

**Directrices de la OMS sobre
buenas prácticas agrícolas y de recolección
(BPAR)
de plantas medicinales**



Organización Mundial de la Salud
Ginebra
2003

Catalogación por la Biblioteca de la OMS

© Organización Mundial de la Salud, 2003

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a la Oficina de Publicaciones, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de ningún daño ocasionado por su utilización.

Printed in

Nota de agradecimiento

La Organización Mundial de la Salud (OMS) expresa su gratitud por el generoso apoyo proporcionado por el Gobierno del Gran Ducado de Luxemburgo para la elaboración y publicación de estas directrices.

La OMS reconoce también estar en deuda con los más de 240 revisores de más de 105 países, tanto expertos en la materia como autoridades gubernamentales, que realizaron observaciones y proporcionaron consejos acerca de los proyectos del texto. En la elaboración de estas directrices se recibió, además, apoyo técnico de los organismos de las Naciones Unidas pertinentes, de organismos internacionales y de organizaciones no gubernamentales.

Se agradece especialmente la colaboración de los participantes en la Reunión consultiva de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección agraria de plantas medicinales, mantenida en Ginebra (Suiza) en julio de 2003 para examinar el proyecto de directrices (véase el anexo 6), y de los expertos que participaron en la reunión mantenida en Ginebra en octubre de 2003 por el grupo de trabajo de la OMS para examinar y corregir el proyecto de directrices.

Debe agradecerse asimismo a las siguientes personas la redacción del texto original: Profesor Harry H. S. Fong del Centro Colaborador de la OMS para la Medicina Tradicional, Facultad de Farmacia de la Universidad de Illinois en Chicago, Illinois (EE. UU.); Profesor James E. Simon, del New Use Agriculture and Natural Plant Products Program (programa sobre nuevos productos agrícolas y productos vegetales naturales), Cook College, Rutgers University, New Brunswick, Nueva Jersey (EE. UU.) y Dr. Jacinto Regalado del Missouri Botanical Garden (jardín botánico de Misuri), San Luis, Misuri (EE. UU.).

Por último, la OMS agradece al Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada), especialmente al Departamento de productos saludables y alimentos (Health Products and Food Branch) de la Dirección de productos saludables naturales (Natural Health Products Directorate), la organización y patrocinio de la reunión oficiosa de la OMS sobre metodología para el control de la calidad de los productos herbarios acabados, mantenida en Ottawa (Canadá) en julio de 2001. La idea de elaborar estas directrices se debatió y recomendó por vez primera en esta reunión.

La fotografía de la cubierta ha sido cedida amablemente por la Dra. Setsuko Sekita, Directora del Centro de Investigación sobre Plantas Medicinales de Tsukuba (Japón), del Instituto Nacional de Ciencias de la Salud, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón.

Prólogo

En las dos últimas décadas ha aumentado en todo el mundo el uso de medicamentos tradicionales, particularmente de medicamentos herbarios. Por desgracia, también ha aumentado el número de informes acerca de pacientes que han sufrido efectos perjudiciales para la salud ocasionados por el uso de medicamentos herbarios. Se han realizado análisis y estudios que han revelado diversos motivos que generan estos problemas. Una de las principales causas de los acontecimientos adversos notificados está directamente relacionada con la existencia de medicamentos herbarios de mala calidad, incluidas las materias primas vegetales medicinales. Se ha reconocido, en consecuencia, que no se ha prestado suficiente atención a la garantía y control de la calidad de los medicamentos herbarios.

En la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA56.31 sobre medicina tradicional, los Estados Miembros solicitaron a la OMS «que preste apoyo técnico, incluso con el fin de elaborar metodología para vigilar o garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos, preparar directrices y promover el intercambio de información». Estas Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales son las últimas que se han publicado de una serie de directrices técnicas relativas al control de la calidad de los medicamentos herbarios elaboradas por la OMS. Las directrices proporcionan una descripción detallada de las técnicas y medidas que son necesarias para el cultivo y la recolección de forma adecuada de plantas medicinales y para el registro y la documentación de los datos y la información necesarios durante su procesado.

A pesar de estas directrices, existe aún una disparidad considerable entre los conocimientos y su aplicación. Por ejemplo, la capacitación de los agricultores y de otras personas implicadas, como los productores, manipuladores y procesadores de las materias vegetales medicinales, es una tarea difícil. Las empresas farmacéuticas y otras empresas se esfuerzan por cumplir los requisitos para el control de la calidad de los medicamentos herbarios, pero no pueden obligar a los agricultores, productores, manipuladores y procesadores a que apliquen las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales. La capacitación de los agricultores y de las demás personas implicadas es, por consiguiente, una de las muchas medidas importantes que deben adoptarse para asegurar que se aplican prácticas agrícolas y de recolección correctas, con el fin de obtener materias vegetales medicinales de calidad alta.

El control de la calidad influye directamente en la inocuidad y eficacia de los productos medicinales herbarios. Las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales son únicamente el primer paso del aseguramiento de la calidad, del que dependen directamente la inocuidad y eficacia de los productos medicinales herbarios, y también desempeñarán una función importante en la protección de los recursos naturales de plantas medicinales para que su explotación sea sostenible. Hasta la fecha, únicamente la Unión Europea y unos

pocos países, como China y Japón, han elaborado directrices regionales y nacionales sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales.

Creemos que otros países elaborarán directrices propias para el control de la calidad de las plantas medicinales basándose en las directrices elaboradas por la OMS. No obstante, aún queda un largo camino por recorrer antes de que este tipo de directrices se apliquen en todo el mundo, y se necesitará la colaboración de las autoridades nacionales, incluida la de organismos con funciones en materia de salud, agricultura, comercio e investigación, así como la de organizaciones no gubernamentales.

Dr Xiaorui Zhang

Coordinador

Medicina Tradicional (TRM)

Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (EDM)

Organización Mundial de la Salud

Índice

Nota de agradecimiento	i
Prólogo	iii
Índice	v
1. Introducción general	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Objetivos.....	2
1.3 Estructura	4
1.4 Glosario	4
1.4.1. Términos relacionados con los medicamentos herbarios:.....	4
1.4.2. Términos relacionados con las actividades de cultivo y recolección de plantas medicinales:.....	6
2. Buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales	9
2.1 Identificación y autenticación de plantas medicinales cultivadas	9
2.1.1 Selección de plantas medicinales	9
2.1.2 Identidad botánica	9
2.1.3 Especímenes	9
2.2 Semillas y otros materiales de propagación.....	10
2.3 Cultivo	10
2.3.1 Selección del emplazamiento	11
2.3.2 Entorno ecológico e impacto social.....	11
2.3.3 Clima	11
2.3.4 Suelo.....	11
2.3.5 Riego y drenaje	12
2.3.6 Mantenimiento y protección de las plantas.....	12
2.4 Cosechado	13
2.5 Personal	14
3. Buenas prácticas de recolección de plantas medicinales.....	17
3.1 Permiso de recolección	17
3.2 Planificación técnica.....	17
3.3 Selección de plantas medicinales para su recolección	18
3.4 Recolección.....	19
3.5 Personal	20
4. Aspectos técnicos comunes de las buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales y las buenas prácticas de recolección de plantas medicinales	23
4.1 Procesado poscosecha	23
4.1.1 Inspección y selección.....	23
4.1.2 Procesado primario.....	23
4.1.3 Secado	24
4.1.4 Procesado específico	25

4.1.5	Instalaciones de procesado	26
4.2	Envasado a granel y etiquetado	29
4.3	Almacenamiento y transporte	30
4.4	Equipos	31
4.4.1	Materiales	31
4.4.2	Diseño, construcción e instalación.....	31
4.4.3	Identificación	31
4.5	Garantía de la calidad.....	31
4.6	Documentación.....	31
4.7	Personal (agricultores, recolectores, productores, manipuladores, procesadores)	32
4.7.1	Generalidades	32
4.7.2	Salud, higiene y saneamiento	33
5.	Otras cuestiones de interés.....	35
5.1	Consideraciones éticas y jurídicas	35
5.1.1	Derechos de propiedad intelectual y reparto de los beneficios.....	35
5.1.2	Especies amenazadas y en peligro de extinción	35
5.2	Líneas de investigación necesarias	36
	Bibliografía.....	37
	Anexo 1. Buenas prácticas agrícolas relativas a las materias medicinales tradicionales chinas, República Popular China	39
	Anexo 2. Aspectos que se deben tener en cuenta relativos a las buenas prácticas agrícolas y de recolección de materias primas de origen herbario.....	49
	Anexo 3 Buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales, Japón.....	61
	Anexo 4 Modelo de contenido para monografías sobre buenas prácticas agrícolas relativas a plantas medicinales específicas	67
	Anexo 5 Ejemplo de ficha de información sobre plantas medicinales cultivadas	71
	Anexo 6 Participantes en la Consulta de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección agraria de plantas medicinales	75

1. Introducción general

1.1 Antecedentes

En las dos últimas décadas, ha aumentado considerablemente, tanto en países desarrollados como en desarrollo, el interés por la medicina tradicional y, en particular, por los medicamentos herbarios. Se ha producido un rápido crecimiento de los mercados nacionales e internacionales de las hierbas medicinales y se están obteniendo rendimientos económicos significativos. Según la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, se estima que las ventas mundiales de productos herbarios ascendieron en el año 2000 a 60 000 millones de dólares EE. UU. En consecuencia, tanto las autoridades sanitarias como la opinión pública se han interesado cada vez más por la inocuidad y la calidad de los medicamentos herbarios (1).

Se han notificado algunos acontecimientos adversos tras el uso de determinados medicamentos herbarios, para los que se han propuesto diversas explicaciones posibles, como el uso inadvertido de especies vegetales equivocadas, la adulteración con otros medicamentos o sustancias de gran potencia no declarados, la contaminación con sustancias tóxicas o peligrosas no declaradas, la sobredosificación, el uso inadecuado por el personal sanitario o los consumidores y el consumo simultáneo con otros medicamentos con el resultado de interacciones farmacológicas adversas. Entre los acontecimientos adversos atribuibles a la calidad deficiente de los productos acabados, algunos se deben claramente al uso de materias primas vegetales medicinales de calidad insuficiente.

La inocuidad y la calidad de las materias primas vegetales medicinales y de los productos acabados depende de factores que se pueden clasificar en intrínsecos (genéticos) o extrínsecos (medio, métodos de recolección, cultivo, cosechado, procesado poscosecha, transporte y prácticas de almacenamiento). La contaminación inadvertida por agentes microbianos o químicos durante cualquiera de las etapas de la producción puede también comprometer la inocuidad y la calidad. Las plantas medicinales recolectadas de poblaciones silvestres pueden estar contaminadas con otras especies o partes de plantas debido a la identificación incorrecta, la contaminación accidental o la adulteración intencionada; todas estas circunstancias pueden afectar negativamente a la inocuidad de los productos.

