantes o importadores de los mismos.

Será de aplicación, asimismo, a los productos importados. Se consideran elaboradores, envasadores, y comerciantes de estos productos aquellas personas, naturales o jurídicas, que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración, envasado y comercialización de los productos cuya denominación figura en el artículo 2º de esta Reglamentación.

##### TÍTULO PRIMERO

##### Definiciones y denominaciones

##### Art. 2º Definiciones.

2.1 Especies vegetales para infusiones de uso en alimentación.

Son aquellas especies vegetales o sus partes que debido a su aroma y sabor, características de la especie a que pertenecen, se utilizan en alimentación por su acción fisiológica u organoléptica.

##### 2.2 Infusión.

Es el producto líquido obtenido por la acción del agua, a temperatura de ebullición, sobre la especie vegetal, con el objeto de extraer las sustancias solubles de la misma.

##### 2.3 Extracto soluble.

Es el producto soluble en agua, obtenido por parcial o total evaporación de la infusión de la especie vegetal correspondiente.

Art. 3º Denominaciones.- Las especies vegetales para infusiones de uso en alimentación contempladas en esta reglamentación son, con especificaciones de la parte a utilizar, las siguientes:

3.1 Anís estrellado.- *Illicium verum*, fruto.

3.2 Anís verde.- *Pimpinella anisum*, fruto.

3.3 Azahar.- *Citrus aurantium*, flor.

3.4 Escaramujo.- *Rosa canina*, fruto.

3.5 Eucalipto.- *Eucalyptus globulus*, hoja.

3.6 Hibisco.- *Hibiscus sabdariffa*, flor.

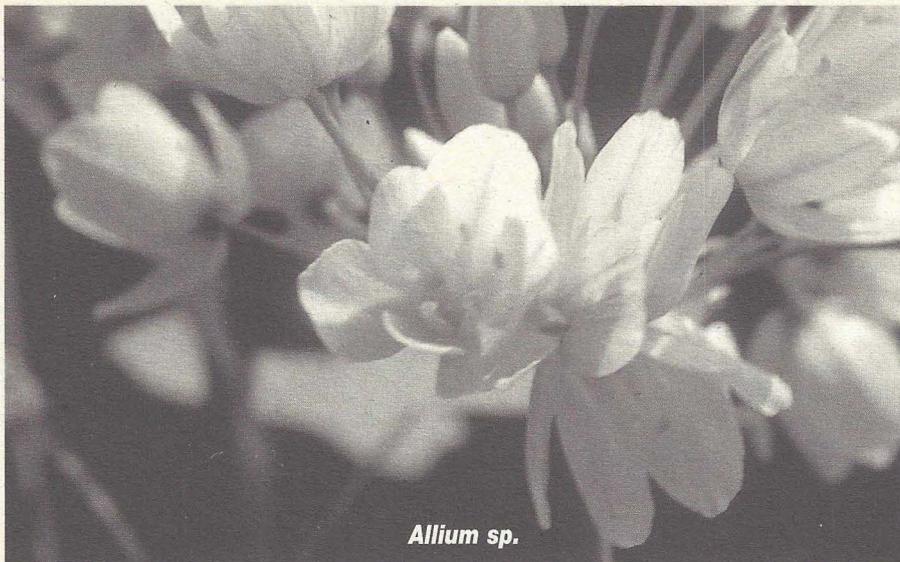
3.7 Hierba luisa.- *Lippia citriodora*, boja.

3.8 Hinojo.- *Foeniculum vulgare*, fruto.

3.9 Malva.- *Malva sylvestris*, boja y flor.

3.10 Manzanilla.- *Matricaria chamomilla*, planta y flor.

3.11 Manzanilla amarga.- *Anthemis nobilis*, cabezuelas floridas.



*Allium sp.*

- 3.12 Manzanilla de Mahón.- *Santolina chamaesipensis*.
- 3.13 Mejorana.- *Origanum mejorana*, planta.
- 3.14 Melisa.- *Melissa officinalis*, planta y hojas.
- 3.15 Menta.- *Mentha piperita*, planta y hojas.
- 3.16 Menta poleo.- *Mentha pulegium*, hojas.
- 3.17 Romero.- *Rosmarinus officinalis*, hoja.
- 3.18 Salvia.- *Salvia officinalis*, hoja.
- 3.19 Saúco.- *Sambucus nigra*, flor.
- 3.20 Tila.- *Tilia argentea* y *officinalis*, flor y bráctea.
- 3.21 Tomillo.- *Tymus vulgaris*, plantas y hojas.
- 3.22 Verbena.- *Verbena officinalis*, planta y hojas.
- 3.23 Zarparrilla.- *Smilax officinalis*, raíz.