La recolección de plantas medicinales de poblaciones silvestres puede ocasionar problemas adicionales relacionados con la sobrexplotación, con carácter internacional, regional o local, y la protección de las especies amenazadas. Debe

tenerse en cuenta el bienestar de las comunidades locales y el efecto del cultivo y la recolección sobre el medio ambiente y los procesos ecológicos. Deben respetarse todos los derechos de propiedad intelectual relativos a las materias primas. Al abordar estas cuestiones, la OMS ha colaborado con otros organismos especializados de las Naciones Unidas y organizaciones internacionales y continuará fortaleciendo dicha colaboración mediante la elaboración y actualización de directrices técnicas de interés relativas a estas cuestiones.

Son necesarias medidas de garantía de la inocuidad y la calidad para solucionar estos problemas y para asegurar un suministro continuo, asequible y sostenible de materias vegetales medicinales de buena calidad. En los últimos años, se ha reconocido que las buenas prácticas agrícolas son un instrumento importante para asegurar la inocuidad y la calidad de diversos productos alimenticios y muchos Estados Miembros han establecido directrices nacionales sobre buenas prácticas agrícolas relativas a diversos alimentos. No obstante, el control de la calidad en el cultivo y la recolección de las plantas medicinales utilizadas como materias primas para medicamentos herbarios puede ser más complejo que el relativo a la producción de alimentos; este es posiblemente el motivo por el que únicamente China, la Unión Europea y el Japón han elaborado recientemente directrices sobre buenas prácticas agrícolas relativas a plantas medicinales (anexos 1, 2 y 3, respectivamente). Dado que estas directrices se establecieron con la finalidad de responder a las necesidades de regiones o países específicos, es posible que no sean aplicables o aceptables con carácter universal.

En una reunión oficiosa de la OMS sobre metodología para el control de la calidad de los productos herbarios acabados, mantenida en Ottawa (Canadá) del 20 al 21 de julio de 2001, se examinó la totalidad del proceso de producción de los medicamentos herbarios, desde las materias primas hasta los productos herbarios acabados. Se recomendó que la OMS diera una prioridad alta a la elaboración de directrices aplicables en todo el mundo para fomentar la inocuidad y la calidad de las materias vegetales medicinales mediante la formulación de códigos de buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de recolección aplicables a las plantas medicinales. Se consideró que estas directrices contribuirán a asegurar la inocuidad y la calidad en la etapa primera y más importante de la producción de medicamentos herbarios.

1.2 Objetivos

En el contexto general de la garantía de la calidad, la finalidad principal de las *Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales* es proporcionar una orientación técnica general acerca de la obtención de materias vegetales medicinales de buena calidad para la producción sostenible de productos herbarios clasificados como medicamentos. Estas directrices se refieren al cultivo y la recolección de plantas medicinales, incluidas determinadas operaciones poscosecha. Las materias primas vegetales medicinales deben cumplir todas las normas de calidad nacionales o regionales aplicables, por lo que puede ser necesario ajustar las directrices a la situación de cada país.

Los objetivos principales de estas directrices son:

- contribuir a garantizar la calidad de las materias vegetales medicinales con las que se elaboran los medicamentos herbarios, con la finalidad de mejorar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos herbarios acabados;
- proporcionar orientación para la formulación de directrices y monografías nacionales o regionales sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales, así como de los procedimientos normalizados de actuación relacionados e
- impulsar y apoyar el cultivo y la recolección sostenibles de plantas medicinales de buena calidad, mediante métodos que respeten y propicien la conservación de las plantas medicinales y del medio ambiente en general.

Junto con estas directrices deben tenerse en cuenta los documentos y publicaciones existentes relativos a la garantía de la calidad de los medicamentos herbarios y la conservación de las plantas medicinales (para más información, véase el apartado Bibliografía), como los siguientes:

- Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos: principios básicos (2);
- Prácticas adecuadas de fabricación: directrices suplementarias para la fabricación de productos medicinales herbarios (3);
- *Métodos de control de la calidad de plantas medicinales* (4);
- Guía de prácticas adecuadas de almacenamiento de productos farmacéuticos (5);
- Prácticas adecuadas de comercio y distribución (PACD) de materias primas farmacéuticas (6);
- *Pautas generales para las metodologías de investigación de la medicina tradicional* (7);
- Pautas para la evaluación de medicamentos herbarios (8);
- *Monografías de la OMS sobre plantas medicinales seleccionadas* (9, 10);
- *Directrices sobre conservación de plantas medicinales, OMS/UICN/WWF* (12);

Además, estas directrices deben examinarse en el contexto de las directrices y códigos de prácticas pertinentes elaborados por la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius, particularmente porque en algunas legislaciones nacionales o regionales las plantas medicinales pueden estar sujetas a los requisitos generales establecidos para alimentos. Pueden ser aplicables a las plantas medicinales, por ejemplo, los siguientes textos del Codex Alimentarius:

- *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos, Codex Alimentarius* (13);
- *Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente* (14);
- *Código de prácticas de higiene para especias y plantas aromáticas desecadas, del Codex Alimentarius* (15).

La orientación acerca de la producción de medicamentos herbarios ecológicos que proporcionan las *Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de*

recolección (BPAR) relativas a las plantas medicinales no es suficiente; deben consultarse otras directrices nacionales, regionales o internacionales.

1.3 Estructura

El documento se divide en cinco secciones: la sección 1 es una introducción general, las secciones 2 y 3 se refieren, respectivamente, a las buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales y a las buenas prácticas de recolección de plantas medicinales. La sección 4 resume los aspectos técnicos comunes de las buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales y de las buenas prácticas de recolección de plantas medicinales, mientras que la sección 5 analiza otras cuestiones de interés. La sección 1 contiene un glosario de términos relevantes utilizados en estas directrices. Existen cinco anexos, que contienen un ejemplo de ficha información sobre plantas medicinales cultivadas (anexo 5) y un modelo de contenido para monografías sobre buenas prácticas agrícolas relativas a plantas medicinales específicas (anexo 4), así como documentos nacionales y regionales sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales, de la República Popular China (anexo 1) y el Japón (anexo 3), y de la Agencia Europea para la Evaluación de los Productos Medicinales (anexo 2).

1.4 Glosario

A continuación, se definen los términos utilizados en estas directrices. Los términos y sus correspondientes definiciones se han seleccionado y adaptado de otros documentos y directrices de la OMS que utilizan habitualmente los Estados Miembros de la OMS. Las cifras entre paréntesis que se indican tras cada término hacen referencia a las publicaciones, incluidas en el apartado Bibliografía, de las que se ha obtenido el término correspondiente. Las notas al pie de esta sección se refieren a recomendaciones sobre la terminología realizadas por los participantes en la Reunión consultiva de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección agraria de plantas medicinales (Ginebra, 7 al 9 de julio de 2003) para ser tenidas en cuenta cuando se actualicen los documentos y directrices correspondientes.

1.4.1. Términos relacionados con los medicamentos herbarios:

*Contaminación*¹ (2)

La inclusión no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de materias extrañas, en o sobre una materia prima o producto intermedio durante la producción, toma de muestras, envasado o reenvasado, almacenamiento o transporte.

¹ Los participantes en la Reunión consultiva de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección agraria de plantas medicinales (Ginebra, 7 al 9 de julio de 2003) recomendaron que se incluyeran también en la definición de *contaminación* las impurezas radioactivas.

Contaminación cruzada (2)

La contaminación de una materia prima, producto intermedio o producto acabado con otra materia prima o producto durante la producción.

Los *medicamentos herbarios* engloban las hierbas medicinales, las materias herbarias, los preparados herbarios y los productos herbarios acabados. (7)

Hierbas medicinales (7)

Las hierbas medicinales engloban las materias vegetales brutas, como hojas, flores, frutos, semillas, tallos, madera, corteza, raíces, rizomas u otras partes vegetales, que pueden estar enteras, fragmentadas o en polvo.

Materias herbarias² (7)

Son materias herbarias, además de las hierbas medicinales, los jugos frescos, las gomas, los aceites fijos, los aceites esenciales, las resinas y los polvos secos obtenidos de las hierbas medicinales. En algunos países, estas materias pueden someterse a diversos procedimientos de elaboración desarrollados localmente, como la cocción al vapor, el tueste o el calentamiento en horno rotativo con miel, bebidas alcohólicas u otras sustancias.

Preparados herbarios (7)

Los preparados herbarios son la base de los productos herbarios acabados; engloban a las materias herbarias trituradas o en polvo, los extractos, las tinturas y los aceites grasos de materias herbarias. Se elaboran mediante extracción, fraccionamiento, purificación o concentración, o mediante otros procesos físicos o biológicos. Comprenden también los preparados elaborados mediante la maceración o el calentamiento de materias herbarias en bebidas alcohólicas o miel (o ambos) o en otras materias.

Productos herbarios acabados (7)

Los productos herbarios acabados son preparados herbarios elaborados con una o más hierbas medicinales. Si se utiliza más de una hierba medicinal, puede también utilizarse la expresión producto herbario mixto. Los productos herbarios acabados y los productos herbarios mixtos pueden contener excipientes, además de los ingredientes activos. En algunos países, los medicamentos herbarios pueden contener, por tradición, ingredientes activos naturales, orgánicos o inorgánicos, que no son de origen vegetal (por ejemplo, materias de origen animal o mineral). No obstante, por lo general, no se consideran herbarios los productos acabados o productos mixtos a los que se han añadido sustancias activas de composición química definida, incluidos los compuestos sintéticos o componentes aislados de materias herbarias.

Materias vegetales medicinales: véase materias herbarias.

Planta medicinal: planta (silvestre o cultivada) utilizada con fines medicinales. (3)

² Los participantes en la Reunión consultiva de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección agraria de plantas medicinales (Ginebra, 7 al 9 de julio de 2003) recomendaron que se incluyeran también en la definición de *materias herbarias* los látex, las grasas y las ceras.

1.4.2. Términos relacionados con las actividades de cultivo y recolección de plantas medicinales:

Las siguientes definiciones se han adaptado a partir de términos incluidos en el glosario compilado por la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) de las Naciones Unidas que estaba disponible cuando se elaboraron estas directrices³.

Erosión

El proceso por el que el agua o el viento trasladan partículas del suelo de un lugar a otro. Existen los siguientes tipos de erosión: 1) la erosión laminar y en surcos consiste en un arrastre general de una lámina delgada uniforme de tierra, o el desprendimiento de tierra en muchos pequeños canales o incisiones ocasionado por el efecto del agua de lluvia o de riego; 2) la erosión en cárcavas o generación de canales o incisiones por la escorrentía concentrada tras lluvias abundantes; 3) la erosión efímera, una incisión, originada por el agua, de corta duración o estacional, de mayor anchura, profundidad y longitud que un surco, pero menos profunda y más pequeña que una cárcava y 4) la erosión eólica, el transporte por el viento de polvo y sedimentos en zonas con vientos dominantes intensos o pluviometría anual baja.

Gestión integrada de plagas (GIP)

La integración cuidadosa de varias técnicas de control de plagas disponibles que frenan la proliferación de las plagas y mantienen el uso de plaguicidas y otros tipos de intervenciones en niveles que están económicamente justificados y son inocuos para la salud de las personas y el medio ambiente. La GIP se centra en el crecimiento sano de los cultivos con un efecto mínimo sobre los sistemas agroecológicos, fomentando así los mecanismos naturales de control de plagas.

Variedad criolla

En fitogenética, es una variedad cultivada primitiva de un cultivo que ha evolucionado a partir de una población silvestre y que generalmente está compuesta por una mezcla heterogénea de genotipos.

Recursos fitogenéticos

El material de propagación, de tipo reproductor o vegetativo de: 1) variedades cultivadas (*cultivares*) actualmente en uso y variedades desarrolladas recientemente; 2) cultivares obsoletos; 3) cultivares primitivos (*variedades criollas*); 4) especies silvestres y asilvestradas, relacionadas con las variedades cultivadas y 5) materiales genéticos especiales (incluidas las líneas de mejora de élite y mutantes).

Propágulo

Cualquier estructura capaz de generar una planta nueva mediante reproducción asexual o sexual, incluidos los bulbillos (yemas axilares), yemas foliares, etcétera.

Procedimiento normalizado de actuación

Un procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para la ejecución de una operación.

³ El glosario puede consultarse en <http://www.fao.org/glossary/>

Utilización sostenible

El uso de componentes de diversidad biológica en una forma y en una tasa tales que no conduzca a una reducción a largo plazo de la diversidad biológica, manteniendo así su potencial para satisfacer las necesidades y aspiraciones de las generaciones presentes y futuras.

2. Buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales

Esta sección expone las directrices generales sobre las buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales. En ella se describen principios generales y se aporta información técnica sobre el cultivo de las plantas medicinales. Asimismo, en los casos pertinentes, se describen medidas de control de calidad.

2.1 Identificación y autenticación de plantas medicinales cultivadas

2.1.1 Selección de plantas medicinales

Siempre que sea pertinente, la especie o la variedad botánica seleccionada para el cultivo debe ser la misma que se especifique en la farmacopea nacional o que se recomiende en otros documentos nacionales autorizados del país del usuario final. Si no existen tales documentos nacionales, debe considerarse la selección de especies o variedades botánicas especificadas en las farmacopeas u otros documentos autorizados de otros países. En el caso de plantas medicinales de introducción reciente, debe identificarse la especie o la variedad botánica seleccionada para el cultivo y debe documentarse que se trata de la materia prima utilizada o descrita en la medicina tradicional del país de origen.

2.1.2 Identidad botánica

Debe verificarse y registrarse la identidad botánica – nombre científico (género, especie, subespecie o variedad, autor y familia)– de cada una de las plantas medicinales que se cultiven. Se registrarán también los nombres comunes en el idioma local y en inglés, si existen. En caso pertinente, también se pueden suministrar otros datos de interés, como el nombre del cultivar, el ecotipo, el quimiotipo o el fenotipo.

Cuando se trata de cultivares comerciales, debe facilitarse el nombre del cultivar y del proveedor. En el caso de las variedades criollas recolectadas, propagadas, diseminadas y cultivadas en una región determinada, deberán registrarse los datos de la línea genética con nombre local, incluido el origen de las semillas, las plantas o los materiales de propagación originales.

2.1.3 Especímenes

Cuando se registre por vez primera una planta medicinal en el país de un productor o cuando exista una duda razonable sobre la identidad de una especie botánica, debe remitirse a un herbario regional o nacional un espécimen botánico de referencia para su identificación. Siempre que sea posible, se debe comparar un patrón genético con el de un espécimen auténtico. En el archivo de registro debe incluirse la documentación relativa a la identidad botánica.

2.2 Semillas y otros materiales de propagación

Deben especificarse las semillas y demás materiales de propagación; los proveedores de semillas y demás materiales de propagación deben facilitar toda la información necesaria relativa a la identidad, la calidad y el rendimiento de sus productos, y, siempre que sea posible, sobre su historial de mejora genética. A fin de favorecer el crecimiento saludable de las plantas, los materiales de propagación o plantación deben ser de la calidad apropiada y deben estar libres de contaminantes y enfermedades en la medida que sea posible. Preferiblemente, el material de plantación debe ser resistente o tolerante a factores bióticos o abióticos.

Las semillas y demás materiales de propagación usados en la producción ecológica deben ser de origen ecológico certificado. La calidad del material de propagación –incluido cualquier germoplasma modificado genéticamente– debe cumplir las normas regionales o nacionales (o ambas, en su caso) y debe estar debidamente etiquetado y documentado, de conformidad con los requisitos establecidos.

A lo largo de todo el proceso de producción, debe procurarse excluir las especies, variedades botánicas y cepas de plantas medicinales extrañas. Deben evitarse, asimismo, los materiales de propagación de origen ilegítimo, los de mala calidad y los adulterados.

2.3 Cultivo

Para el cultivo de plantas medicinales son necesarios una gestión y unos cuidados intensivos. Las condiciones de cultivo y su duración varían en función de la calidad de las materias vegetales medicinales que se necesite. Si no existen datos científicos publicados o documentados sobre el cultivo, deben aplicarse los métodos de cultivo tradicionales, siempre que sea viable, o, en caso contrario, debe desarrollarse un método mediante la investigación.

Se deben aplicar principios agronómicos adecuados, incluida la rotación de cultivos apropiada, seleccionada en función de su idoneidad para el medio, y la labranza debe adaptarse al crecimiento de las plantas y a otras condiciones.

Deben aplicarse, en los casos apropiados, las técnicas de la agricultura de conservación, sobre todo las que contribuyen a aumentar el contenido de materia orgánica y a la conservación de la humedad del suelo. La agricultura de conservación también engloba los sistemas «sin labranza»⁴.

⁴ La agricultura de conservación tiene por finalidad conservar, mejorar y hacer más eficiente el uso de los recursos naturales mediante la gestión integrada de los recursos edáficos, hídricos y biológicos disponibles, en combinación con los insumos externos. Propicia la conservación medioambiental y mejora y hace más sostenible la producción agrícola. También se denomina agricultura de aprovechamiento eficaz de los recursos. Para obtener más información, visite www.fao.org/ag/AGS/AGSE/main.htm.

2.3.1 Selección del emplazamiento

La calidad de materias vegetales medicinales derivadas de la misma especie puede variar de forma notable en función del emplazamiento, debido a la influencia del suelo, el clima y otros factores. Deben tenerse en cuenta estas diferencias de calidad, que pueden manifestarse en el aspecto físico o en variaciones de la composición, dado que la biosíntesis de los componentes puede verse afectada por condiciones ambientales extrínsecas, incluidas las debidas a variables ecológicas y geográficas.

Deben evitarse los riesgos de contaminación debidos a la contaminación del suelo, el aire o el agua con sustancias químicas peligrosas. Debe evaluarse el efecto de los usos anteriores de la tierra en el lugar de cultivo, incluidos los cultivos anteriores y la posible aplicación de productos fitosanitarios.

2.3.2 Entorno ecológico e impacto social

El cultivo de plantas medicinales puede afectar al equilibrio ecológico y, particularmente, a la diversidad genética de la flora y la fauna de los hábitats del entorno. Asimismo, otras plantas, otros seres vivos y las actividades humanas pueden afectar a la calidad y el crecimiento de las plantas medicinales. La introducción, mediante el cultivo, de especies de plantas medicinales no autóctonas puede perjudicar el equilibrio biológico y ecológico de la zona. Siempre que sea viable, se recomienda realizar un seguimiento continuado de las actividades de cultivo.

Debe estudiarse el impacto social del cultivo en las comunidades locales, a fin de asegurar que no se afecta negativamente a los medios de subsistencia del lugar. Por lo que se refiere a la generación de ingresos en el ámbito local, el cultivo a pequeña escala suele ser preferible a la producción a gran escala, sobre todo si los pequeños agricultores cuentan con sistemas de organización para comercializar sus productos de forma conjunta. Si se establece o ya se ha establecido el cultivo a gran escala de plantas medicinales, deberá procurarse que las comunidades locales obtengan beneficios directos como, por ejemplo, sueldos justos, igualdad de oportunidades de empleo y reinversión del capital.

2.3.3 Clima

Las condiciones climatológicas, como la duración del día, la pluviosidad (disponibilidad de agua) y la temperatura en el campo, influyen en las cualidades físicas, químicas y biológicas de las plantas medicinales. Deben tenerse en cuenta los datos previos conocidos sobre la duración de la luz solar, la pluviosidad media y la temperatura media –incluidas las diferencias entre las temperaturas diurna y nocturna–, que también influyen en las actividades fisiológicas y bioquímicas de las plantas.

2.3.4 Suelo

El suelo debe contener concentraciones adecuadas de nutrientes, materia orgánica y otros elementos, para garantizar un crecimiento y una calidad óptimos de la planta medicinal. Las condiciones del suelo óptimas –como el tipo de suelo, el drenaje, la retención de agua, la fertilidad y el pH– dependerán de la

especie de planta medicinal seleccionada y, en su caso, de la parte de la planta destinada a la producción medicinal.

A menudo, para obtener un rendimiento alto es indispensable aplicar fertilizantes a las plantas medicinales. No obstante, deben realizarse investigaciones agrarias para asegurar que se usan los tipos y las cantidades de fertilizantes correctos. En la práctica, se usan abonos orgánicos y químicos.

No deben usarse excrementos humanos como abono, dado que pueden contener microorganismos o parásitos infecciosos. El estiércol animal debe haber sufrido una descomposición intensa de manera que su carga microbiana no supere los límites aceptables establecidos en las normas sanitarias y debe ser destruido por la capacidad germinativa de las malas hierbas. Las aplicaciones de estiércol animal deben documentarse. Los fertilizantes químicos utilizados deben haber sido aprobados en los países de cultivo y de consumo.

Todos los fertilizantes deben aplicarse con moderación y con arreglo a las necesidades de la especie de planta medicinal en cuestión y la capacidad productiva del suelo. Los fertilizantes deben aplicarse de forma que se reduzca al mínimo la lixiviación.