Para cualquier especie vegetal no incluida en la anterior lista, se solicitará el previo informe de los Servicios correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo, quien determinará la inclusión o no de la misma en esta Reglamentación, previo informe de los Servicios correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo, que determinará la inclusión o no de la misma en esta Reglamentación, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

## TÍTULO II

### Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas

Art. 4º **Condiciones de los establecimientos.**- Las instalaciones industriales de todos los establecimientos incluidos en esta Reglamentación deberán ajustarse a un diseño o esquema que garantice el adecuado tratamiento técnico e higiénico sanitario de las materias primas, sus productos y subproductos y que facilite una correcta aplicación de las distintas prácticas de fabricación en aras a la salud pública.

Con este fin, las industrias elaboradoras de los productos contemplados en esta Reglamentación cumplirán obligatoriamente las siguientes exigencias:

- 4.1. Todos los locales destinados a la elaboración, envasado y, en general, manipulación de materias primas, productos intermedios o finales, estarán debidamente aislados de cualesquiera otros ajenos a sus cometidos específicos y que, de alguna manera, puedan interferir en dichas manipulaciones.
- 4.2. Les serán de aplicación a los Reglamentos vigentes de recipientes a presión, electrodomésticos para alta y baja tensión y, en general, cualesquiera otros de carácter industrial y de higiene laboral que conforme a su naturaleza o a su fin correspondan.
- 4.3. Los recipientes, máquinas y utensilios destinados a estar en contacto con los productos elaborados, con sus materias primas o con los productos intermedios serán de materiales que no alteren las características de su conte-

nido ni la de ellos mismos. Igualmente serán, inalterables frente a los productos utilizados en su limpieza.

4.4. Las industrias elaboradoras de estos productos deberán tener una superficie adecuada a la elaboración, variedad, manipulación y volumen de fabricación, con localización aislada de los servicios, vestuarios, lavabos y almacenes.

4.5. El agua utilizada en el proceso de fabricación y limpieza de utensilios e instalaciones en contacto con los productos será potable desde los puntos de vista físico, químico y microbiológico.

Podrá utilizarse agua de otras características en generadores de vapor, instalaciones frigoríficas, bocas de incendio o servicios auxiliares, siempre que no exista conexión entre esta red y la del agua potable.

4.6. Las industrias, establecimientos elaboradores y almacenes de estos productos dispondrán de las instalaciones necesarias para aquellos productos que requieran conservación por el frío, con capacidad siempre acorde con su volumen de producción y venta.

Art. 5º **Requisitos higiénico-sanitarios.**- De modo genérico, las industrias de fabricación, elaboración y/o envasado de estos productos habrán de reunir las condiciones mínimas siguientes:

5.1. Los locales de elaboración y almacenamiento y sus anexos, en todo caso, deberán ser adecuados para el uso a que se destinan, con accesos fáciles y amplios, situados a conveniente distancia de cualquier causa de suciedad, contaminación o insalubridad y separados rigurosamente de viviendas o locales donde pernocte o haga sus comidas cualquier clase de personal.

5.2. En su construcción o reparación se emplearán materiales idóneos y en ningún caso susceptibles de originar intoxicaciones o contaminaciones. Los pavimentos serán impermeables, resistentes, lavables e ignífugos, dotándoles de los sistemas adecuados de desagüe en caso necesario.

5.3. La ventilación e iluminación, naturales o artificiales, serán las reglamentarias y, en todo caso, apropiadas al destino, capacidad y volumen del local según la finalidad a la que se destine.

5.4. Dispondrán en todo momento de agua corriente potable en cantidad suficiente para la elaboración, manipulación y preparación de sus productos. Para la limpieza y el lavado de locales, instalaciones y elementos industriales que no estén en contacto con los productos, el agua será potable microbiológicamente y sanitariamente permisible desde el punto de vista físico-químico.