Los agricultores deben hacer uso de prácticas que contribuyan a la conservación del suelo y que reduzcan la erosión al mínimo, por ejemplo, mediante la creación de zonas de amortiguación en las márgenes de los ríos y la plantación de cultivos de cobertura y de «abonos verdes» (plantas cultivadas para su incorporación al suelo mediante arado), como la alfalfa.

2.3.5 Riego y drenaje

El riego y el drenaje deben controlarse y ajustarse a las necesidades de cada especie de planta medicinal durante las diferentes etapas de crecimiento. El agua empleada en el riego debe cumplir las normas de calidad locales, regionales y nacionales. Hay que poner cuidado para asegurarse de que el riego de las plantas cultivadas no sea ni excesivo ni escaso.

Al elegir el tipo de riego, por norma general, deben estudiarse los efectos sobre la salud de las plantas de los diversos tipos diferentes de formas de riego (de superficie, subterráneo o por aspersión), sobre todo en el riesgo de que aumente la incidencia de enfermedades transmitidas por vectores.

2.3.6 Mantenimiento y protección de las plantas

Las prácticas agrícolas deben estar en función de las características de crecimiento y desarrollo del tipo específico de planta medicinal, así como de la parte de la planta destinada a usos medicinales. La aplicación puntual de medidas como el desmoche, el desyemado, la poda y el sombreado puede utilizarse para controlar el crecimiento y el desarrollo de la planta, mejorando así la calidad y la cantidad de la materia vegetal medicinal producida.

En el cultivo de plantas medicinales, debe reducirse al mínimo el uso de productos químicos promotores del crecimiento o fitosanitarios; deben aplicarse solamente cuando no existan medidas alternativas. Cuando sea pertinente, se

aplicará un sistema integrado de gestión de plagas. Sólo se aplicarán, en caso necesario, las concentraciones mínimas eficaces de plaguicidas y herbicidas aprobados, de conformidad con las instrucciones presentes en la etiqueta o en el interior del envase de cada producto y con las disposiciones reglamentarias en vigor en los países del agricultor y de los usuarios finales. Las tareas de aplicación de plaguicidas y herbicidas deberán encomendarse exclusivamente a personal cualificado que use equipos homologados. Deben documentarse todas las aplicaciones. Deben respetarse las instrucciones presentes en la etiqueta o en el interior del envase del producto fitosanitario relativas al tiempo mínimo que debe transcurrir entre tales tratamientos y la cosecha; además, para realizar los tratamientos, debe consultarse y obtener la autorización del comprador de las plantas medicinales o materias vegetales medicinales. Los agricultores y los productores deben cumplir las normas sobre límites máximos de residuos de plaguicidas y herbicidas establecidas por las autoridades reglamentarias locales, regionales y nacionales, tanto del país o la región del agricultor, como de los países de los usuarios finales. También deben consultarse los criterios sobre el uso de plaguicidas y sus residuos establecidos por acuerdos internacionales como la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria⁵ y el Codex Alimentarius.

2.4 Cosechado

Las plantas medicinales deben cosecharse durante la temporada o período óptimos para garantizar la obtención de materias vegetales medicinales y productos herbarios acabados de la mejor calidad posible. La época de cosecha depende de la parte de la planta que vaya a usarse. Normalmente, se puede obtener información detallada sobre la época de cosecha apropiada en farmacopeas nacionales, normas publicadas, monografías oficiales o en los principales libros de texto. Sin embargo, es bien sabido que la concentración de componentes con actividad biológica, así como la de los componentes vegetales autóctonos tóxicos o venenosos no deseados, varía según la etapa de crecimiento y desarrollo de la planta. El mejor momento para cosechar (la temporada y horas del día óptimos) debe determinarse en función de la calidad y la cantidad de los componentes con actividad biológica, y no del rendimiento total en materia vegetal de las partes de las plantas medicinales objeto de la producción. Durante la cosecha, debe ponerse cuidado en evitar que materias extrañas, malas hierbas y plantas tóxicas se mezclen con las materias vegetales medicinales cosechadas.

Las plantas medicinales deben cosecharse en las mejores condiciones posibles, en ausencia de rocío, lluvia y niveles de humedad excepcionalmente altos. Si la cosecha se realiza en condiciones húmedas, el material cosechado debe transportarse inmediatamente a una planta de secado bajo techo para acelerar el secado y evitar así los posibles efectos perjudiciales de los niveles de humedad altos, que fomentan la fermentación microbiana y el enmohecimiento.

Los instrumentos de corte, las cosechadoras y demás máquinas deben mantenerse limpios y a punto para reducir los daños y la contaminación con tierra y otros materiales. Deben guardarse en un lugar seco y no contaminado,

⁵ Para obtener más información sobre la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, visite <http://www.ippc.int/IPP/default.htm>.

sin presencia de insectos, roedores, aves ni demás plagas, y al que no puedan acceder los animales de granja ni los domésticos.

Debe evitarse, en la mayor medida posible, el contacto con la tierra, a fin de reducir al mínimo la carga microbiana de las materias vegetales medicinales cosechadas. Cuando sea necesario, se pueden colocar grandes telas protectoras, preferiblemente de muselina limpia, entre las plantas cosechadas y el suelo. Si se usan las partes subterráneas de la planta (como las raíces) deben eliminarse de las materias vegetales medicinales, nada más cosecharse, los restos de tierra que hayan quedado adheridos. Las materias primas vegetales medicinales cosechadas deben transportarse sin dilación, en condiciones limpias y secas. Pueden colocarse en recipientes bien aireados y limpios, como cestos, sacos secos, remolques, tolvas u otros, y transportarse a un punto central desde el que se llevarán a la planta de procesado.

Todos los recipientes utilizados en la cosecha deben mantenerse limpios y libres de restos de las plantas medicinales cosechadas previamente o de otras materias extrañas. Si se utilizan recipientes de plástico, hay que comprobar, con particular atención, que no queden restos de humedad que puedan facilitar la proliferación de mohos. Cuando no se estén usando, los recipientes deben guardarse y mantenerse secos en un lugar protegido de insectos, roedores, aves y demás plagas, e inaccesible a los animales de granja y domésticos.

Deben evitarse los posibles daños mecánicos o la compactación de las materias primas vegetales medicinales como consecuencia, por ejemplo, del llenado excesivo o del apilamiento de los sacos o bolsas, que pueden ocasionar su descomposición o perjudicar su calidad de algún otro modo. Durante la cosecha, la inspección poscosecha y el procesado deben identificarse y desecharse las materias vegetales medicinales descompuestas, con el fin de evitar la contaminación microbiana y la disminución de la calidad del producto.

2.5 Personal

Los agricultores y los productores deben tener un conocimiento suficiente de la planta medicinal de interés. Deben conocer la identidad botánica de la planta, las características de su cultivo y sus necesidades (tipo de suelo, pH del suelo, fertilidad, separación entre plantas y condiciones de luz), así como los medios de cosechado y almacenamiento.

Todo el personal (incluidos los trabajadores del campo) que intervenga en las diversas etapas de la producción de las plantas medicinales –propagación, cultivo, cosechado y procesado poscosecha– debe mantener una higiene personal adecuada y debe haber recibido formación sobre sus responsabilidades en materia de higiene.

Únicamente deben aplicar sustancias agroquímicas los trabajadores debidamente instruidos, que además llevarán prendas protectoras adecuadas (como petos, guantes, casco, gafas y mascarilla).

Los agricultores y los productores deben recibir capacitación en todos los temas relativos a la protección del medio ambiente, la conservación de las especies de plantas medicinales y la gestión correcta de las labores agrícolas.

Para más información, véase la sección 4.7.

3. Buenas prácticas de recolección de plantas medicinales

En esta sección se describen las estrategias generales y los métodos básicos de recolección, a pequeña y gran escala, de materias vegetales medicinales frescas. Las prácticas de recolección deben garantizar la supervivencia a largo plazo de las poblaciones silvestres y de sus hábitats correspondientes. Los planes de gestión de la recolección deben contemplar un sistema para establecer niveles de explotación sostenibles y describir las prácticas de recolección idóneas en función de las especies de plantas medicinales y de las partes de la planta utilizadas (raíces, hojas, frutos, etc.). La recolección de plantas medicinales suscita varios problemas medioambientales y sociales complejos que deben afrontarse de forma local, examinando cada caso por separado. Dado que estos problemas varían enormemente de una región a otra, se admite que resulta imposible tratarlos todos en las presentes directrices.

Se ofrecen pautas adicionales al respecto en el documento *Directrices sobre conservación de plantas medicinales, de la OMS, la UICN y el WWF (12)*, que actualmente se está revisando para abordar de forma completa el uso sostenible y la conservación de las plantas medicinales.

3.1 Permiso de recolección

En algunos países, para recolectar plantas en el medio silvestre, es preciso obtener antes un permiso de recolección y otros documentos de las autoridades gubernamentales y de los propietarios del terreno. En la etapa de planificación, debe asignarse tiempo suficiente para la tramitación y la emisión de dichos permisos. Deben consultarse y respetarse la legislación nacional existente (por ejemplo, las «listas rojas» nacionales).

Para las materias vegetales medicinales destinadas a la exportación desde el país de recolección, deberán obtenerse, cuando sea necesario, permisos de exportación, certificados fitosanitarios, permisos (de exportación e importación) de la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES) y certificados CITES (para la reexportación), entre otros permisos.

3.2 Planificación técnica

Antes de empezar una expedición de recolección, deberán determinarse la distribución geográfica y la densidad de población de la especie de planta medicinal que desea recolectarse. Deben tenerse en cuenta factores como la distancia desde la base de operaciones y la calidad de la planta o plantas que se prevé recolectar disponibles. Una vez identificados los lugares de recolección,

deberán conseguirse permisos de recolección locales, nacionales, o ambos, según se indica en la sección 3.1.

Debe recopilarse información esencial sobre las especies que se desea recolectar (taxonomía, distribución, fenología, diversidad genética, biología de la reproducción y etnobotánica). También debe reunirse información sobre las condiciones medioambientales –como la topografía, la geología, el suelo, el clima y la vegetación– de los lugares de recolección previstos, que se reunirá y presentará en un plan de gestión de la recolección.

Se deberá investigar la morfología y la variabilidad de las poblaciones de la especie de planta medicinal de interés, a fin de crear un «patrón de búsqueda» de la especie. Las fotografías e ilustraciones de la planta o plantas medicinales de interés extraídas de libros u obtenidas de los especímenes de herbario, así como la información etnográfica (nombres comunes o locales) de las especies y las partes de plantas de interés, son instrumentos de campo útiles, sobre todo para los trabajadores que no hayan recibido formación. En los lugares de recolección en los que pueden encontrarse especies con características morfológicas similares a la especie de interés, estén o no relacionadas con ésta, resulta útil disponer de claves botánicas y otras ayudas para la identificación taxonómica.

Debe concertarse con antelación la disponibilidad de medios de transporte rápidos, seguros y fiables para trasladar al personal, los equipos, las provisiones y las materias vegetales medicinales recolectadas.

Es importante contar para la recolección con un grupo de personas familiarizadas con las técnicas correctas de recolección, los medios de transporte, el manejo de los equipos y la manipulación de las materias vegetales, incluidos su limpieza, secado y almacenamiento. El personal deberá recibir formación regularmente. Las responsabilidades de todos aquellos que participen en la recolección deben establecerse claramente por escrito. Todos los interesados, en particular los fabricantes, los comerciantes y el gobierno, son responsables de la conservación y la gestión de las especies de plantas medicinales recolectadas.

Debe examinarse el impacto social que ocasiona la recolección agraria en las comunidades locales; de igual modo, debe hacerse un seguimiento del impacto ecológico de las actividades de recolección agraria. Debe garantizarse en la zona de recolección la estabilidad de los hábitats naturales y el mantenimiento de poblaciones sostenibles de las especies recolectadas.

3.3 Selección de plantas medicinales para su recolección

La especie o la variedad botánica seleccionada para su recolección debe ser, en caso pertinente, la misma que la especificada en la farmacopea nacional o recomendada en otros documentos fidedignos del país del usuario final como fuente de los medicamentos herbarios correspondientes. En el caso de que no existan tales documentos nacionales, debe considerarse la selección de especies o variedades botánicas especificadas en las farmacopeas u otros documentos fidedignos de otros países. En el caso de plantas medicinales de introducción reciente, debe identificarse la especie o la variedad botánica que se seleccione

para la recolección y documentarse que se trata del material fuente utilizado o descrito en la medicina tradicional de los países de origen.

Los recolectores de plantas medicinales y los productores de materias vegetales medicinales y medicamentos herbarios deberán preparar especímenes botánicos para su envío a herbarios regionales o nacionales que procederán a su autenticación. Los ejemplares testigo o de referencia deben guardarse durante un período de tiempo suficiente y conservarse en condiciones adecuadas. Debe registrarse el nombre del botánico u otro tipo de expertos que hayan efectuado la identificación o autenticación botánica. Si la planta medicinal no es bien conocida en la comunidad, debe documentarse la identidad botánica y conservarse la información obtenida.

3.4 Recolección

Las prácticas de recolección deben garantizar la supervivencia a largo plazo de las poblaciones silvestres y de los hábitats a los que se asocian. Debe determinarse la densidad de población de la especie de interés en los lugares de recolección, evitándose la recolección de especies que sean escasas o poco comunes. Para propiciar la regeneración de la reserva de materias vegetales medicinales, es preciso garantizar una estructura demográfica sólida de la población. Los planes de gestión deben hacer referencia a las especies y las partes de las plantas (raíces, hojas, frutos, etc.) que se prevé recolectar y deben especificar asimismo las cantidades que se recolectarán y los métodos que se utilizarán para la recolección. Es responsabilidad del gobierno o de las autoridades medioambientales garantizar que los compradores de las materias vegetales recolectadas no ponen en peligro las especies recolectadas.

Las materias vegetales medicinales deben recolectarse durante la temporada o período óptimos para asegurar la calidad óptima tanto de las materias primas, como de los productos acabados. Es bien sabido que la concentración de los componentes con actividad biológica, así como la de los componentes vegetales autóctonos tóxicos o venenosos no deseados, varía según la etapa de crecimiento y desarrollo de la planta. El mejor momento para la recolección (la temporada u horas del día óptimas) debe determinarse basándose en la calidad y la cantidad de los componentes con actividad biológica y no el rendimiento total en materia vegetal de las partes de las plantas medicinales de interés.

Deben aplicarse, exclusivamente, sistemas de recolección ecológicos y no destructivos, que variarán considerablemente de una especie a otra. Por ejemplo, en la recolección de raíces de árboles y arbustos, no se deben cortar ni desenterrar las raíces principales, y debe evitar cortarse la raíz pivotante o central; solamente deben localizarse y recolectarse algunas raíces laterales. Cuando se recolecten especies de las que se aprovechará principalmente la corteza, debe evitarse dejar el árbol totalmente desnudo y tampoco debe cortarse un anillo completo de corteza, sino que deben cortarse y recolectarse tiras longitudinales de corteza en un solo lado del árbol.

No deben recolectarse plantas medicinales en o cerca de zonas en las que se usen o se encuentren concentraciones altas de plaguicidas u otros posibles

contaminantes, como en los bordes de las carreteras, las zanjas de drenaje, las escombreras de explotaciones mineras, los vertederos y las plantas industriales que puedan producir emisiones tóxicas. Además, debe evitarse recolectar plantas medicinales en zonas de pastoreo activo y en sus inmediaciones –incluidas las márgenes de los ríos aguas abajo de los pastos– con el fin de evitar la contaminación microbiana procedente de los residuos de los animales.

Durante la recolección, debe procurarse eliminar las partes de la planta que no sean necesarias, así como las materias extrañas (especialmente, las malas hierbas tóxicas). Las materias vegetales medicinales descompuestas deben desecharse.

En general, las materias primas vegetales medicinales recolectadas no deben entrar en contacto directo con el suelo. Si se usan las partes subterráneas de la planta (como las raíces) deben eliminarse, nada más recolectarse, los restos de tierra que hayan quedado adheridos. Las materias recolectadas deben depositarse en cestos, bolsas de malla u otros recipientes bien aireados y limpios, o en paños que no contengan materias extrañas, como restos vegetales de actividades de recolección anteriores.

Tras la recolección, las materias primas vegetales medicinales pueden someterse a un procesado preliminar adecuado, que puede consistir en la eliminación de materias y contaminantes no deseables, lavado (para eliminar el exceso de tierra), selección y corte. Las materias vegetales medicinales recolectadas deben protegerse de insectos, roedores, aves y demás plagas, así como de los animales de granja y domésticos.

Si el lugar de recolección se encuentra a una distancia considerable de las instalaciones de procesado, puede ser necesario airear o secar al sol las materias primas vegetales medicinales antes de proceder a su transporte.

Si se recolecta más de una especie de planta medicinal o más de una parte de la misma, las diferentes especies o materias vegetales deben recolectarse por separado y transportarse en recipientes independientes. Debe evitarse en todo momento la contaminación cruzada.

Los utensilios de recolección, como machetes, tijeras, sierras e instrumentos mecánicos, deben mantenerse limpios y en condiciones adecuadas. Las piezas que entran en contacto directo con las materias vegetales medicinales recolectadas no deben tener lubricante en exceso ni otros contaminantes.

3.5 Personal

Los expertos locales responsables de la recolección agraria deben haber recibido formación práctica, formal o informal, y capacitación en fitología y deben tener experiencia práctica en el trabajo de campo. Deben responsabilizarse de formar a los recolectores que no tengan conocimientos técnicos suficientes para llevar a cabo las diversas tareas del proceso de recolección de la planta. Son responsables, asimismo, de la supervisión de los trabajadores, así como de toda la documentación relativa al trabajo realizado. El personal de campo debe tener conocimientos suficientes de botánica y ser capaz de reconocer las plantas

medicinales por su nombre común y, a ser posible, por su nombre científico (en latín).

Los expertos locales deben desempeñar la función de enlaces informados entre los recolectores, los miembros de las comunidades locales y las personas no pertenecientes a estas comunidades. Todos los recolectores y trabajadores locales que participen en la recolección deben conocer suficientemente las especies que se deben recolectar y deben ser capaces de distinguirlos de otras especies relacionadas botánicamente o que sean similares morfológicamente. De igual manera, los recolectores deben recibir instrucciones sobre todos los asuntos relativos a la protección del medio ambiente y la conservación de las especies vegetales, así como sobre los beneficios que aporta a la sociedad la recolección sostenible de las plantas medicinales.

El equipo de recolección debe tomar medidas para garantizar el bienestar y la seguridad de los trabajadores y de las comunidades locales durante todas las etapas de la obtención y comercio de las plantas medicinales. Es imprescindible proteger a todos los trabajadores de las plantas tóxicas o productoras de dermatitis, de los animales venenosos y de los insectos transmisores de enfermedades. Siempre que sea necesario, deberán llevar prendas protectoras, incluidos guantes.

Para más información, véase la sección 4.7.

4. Aspectos técnicos comunes de las buenas prácticas agrícolas relativas a las plantas medicinales y las buenas prácticas de recolección de plantas medicinales

4.1 Procesado poscosecha

4.1.1 Inspección y selección

Las materias primas vegetales deben inspeccionarse y seleccionarse antes de su procesado primario. La inspección puede comprender los siguientes componentes:

- ◆ inspección visual para detectar la contaminación cruzada por plantas o partes de plantas medicinales diferentes de la deseada;
- ◆ inspección visual para detectar la presencia de materia extraña;
- ◆ evaluación organoléptica de aspectos como la apariencia, los daños, el tamaño, el color, el olor y, posiblemente, el gusto.

4.1.2 Procesado primario

Las medidas de procesado primario adecuadas varían en función de cada material. Estos procesos deben realizarse de conformidad con las normas y reglamentos de calidad nacionales y regionales. En algunos casos, los compradores pueden solicitar el cumplimiento de protocolos específicos, los cuales deben cumplir a su vez los requisitos reglamentarios nacionales y regionales aplicables en los países del productor y del comprador.

Deben cumplirse, en la medida de lo posible, los procedimientos normalizados de actuación. Si se realizan modificaciones, deben justificarse mediante datos analíticos adecuados que demuestren que no se reduce la calidad de la materia vegetal medicinal.

Las materias primas vegetales medicinales cosechadas o recolectadas deben descargarse y desensarsarse con prontitud tras su recepción en la planta de procesado. Antes de su procesado, las materias vegetales medicinales deben protegerse de la lluvia, la humedad y otras circunstancias que pudieran ocasionar su deterioro. Las materias vegetales medicinales únicamente deben

exponerse a la luz solar directa cuando sea necesario aplicar este método de secado específico.

Las materias vegetales medicinales que vayan a utilizarse en estado fresco deben entregarse a la planta de procesamiento lo antes que sea posible tras el cosechado o la recolección, con el fin de impedir la fermentación microbiana y la degradación térmica. Las materias pueden conservarse refrigeradas, en tarros, en cajas de arena, o mediante medios de conservación enzimáticos u otros medios de conservación adecuados inmediatamente después de su cosecha o recolección y durante su trayecto hasta el usuario final. Debe evitarse el uso de conservantes, pero, si se usan, deben cumplir los reglamentos nacionales y regionales que conciernen a los agricultores o recolectores y a los usuarios finales.