5.5. Habrán de tener servicios higiénicos con lavabo adjunto y vestuarios en número y características acomodadas a lo que prevean, en cada caso, las autoridades sanitarias competentes.

5.6. Todos los locales deben mantenerse constantemente en estado de gran pulcritud y limpieza, lo que habrá de llevarse a cabo por los métodos más apropiados para no levantar polvo ni originar alteraciones o contaminaciones.

5.7. Todas las máquinas, materiales y demás elementos que estén en contacto con las materias primas o auxiliares, artículos en curso de elaboración, productos elaborados y envases serán de características tales que no puedan transmitir al producto propiedades nocivas y originar, en contacto con él, reacciones químicas. Iguales precauciones se tomarán en cuanto a los recipientes y locales de almacenamiento. Todos los elementos estarán contruidos en forma tal que puedan mantenerse en perfectas condiciones de higiene y limpieza.

5.8. Contarán con servicios, defensas, utillajes e instalaciones adecuadas a su construcción y emplazamiento para garantizar la conservación de los productos en óptimas condiciones de higiene y limpieza y no contaminación por la proximidad o contacto con cualquier clase de residuos o aguas residuales, humos, suciedad y materias extrañas, así como por la presencia de insectos, roedores, aves y animales domésticos o no.

5.9. Deberán mantener la temperatura adecuada y humedad relativa de manera que los productos no sufran alteración o cambio de sus características iniciales. Igualmente, deberán estar protegidos los productos contra la acción directa de la luz solar cuando ésta les sea perjudicial.

5.10. Permitirán la rotación de las existencias y remociones periódicas en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto.

5.11. Cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas establecidas o que establezcan en sus respectivas competencias los Organismos de la Administración Pública en sus distintas esferas.

Art. 6º **Condiciones generales de los materiales.**- Todo material que esté en contacto con estos productos en cualquier momento de su elaboración, almacenamiento, distribución y venta, además de aquellas otras que específicamente se señalan en esta Reglamentación, mantendrá las condiciones de conservación, higiene y limpieza siguientes:

6.1. Tener una composición adecuada y/o autorizada, en su caso, para el fin a que se destine.

6.2. No transmitir a los productos objeto de este Reglamento con los que estén en contacto sustancias tóxicas o que puedan contaminarlos.

6.3. No ceder sustancias tóxicas, contaminantes y, en general ajenas a la composición normal de los productos objeto de esta Reglamentación o que, aún no siéndolo, excedan del contenido autorizado en los mismos.

6.4. No alterar las características de composición ni los caracteres organolépticos de los productos objeto de esta Reglamentación.

Art. 7º **Condiciones del personal.**- El personal que trabaje en tareas de almacenamiento, elaboración y/o envasado de los productos objeto de esta Reglamentación cumplirá los siguientes requisitos:

7.1. Utilizará ropa adecuada a su trabajo, con la debida pulcritud e higiene. Utilizará cubrecabezas o redecillas, en su caso.

7.2. Queda prohibido: comer, fumar y masticar chicle y tabaco en los locales de elaboración, envasado o manipulación.

7.3. Todo productor aquejado de cualquier dolencia, padecimiento o enfermedad está obligado a poner el hecho en conocimiento de la dirección de la Empresa, quien, previo asesoramiento facultativo, determinará la procedencia o no de su continuación en ese puesto de trabajo si éste implicara contagio para el producto elaborado o almacenado, dando cuenta del hecho a los Servicios de la Sanidad Nacional.

7.4. Todo el personal que desempeñe actividades relacionadas directamente con los productos objeto de esta Reglamentación poseerá carné sanitario de manipulador de alimentos, debidamente actualizado.

En relación con el contenido del presente artículo se estará a lo dispuesto con carácter general en el Reglamento de Manipuladores de Alimentos, aprobado por Real Decreto 2505/1983, de 4 de agosto.

Art. 8º **Manipulaciones permitidas y prohibidas.**

8.1. Manipulaciones permitidas.

8.1.1. La mezcla de especies vegetales distintas en un

mismo envase, siempre que quede claramente reflejada esta circunstancia en el etiquetado y rotulación del producto, especificando las denominaciones de cada especie vegetal que integre la mezcla y su porcentaje.

8.1.2. Aquellas operaciones físicas que tiendan a mejorar el aspecto, la presentación, conservación y uso del producto, tales como: molienda, tamizado, secado, etc.

8.2. Manipulaciones prohibidas.

8.2.1. El envasado para la venta de especies vegetales que contengan tallos extraños a las mismas, materias inertes u otras impurezas, con una tolerancia del 8 por 100 máximo.

8.2.2. Tratamientos destinados a producir aumento en su masa.

8.2.3. La adición de agua, agentes conservadores, colorantes y otras materias extrañas al producto.

8.2.4. El envasado y venta de especies vegetales alteradas o caracteres organolépticos anormales.

8.2.5. La venta a granel, de especies vegetales, no pudiendo fraccionarse los envases ni aun en presencia del consumidor.

8.2.6. Incluir las indicaciones de "cordial", "reconstituyente", "digestivo", "estomacal", "tónico" o cualquier otra con finalidad terapéutica y aquellas que pueden inducir a error o engaño, así como los grabados que recuerden tales conceptos.

8.2.7. La expresión de cualquier indicación referente a lugar o método de elaboración que no se corresponda con la realidad.

8.2.8. Todas las prácticas y el empleo de productos no expresamente permitidos en esta Reglamentación que no estén especialmente prohibidos por la misma requerirán autorización del Organismo de la Administración Pública competente.

### TITULO III

#### Registros administrativos

Art. 9º **Identificación de la industria.**- Sin perjuicio de la legislación competente, las industrias dedicadas a las actividades reguladas por esta Reglamentación deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Alimentos, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre ("Boletín Oficial del Estado" de 2 de diciembre).

### TITULO IV

#### Materias primas y otros ingredientes.

##### Características de los productos terminados.

Art. 10 **Materias primas y otros ingredientes.**- Las materias primas utilizadas para la elaboración de los distintos productos serán únicamente las especies vegetales y parte de las mismas o sus extractos solubles, cuyas denominaciones figuran en el artículo tercero de la presente Reglamentación.

Art. 11 **Características de los productos terminados.**- Las especies vegetales dispuestas para su consumo deberán cumplir las siguientes condiciones:

11.1. De carácter general

11.1.1. Estar en perfectas condiciones de consumo

11.1.2. Proceder de materias primas que no estén alteradas, adulteradas o contaminadas.

11.1.3. La tolerancia de productos contaminantes, sus toxinas o microorganismos que por su número o especificidad puedan producir alteraciones al consumidor no deberán sobrepasar los límites contenidos en la legislación vigente y en las normas internacionales aceptadas por el Estado español.

11.2. De carácter específico

11.2.1. Humedad: máximo 15 por 100.

11.2.2. Cenizas máximo: 14 por 100.

11.2.3. Residuo metales pesados:

Pb, 13 ppm máximo.

As, 3 ppm máximo.

### TITULO V

#### Envasado, etiquetado y rotulación

Art. 12 **Envasado.**- Las envolturas y envases que con-

tengan los productos objeto de esta Reglamentación podrán ser de cartón, material celulósico, sulfurizado, parafinado, metalizado o plastificado, de celofán, de compuestos macromoleculares autorizados para tal fin o de cualquier otro material que sea autorizado por la Dirección General de Salud Pública.

Art. 13 **Etiquetado.**- El etiquetado de los envases y el rotulado de los embalajes deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Preservación y Publicidad de los productos alimenticios envasados.

En el etiquetado de las especies vegetales envasadas para la venta directa al consumidor final, así como en los suministros a los restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares, figurarán las siguientes especificaciones:

13.1 Denominación del producto de acuerdo con las denominaciones del artículo tercero de esta Reglamentación.

13.2 Ingredientes

En los envases que contengan más de una especie vegetal, éstas se mencionarán en orden decreciente de sus masas, indicando, según lo dispuesto en el punto 8.1.1. de esta Reglamentación, la proporción de cada uno de ellos.

13.3 Contenido neto del producto, expresado en gramos.

13.4. Marcado de fechas mediante la leyenda: "Consumir preferentemente antes del fin de ...", seguida del año, con sus cuatro cifras o las dos finales.

13.5. Instrucciones para la conservación cuando sea necesario.

13.6. Modo de empleo.

13.7. Identificación de la industria.

13.7.1. Se hará constar el nombre o la razón social o la denominación del elaborador, envasador o importador y, en todo caso, su domicilio.