Las materias vegetales medicinales que van a usarse en fresco deben conservarse refrigeradas, en tarros, en cajas de arena, o mediante medios de conservación enzimáticos u otros medios de conservación adecuados, y su transporte hasta el usuario final debe realizarse de la forma más diligente que sea posible. Debe evitarse el uso de conservantes, pero, si se usan, debe documentarse dicho uso y los conservantes deben cumplir los requisitos reglamentarios nacionales y regionales tanto en el país de origen como en el del usuario final.

Todas las materias vegetales medicinales deben inspeccionarse durante las etapas de procesamiento primario de la producción y deben eliminarse, por medios mecánicos o a mano, los productos de calidad inferior o materias extrañas. Por ejemplo, las materias vegetales medicinales secas deben inspeccionarse, tamizarse o aventarse para retirar las materias con colores anormales, mohosas o dañadas, así como la tierra, piedras y otras materias extrañas. Los dispositivos mecánicos, como los tamices, deben limpiarse y revisarse de forma periódica.

Todas las materias vegetales medicinales elaboradas deben protegerse de la contaminación y la descomposición, así como de insectos, roedores, pájaros y otras plagas y de los animales de granja y domésticos.

4.1.3 Secado

El contenido de humedad de las materias vegetales medicinales preparadas para su uso en forma seca debe mantenerse lo más bajo posible, con el fin de reducir los daños ocasionados por mohos y otros tipos de infestación por microbios. Puede existir información sobre el contenido de humedad adecuado para determinadas materias vegetales medicinales en farmacopeas u otras monografías fidedignas.

Existen varios métodos de secado de las plantas medicinales: al aire libre (protegidas de la exposición directa al sol), colocadas en capas delgadas sobre bastidores de secado, salas o edificios protegidos con malla metálica, por exposición directa al sol –en los casos en que sea apropiado– en hornos o salas de secado y secadores solares y mediante fuego indirecto, horneado, liofilización, microondas o dispositivos de infrarrojos. Cuando sea posible, deben controlarse la temperatura y la humedad para evitar dañar los componentes químicos activos. El método y la temperatura utilizados para el secado pueden influir considerablemente en la calidad de las materias vegetales medicinales obtenidas. Por ejemplo, el secado a la sombra es preferible para mantener el color de las

hojas y flores o reducir la decoloración al mínimo, y, en el caso de las materias vegetales medicinales que contienen sustancias volátiles, deben emplearse temperaturas más bajas. Debe mantenerse un registro de las condiciones de secado.

En el caso del secado natural al aire libre, las materias vegetales medicinales deben distribuirse en capas delgadas sobre bastidores de secado y removerse o voltearse con frecuencia. Para asegurar una circulación adecuada de aire, los bastidores de secado deben situarse a una altura suficiente sobre el suelo. Debe procurarse que el secado de las materias vegetales medicinales sea uniforme, con objeto de evitar el enmohecimiento.

Debe evitarse secar las materias vegetales medicinales directamente sobre el suelo desnudo. Si se secan sobre una superficie de hormigón o cemento, las materias vegetales medicinales deben colocarse sobre una lona u otro tejido o tela adecuados. Las zonas de secado deben mantenerse protegidas de insectos, roedores, pájaros y otras plagas y de los animales de granja y domésticos.

En el secado en edificios cubiertos, la duración, la temperatura, la humedad y otros parámetros del secado deben determinarse en función de la parte vegetal sometida a secado (raíces, hojas, tallos, corteza, flores, etc.) y de si existen componentes naturales volátiles, como aceites esenciales.

Si es posible, el carburante para el secado directo (fuego) debe limitarse a butano, propano o gas natural, y la temperatura debe mantenerse por debajo de 60 °C⁶. Si se utilizan otros carburantes, debe evitarse el contacto de estos materiales o del humo con las materias vegetales medicinales.

4.1.4 Procesado específico

Algunas materias vegetales medicinales requieren un procesado específico para aumentar la pureza de la parte de la planta utilizada, reducir la duración del secado, impedir los daños ocasionados por mohos, otros microorganismos o insectos, reducir la toxicidad de los componentes tóxicos autóctonos y potenciar la eficacia terapéutica. Algunas operaciones de procesado específico habituales son la preselección, el pelado de las raíces y rizomas, la ebullición en agua, la cocción al vapor, el remojado, el encurtido, la destilación, la fumigación, el tueste, la fermentación natural, el encalado y el troceado. Las operaciones de procesado consistentes en la elaboración de formas determinadas, el atado en manojos y las operaciones especiales de secado pueden también influir en la calidad de las materias vegetales medicinales.

Deben declararse los diversos métodos de tratamiento antimicrobiano de las materias vegetales medicinales (en bruto o procesadas), incluida la irradiación, y deben indicarse en el etiquetado de los materiales. Estas operaciones deben realizarlas únicamente trabajadores con formación adecuada, con equipos aprobados y de conformidad con los procedimientos normalizados de actuación y los reglamentos nacionales y regionales tanto del país del agricultor o recolector como del país del usuario final. Deben respetarse los límites máximos de residuos que determinen las autoridades nacionales y regionales.

⁶ Referencia: Hever W. Youngken. *Textbook of Pharmacognosy*, 6^{ed.} (16).

4.1.5 Instalaciones de procesado

Para establecer un sistema de garantía de la calidad deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos y deben adaptarse a las diferentes etapas de la producción y a los lugares de producción.

Emplazamiento

Las instalaciones deben ubicarse preferiblemente en zonas en las que no existan olores desagradables, humo, polvo u otros contaminantes y que no sean propensas a sufrir inundaciones.

Carreteras y zonas utilizadas por vehículos con ruedas

Las carreteras y zonas de servicio de la industria, situadas dentro de los límites de ésta o en su vecindad próxima, deben tener una superficie dura asfaltada que sea adecuada para la circulación de vehículos con ruedas. Deben disponer de un buen sistema de drenaje y deben disponerse medios para su limpieza.

Edificios

Los edificios deben estar contruidos de forma correcta y deben mantenerse en buen estado. Las zonas sucias, como las destinadas al secado o la molienda, deben estar aisladas de las zonas limpias, preferiblemente en edificios independientes. Todos los materiales de construcción deben ser tales que no transmitan sustancias no deseables a las materias vegetales medicinales. Una vez terminada la construcción, los materiales empleados no deben emitir vapores tóxicos. Debe evitarse el uso de materiales, como la madera, que no se pueden limpiar y desinfectar adecuadamente, excepto si es evidente que no constituirán una fuente de contaminación.

Los edificios deben diseñarse de forma que:

- ◆ proporcionen espacio de trabajo y de almacenamiento suficiente para permitir la realización satisfactoria de todas las operaciones;
- ◆ faciliten la ejecución de las operaciones de forma eficaz e higiénica, permitiendo un flujo regulado en todo el proceso desde la recepción en la planta de las materias primas vegetales medicinales a la expedición de las materias vegetales medicinales procesadas;
- ◆ permitan un control adecuado de la temperatura y la humedad;
- ◆ permitan la separación, mediante tabiques u otros medios, de los procesos en los que pueda producirse contaminación cruzada, especialmente con el fin de aislar las zonas sucias (secado y molienda) de las zonas limpias;
- ◆ permitan el control de los accesos a diferentes secciones, en caso necesario;
- ◆ faciliten la limpieza correcta y la supervisión adecuada de la higiene;
- ◆ impidan la entrada de contaminantes medioambientales, como humo, polvo, etc.;
- ◆ impidan la entrada y refugio de plagas y de animales de granja y domésticos;
- ◆ impidan, en caso necesario, la exposición de secciones determinadas a la luz solar directa.

Zonas de manipulación de materias vegetales medicinales

- ◆ Los *suelos*, en los lugares donde proceda, deben ser de material impermeable, no absorbente, lavable, antideslizante y no tóxico, sin grietas y de fácil limpieza y desinfección. En los lugares en que sea necesario, los suelos deben

tener una pendiente suficiente para que los líquidos drenen a sumideros con sifón.

- ◆ Las *paredes*, cuando proceda, deben estar recubiertas de material impermeable, no absorbente y lavable, deben ser herméticas y no contener insectos y deben ser de color claro. Hasta una altura adecuada para las operaciones de manipulación, deben ser lisas y sin grietas y deben ser de fácil limpieza y desinfección. Cuando proceda, deben también sellarse y recubrirse para facilitar la limpieza de los ángulos entre paredes, entre paredes y suelos, y entre paredes y techos.
- ◆ Los *techos* deben diseñarse, construirse y acabarse de forma que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación, la proliferación de mohos y el desconchado, y deben ser fáciles de limpiar.
- ◆ Las *ventanas y otras aberturas* deben estar construidas de manera que se impida la acumulación de suciedad y las que puedan abrirse deben disponer de rejillas que impidan la entrada de insectos. Las rejillas se deben poder desmontar fácilmente para su limpieza y deben mantenerse en buen estado. Los alféizares interiores de las ventanas, cuando existan, deben ser inclinados, de manera que no puedan utilizarse como estantes.
- ◆ Las *puertas* deben tener superficies lisas y no absorbentes y, cuando proceda, deben ser de cierre automático y ajustado.
- ◆ Las *escaleras, jaulas de elevación y estructuras auxiliares* como plataformas, escaleras de mano y conductos deben ubicarse y construirse de forma que no contaminen las materias vegetales medicinales. Los conductos deben disponer de trampillas para la inspección y limpieza.
- ◆ Las *estructuras y accesorios de cubierta* deben instalarse de forma que se evite la contaminación por condensación y goteo de las materias vegetales medicinales (tanto procesadas como no procesadas), y deben protegerse para impedir la contaminación en caso de rotura. No deben obstaculizar las operaciones de limpieza. Deben estar aisladas, cuando proceda, y su diseño y acabado debe ser tal que impida la acumulación de suciedad y reduzca al mínimo la condensación, la proliferación de mohos y el desconchado. Deben ser fáciles de limpiar.
- ◆ Las *zonas de vivienda, zonas de elaboración y consumo de alimentos, vestuarios, aseos y zonas en las que se guardan animales* deben ser completamente independientes de las zonas de manipulación de materias vegetales medicinales y no deben estar directamente comunicadas con éstas.

Suministro de agua

Debe existir un suministro abundante de agua, con presión suficiente y con una temperatura adecuada, así como instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución, y la instalación debe estar adecuadamente protegida contra la contaminación.