13.7.2. Se hará constar igualmente el número de registro sanitario de la industria.

13.7.3. Cuando la elaboración del producto se realice bajo marca de un distribuidor, además de figurar su identificación, se incluirá la de la industria elaboradora o su número de registro sanitario, precedido por la expresión "Fabricado por...".

13.8 Lote de fabricación, mediante una indicación que permita identificar el mismo.

Art. 14 **Rotulación.**

14.1. Denominación del producto.

14.2. Número y contenido neto de los envases.

14.3. Nombre o razón social o denominación de la industria.

14.4. Instrucciones para la conservación, caso de ser necesario.

No serán necesarias las indicaciones de los puntos 14.1 a 14.4 siempre que puedan ser determinadas clara y fácilmente en el etiquetado de los envases sin necesidad de abrir el embalaje.

Art. 15 **Productos importados.**- Cuando un producto sometido a esta Reglamentación sea de importación, además de cumplir en el etiquetado de sus envases y en los rótulos de sus embalajes con las especificaciones de los artículos 13 y 14, excepto el 13.8, deberá hacer constar el país de origen.

### TITULO VI

#### Transporte, almacenamiento, venta, exportación e importación

Art. 16 **Transporte y almacenamiento.**

16.1. El transporte y el almacenamiento de los productos objeto de esta Reglamentación deberán hacerse independientemente de sustancias tóxicas, parasiticidas, rodenticidas, y otros agentes de prevención y exterminio, así como impedir que se hallen en contacto con alimentos alterados, contaminados, adulterados o falsificados.

16.2. Todos los lugares donde los mismos se almacenan, aunque que sean provisionales, así como los medios de transporte, deberán ajustarse a las condiciones establecidas en el capítulo VI del Código Alimentario Español y disposiciones que lo desarrollan.

Art. 17 **Venta.**- Todos los productos objeto de esta Reglamentación se expendirán siempre debidamente envasados, embalados, etiquetados y rotulados y serán vendidos al público en sus envases íntegros.

Art. 18 **Exportación e importación.**

18.1. Exportación.

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra "Export" y no podrán comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios responsables, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

18.2 Importación.

Los productos de importación comprendidos en la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria deberán cumplir las disposiciones aprobadas en el presente real Decreto 2825/1981, sobre registro general de alimentos, y los productos importados deberán ser anotados en el expediente correspondiente de cada Empresa en particular.

### TITULO VII

#### Competencias y responsabilidades

Art. 19 **Competencias.**- Los Departamentos responsables velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Reglamentación, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los Organismos administrativos encargados, que coordinarán sus actuaciones, y en todo caso sin perjuicio de las competencias que correspondan a las Comunidades Autónomas y a las Corporaciones Locales.

Art. 20. **Responsabilidades.**

20.1. La responsabilidad administrativa inherente a la identidad del producto contenido en envases o embalajes no abiertos, íntegros, corresponde al fabricante o importador del producto.

20.2. La responsabilidad administrativa inherente a la identidad del producto contenido en envases abiertos corresponde al tenedor de los mismos.

20.3. La responsabilidad administrativa inherente a la mala conservación y/o manipulación del producto contenido en envases o embalajes, abiertos o no, corresponde al tenedor del mismo.

Art. 21. **Régimen sancionador.**- Las infracciones a lo dispuesto a la presente Reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes de acuerdo con la legislación vigente y con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que regulan las infracciones en materia del consumidor y en materia agroalimentaria, previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo. En todo caso, el Organismo instructor del expediente que proceda, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, deberá cuenta inmediata de las mismas a las autoridades sanitarias que correspondan.

Si bien ya no es vigente, en el **R.D. 2685/1976** sobre preparados dietéticos se encontraban también algunas plantas con ligeras acciones farmacológicas.

También existe una Reglamentación técnico-sanitaria de **condimentos y especias**, que incluye plantas con acciones farmacológicas; alguna de ellas mencionadas en la Orden de 3 de Octubre de 1973.

Además, hay que tener en cuenta que en el Código Alimentario hay reglamentaciones específicas para **plantas** con acciones farmacológicas, principalmente **estimulantes** (café, té, chocolate, mate, etc.).