- ◆ El *hielo* debe elaborarse con agua potable, y debe protegerse contra la contaminación durante su elaboración, manipulación y almacenamiento.
- ◆ El *vapor de agua* que entre en contacto directo con las materias vegetales medicinales o con superficies que entren en contacto con éstas no deben contener sustancias que puedan ser perjudiciales para la salud o que puedan contaminar las materias vegetales medicinales.
- ◆ El *agua no potable* utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la extinción de incendios y otros fines similares no relacionados con el procesado debe circular por un sistema de tuberías completamente

independiente, preferiblemente identificado mediante un color distintivo, y no deben existir conexiones con la red de agua potable ni contaminación de ésta por el efecto de sifón.

- ◆ En los procedimientos de limpieza y esterilización en húmedo, debe utilizarse *agua potable*.

Retirada de vertidos y residuos

Las instalaciones deben disponer de un sistema eficaz de retirada de vertidos y residuos, que debe mantenerse en todo momento en buen estado. Todos los conductos de vertidos (incluida la red de alcantarillado) deben tener dimensiones suficientes para el transporte de los flujos máximos y deben estar diseñados de modo que se evite la contaminación de la red de agua potable.

Vestuarios y aseos

Deben existir vestuarios y aseos suficientes, adecuados y en lugares convenientes. Los aseos deben estar diseñados de modo que se asegure la retirada de las aguas negras de forma higiénica. Estas zonas deben estar bien iluminadas, ventiladas y, en caso necesario, deben disponer de calefacción. Junto a los aseos, en un lugar de paso obligado al regresar los empleados a la zona de procesado, deben existir lavabos con agua templada o agua caliente y fría, un jabón adecuado para lavarse las manos y medios higiénicos para secárselas. Es deseable que dispongan de grifos manejables con los codos y, si disponen de agua caliente y fría, deben instalarse grifos mezcladores. Si se proporcionan toallas de papel, debe instalarse un número suficiente de dispensadores de toallas y de cubos de basura cerca de cada lavabo. Deben colocarse carteles que informen al personal de su obligación de lavarse las manos tras utilizar los aseos.

Lavabos en las zonas de procesado

Siempre que el proceso lo exija, deben proporcionarse lavabos adecuados y en lugar conveniente para lavarse las manos, así como un medio higiénico de secárselas, así como, cuando sea conveniente, instalaciones para la desinfección de las manos. Debe proporcionarse agua templada o agua caliente y fría y un jabón adecuado para las manos. Es preferible que los grifos puedan manejarse con los codos y, cuando se disponga de agua caliente y fría, deben instalarse grifos mezcladores. Si las toallas son de papel, debe instalarse un número suficiente de dispensadores de toallas y de cubos de basura junto a cada lavabo. Los lavabos deben disponer de tuberías de salida con sifones adecuados que descarguen a la red de desagüe.

Instalaciones de desinfección

En caso necesario, deben proporcionarse instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los instrumentos y equipos de trabajo. Estas instalaciones deben ser de materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar y deben disponer de agua caliente y fría.

Iluminación⁷

Debe instalarse en todas las zonas de la planta iluminación natural o artificial adecuada. En las zonas en que sea necesario, la iluminación no debe alterar los colores y su intensidad no debe ser menor que:

⁷ Estas cifras se han adaptado de la información contenida en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, del Codex Alimentarius (13).

- ◆ 540 lux en todos los puntos de inspección
- ◆ 220 lux en las salas de trabajo
- ◆ 110 lux en otras zonas.

Las luminarias y las bombillas suspendidas sobre materias vegetales medicinales en cualquiera de las etapas de procesado deben ser de seguridad y deben estar protegidas para impedir la contaminación de las materias vegetales medicinales en caso de rotura.

Ventilación

La ventilación debe ser suficiente, para evitar temperaturas excesivas y la condensación de vapor y polvo, y para facilitar la salida del aire contaminado. Nunca debe fluir aire de una zona sucia a una zona limpia. Las aberturas de los ventiladores deben disponer de rejillas u otro medio de protección de un material no corrosivo y que puedan desmontarse fácilmente para su limpieza.

Almacenamiento de residuos y de materiales no utilizables

Deben existir instalaciones para el almacenamiento de los residuos y los materiales no utilizables antes de su retirada del recinto. Estas instalaciones deben estar diseñadas de modo que se impida el acceso de plagas a los residuos o materiales no utilizables y que se evite la contaminación de las materias vegetales medicinales, el agua potable, los equipos y los edificios. Deben disponerse cubos de basura claramente identificados y deben vaciarse diariamente.

4.2 Envasado a granel y etiquetado

Las materias vegetales medicinales procesadas deben envasarse lo antes que sea posible para impedir que el producto se deteriore y para protegerlo contra la exposición innecesaria a posibles ataques de plagas y otras fuentes de contaminación.

Deben ponerse en práctica, antes y durante las etapas finales de envasado, medidas de control de la calidad durante la fabricación, con el fin de eliminar las materias de calidad inferior a la deseada, así como los contaminantes y las materias extrañas. Las materias vegetales medicinales procesadas deben envasarse en cajas, sacos, bolsas u otros recipientes limpios y secos, de conformidad con los procedimientos normalizados de actuación y con las normativas nacionales y regionales de los países del productor y del usuario final. Los materiales utilizados para el envasado deben ser no contaminantes y deben estar limpios, secos y en buen estado y cumplir los requisitos de calidad correspondientes a las materias vegetales medicinales que contienen. Las materias vegetales medicinales frágiles deben envasarse en recipientes rígidos. Cuando sea posible, el proveedor y el comprador deben acordar el envase utilizado.

Los materiales de envasado reutilizables, como los sacos de yute y las bolsas de malla, deben limpiarse bien (desinfectarse) y secarse por completo antes de su reutilización, con el fin de evitar la contaminación con el contenido anterior. Todos los materiales de envasado deben almacenarse en un lugar limpio y seco, libre de plagas e inaccesible a los animales de granja y domésticos, así como protegido de otras fuentes de contaminación.

Una etiqueta sobre el envase debe indicar claramente el nombre científico de la planta medicinal, la parte de la planta, el lugar de origen (lugar de cultivo o recolección), la fecha de cultivo o recolección y los nombres del agricultor o recolector y el procesador, así como información de tipo cuantitativo. La etiqueta debe contener asimismo información acerca de la aprobación de la calidad del producto y debe cumplir otros requisitos de etiquetado nacionales o regionales, o ambos.

En la etiqueta debe aparecer un número que identifique claramente el lote de producción. Puede añadirse en un certificado independiente, claramente vinculado al envase que lleva el mismo número de lote, información adicional acerca de la producción y la calidad de las materias vegetales medicinales.

Deben mantenerse registros del envasado de lotes, incluidos el nombre del producto, su lugar de origen, el número de lote, el peso, el número de encargo y la fecha. Los registros deben guardarse durante tres años, o durante el tiempo establecido por las autoridades nacionales o regionales.

4.3 Almacenamiento y transporte

Los medios utilizados para el transporte a granel de materias vegetales medicinales desde el lugar de producción al de almacenamiento para el procesado deben limpiarse entre la descarga y una nueva carga. Los medios de transporte a granel, por ejemplo barcos o vagones de ferrocarril, deben limpiarse y, en caso necesario, ventilarse bien para eliminar la humedad de las materias vegetales medicinales e impedir la condensación.

Las materias vegetales medicinales de cultivo ecológico deben almacenarse y transportarse por separado o de forma que garantice su integridad.

En el almacenamiento y transporte de materias vegetales medicinales potencialmente tóxicas o venenosas, deben aplicarse medidas de seguridad adecuadas.

Siempre que sea necesario y cuando sea posible, las materias vegetales medicinales frescas deben almacenarse a una temperatura de refrigeración adecuada, idealmente de 2 a 8 °C; los productos congelados deben almacenarse a una temperatura inferior a -20 °C.

Únicamente deben aplicarse tratamientos de fumigación contra la infestación por plagas en caso necesario, y el tratamiento debe realizarlo personal con licencia o con la formación necesaria. Únicamente deben utilizarse sustancias químicas registradas que hayan sido autorizadas por las autoridades reglamentarias del país de origen y de los países de uso final del producto. Deben documentarse todos los tratamientos de fumigación, las sustancias empleadas y las fechas de aplicación. Cuando se utiliza la congelación o la aplicación de vapor saturado para el control de plagas, debe comprobarse la humedad de los productos tras el tratamiento.

4.4 Equipos

4.4.1 Materiales

Todos los equipos y herramientas utilizados en la manipulación de las plantas medicinales deben estar hechos de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores o sabores, que no sean absorbentes, que sean resistentes a la corrosión y que sean capaces de resistir las sucesivas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies deben ser lisas y no deben presentar orificios ni grietas. Debe evitarse el uso de madera y de otros materiales que no se pueden limpiar y desinfectar de forma adecuada, excepto cuando su uso claramente no constituya una fuente de contaminación. Debe evitarse el uso de metales diferentes dispuestos de modo tal que pueda producirse corrosión por contacto.

4.4.2 Diseño, construcción e instalación

Todos los equipos y herramientas deben estar diseñados y fabricados de forma que se eviten los peligros relacionados con la higiene y que permita una limpieza y desinfección fácil y completa. Cuando sea factible, deben ser accesibles para su inspección visual. Los equipos instalados en un lugar fijo deben ubicarse de tal modo que permitan un acceso fácil y su limpieza a fondo.

Los contenedores para materiales no utilizables o residuos deben ser herméticos, de metal o de otros materiales impermeables adecuados, fáciles de limpiar o desechables y con un sistema de cierre robusto.

Todas las zonas refrigeradas deben estar equipadas con dispositivos de medición o registro de la temperatura.

4.4.3 Identificación

Los equipos utilizados para residuos o para materias vegetales medicinales no utilizables deben identificarse y no deben usarse para materias vegetales medicinales utilizables.

4.5 Garantía de la calidad

Debe comprobarse el cumplimiento de las medidas de garantía de la calidad mediante auditorías periódicas en los lugares de cultivo o recolección y en las instalaciones de procesamiento realizadas por expertos representantes de los productores y los compradores, así como mediante la inspección por autoridades reglamentarias nacionales, locales o ambas.

4.6 Documentación

Deben adoptarse y documentarse procedimientos normalizados de actuación. Deben documentarse todos los procesos y procedimientos utilizados en la producción de materias vegetales medicinales, así como las fechas en que se

realizan. En el anexo 5 se muestra un ejemplo de ficha de información sobre el cultivo. Deben recogerse los siguientes tipos de información:

- ◆ semillas y otros materiales de propagación
- ◆ propagación
- ◆ lugar de cultivo o recolección
- ◆ rotación de cultivos que se aplica en el lugar
- ◆ cultivo
- ◆ aplicación de fertilizantes, reguladores del crecimiento, plaguicidas y herbicidas
- ◆ circunstancias no habituales que pueden influir en la calidad (incluida la composición química) de las materias vegetales medicinales (por ejemplo, circunstancias climatológicas extremas, exposición a sustancias peligrosas y a otros contaminantes, o brotes de plagas)
- ◆ cosechado o recolección
- ◆ todas las operaciones de procesado
- ◆ transporte
- ◆ almacenamiento
- ◆ aplicación de productos de fumigación.

Deben prepararse y conservarse múltiples colecciones de buenos especímenes de herbario para la confirmación de la identidad de las plantas y como referencia. Deben registrarse, cuando sea posible, imágenes fotográficas (incluidas las imágenes de cine, video o digitales) del lugar de cultivo o recolección y de las plantas medicinales cultivadas o recolectadas.

Deben registrarse todos los acuerdos entre el agricultor o recolector, el procesador y el comprador, y los acuerdos relativos a la propiedad intelectual y el reparto de beneficios.

Todos los lotes de cada zona de cultivo o recolección deben identificarse de forma inequívoca y clara mediante números de lote. La asignación de número de lote debe realizarse en una de las primeras etapas de la producción. Las materias vegetales medicinales recolectadas deben llevar asignado un número de lote diferente que el de las cultivadas.

Cuando proceda, los resultados de las auditorías se documentarán en un informe de auditoría que contenga copias de todos los documentos, informes de análisis y normas locales, nacionales y regionales, y se conservarán de conformidad con los requisitos establecidos en éstas.

4.7 Personal (agricultores, recolectores, productores, manipuladores, procesadores)

4.7.1 Generalidades

Todo el personal debe recibir formación adecuada en botánica y en las prácticas agrícolas o de recolección. Todos los trabajadores que tengan la responsabilidad de aplicar sustancias químicas de uso agrícola deben haber recibido formación acerca de su uso. Los productores y recolectores deben recibir una formación

adecuada y tener conocimientos suficientes acerca de las técnicas apropiadas de cosechado y de mantenimiento y protección de las plantas medicinales que se prevé cultivar.

Para evitar el deterioro de las materias vegetales medicinales cosechadas durante las etapas de manipulación poscosecha y procesado primario, es necesario proporcionar una formación adecuada a todo el personal que participe en las operaciones.

Debe instruirse al personal acerca de todas las cuestiones de interés relativas a la protección del medio ambiente, la conservación de las especies vegetales y el uso correcto de los suelos para conservar las tierras de cultivo y controlar su erosión. La prevención de la degradación del medio ambiente es un requisito esencial para asegurar el uso sostenible a largo plazo de las reservas de plantas medicinales.

En la contratación de personal para todas las fases de la producción de materias vegetales medicinales deben respetarse las normas laborales nacionales y regionales.

4.7.2 Salud, higiene y saneamiento

La producción de materias vegetales medicinales mediante cultivo y recolección debe cumplir siempre las normas nacionales y regionales sobre seguridad, manipulación de materiales, saneamiento e higiene.

Todas las personas que intervienen en la manipulación y procesado de plantas medicinales cultivadas o recolectadas deben cumplir, en todos los procedimientos relativos al procesado, las normas sobre higiene nacionales y regionales.

Todos los trabajadores deben estar protegidos del contacto con plantas tóxicas o potencialmente alergénicas mediante ropa protectora adecuada, incluidos guantes.

Estado de salud de los trabajadores

No debe permitirse el acceso a ninguna zona de cosecha, producción o procesado a ningún trabajador del que se sepa o se sospeche que presenta alguna afección o es portador de una enfermedad que pueda ser transmitida con probabilidad por medio de un material vegetal medicinal, si existe alguna posibilidad de que dicha persona pueda contaminar las materias vegetales medicinales. Toda persona enferma o que presente síntomas de alguna afección debe informar de ello inmediatamente a la dirección. Si está indicado por motivos clínicos o epidemiológicos, debe realizarse un examen médico del personal.

Enfermedad y lesiones

Todos los trabajadores con heridas abiertas, inflamaciones o enfermedades cutáneas deben ser relevados del trabajo o deben llevar ropa y guantes de protección hasta su recuperación completa. Las personas con enfermedades conocidas de transmisión alimentaria o aérea, incluidas la disentería y la diarrea, deben ser relevadas del trabajo en todas las zonas de producción y procesado, de conformidad con las normas locales y nacionales.

Las afecciones de las que se debe informar a la dirección para que estudie la conveniencia de realizar un examen médico así como la posible exclusión de la manipulación de materias vegetales medicinales incluyen: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, heridas visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.) y supuraciones del oído, la nariz o los ojos. Los trabajadores con cortes o heridas a los que se permita continuar trabajando deben cubrir las lesiones con apósitos impermeables adecuados.

Higiene personal

Los trabajadores que manipulen materias vegetales medicinales deben mantener un nivel alto de higiene personal y, cuando sea pertinente, llevar ropa y guantes de protección adecuados, incluidas prendas de protección de la cabeza y los pies.

Los trabajadores deben lavarse siempre las manos antes de comenzar las actividades de manipulación, tras utilizar los aseos y tras manipular materias vegetales medicinales o cualquier materia contaminada.

Normas de conducta

No debe permitirse fumar ni comer en las zonas de procesado de plantas medicinales. Los trabajadores que manipulen materias vegetales medicinales no deben realizar acciones que puedan ocasionar la contaminación de éstas como, por ejemplo, escupir, estornudar o toser sobre materias que no estén protegidas.

En las zonas en las que se manipulen materias vegetales medicinales no se deben introducir ni llevar puestos efectos personales, como joyas, relojes u otros artículos si ponen en peligro la inocuidad o la calidad de los productos.

Visitantes

Las personas que visiten las zonas de procesado o manipulación deben llevar prendas de protección adecuadas y cumplir todas las normas de higiene personal mencionadas en el presente capítulo.

5. Otras cuestiones de interés

5.1 Consideraciones éticas y jurídicas

El cultivo, recolección y cosechado de plantas medicinales, así como el procesado poscosecha de las materias vegetales medicinales, debe llevarse a cabo de conformidad con los requisitos jurídicos y medioambientales y cumpliendo los códigos o normas éticas de la comunidad y el país en el que se desarrollan las actividades. Deben respetarse las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

5.1.1 Derechos de propiedad intelectual y reparto de los beneficios

Deben negociarse y pactarse por escrito, antes de la recolección o cultivo, acuerdos sobre la devolución de los beneficios inmediatos, a largo plazo, o ambos, y sobre la compensación por el uso de las reservas de materias vegetales medicinales. Los contratos para el cultivo de plantas medicinales a partir de materiales de propagación obtenidos de plantas medicinales autóctonas de un país determinado pueden estar sujetos a diversos tipos de derechos de propiedad. La cuestión de los derechos de acceso a los recursos genéticos es más compleja, especialmente si los materiales de propagación se han comercializado históricamente en los mercados internacionales y no son autóctonos de un país determinado.

5.1.2 Especies amenazadas y en peligro de extinción

Las plantas medicinales protegidas por leyes nacionales e internacionales, como las incluidas en «listas rojas» nacionales, únicamente pueden recolectarse con los permisos pertinentes determinados por leyes nacionales o internacionales, o ambas. Deben cumplirse las disposiciones de la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES). Las especies de plantas medicinales en peligro de extinción únicamente deben explotarse de conformidad con las leyes nacionales y regionales.

Cuando se obtienen mediante cultivo materias vegetales medicinales de especies de plantas medicinales amenazadas, en peligro o protegidas, deben ir acompañadas de la documentación pertinente, con arreglo a los reglamentos nacionales o regionales, o ambos, con el fin de certificar que dichas materias vegetales medicinales no incluyen plantas de la misma especie recolectadas en el medio silvestre.

5.2 Líneas de investigación necesarias

Un inventario de plantas medicinales de ámbito nacional o regional puede facilitar la identificación de las plantas medicinales utilizadas por las comunidades (incluidas las especies en peligro de extinción), describir su distribución y evaluar su abundancia. Puede servir también de instrumento para resolver cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual. Se invita a los Estados Miembros a que realicen inventarios de este tipo.

Es muy necesaria la realización de investigaciones destinadas a mejorar los conocimientos agronómicos relativos al cultivo de plantas medicinales, a fomentar el intercambio de información sobre la producción agrícola y a estudiar los efectos sociales y medioambientales del cultivo y la recolección de plantas medicinales.

Deben elaborarse fichas de información y monografías sobre plantas medicinales que tengan en cuenta la situación particular de cada región o país. Estos documentos informativos pueden ser instrumentos útiles para el progreso técnico. Deben elaborarse materiales educativos y formativos, tanto generales como específicos, dirigidos a los agricultores y recolectores locales de plantas medicinales.

Bibliografía

- (1) *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional: 2002-2005*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (documento WHO/EDM/TRM/2002.1).
- (2) Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos: principios básicos. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 37º informe*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003, Anexo 4 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, Núm. 908).
- (3) Prácticas adecuadas de fabricación: directrices suplementarias para la fabricación de productos medicinales herbarios. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 34º informe*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996, Anexo 8 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, Núm. 863). (Estas directrices se incluyen también en *Garantía de calidad de fármacos: compendio de directrices y materiales relacionados, Vol. 2: Prácticas adecuadas de fabricación e inspección*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999).
- (4) *Métodos de control de la calidad de plantas medicinales*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1998.
- (5) Guía de prácticas adecuadas de almacenamiento de productos farmacéuticos. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 37º informe*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003, Anexo 9 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, Núm. 908).
- (6) Prácticas adecuadas de comercio y distribución (PACD) de materias primas farmacéuticas. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 38º informe*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, en prensa, Anexo 2 (Serie de Informes Técnicos de la OMS).
- (7) *Pautas generales para las metodologías de investigación de la medicina tradicional*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2000 (documento WHO/EDM/TRM/2000.1).
- (8) Pautas para la evaluación de medicamentos herbarios. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 34º informe*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996, Anexo 11 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, Núm. 863). (Estas directrices se incluyen también en *Garantía de calidad de fármacos: compendio de directrices y materiales relacionados, Vol. 1*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1997).
- (9) *Monografías de la OMS sobre plantas medicinales seleccionadas, Vol. 1*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999.

- (10) *Monografías de la OMS sobre plantas medicinales seleccionadas, Vol. 2.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002.
- (11) *Informe del taller interregional sobre derechos de propiedad intelectual en el contexto de la medicina tradicional, Bangkok, Tailandia, 6 al 8 de diciembre de 2000.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001 (referencia del documento: WHO/EDM/TRM/2000.1).
- (12) *Directrices sobre conservación de plantas medicinales, OMS/UICN/WWF.* Gland, Suiza. UICN - La Unión para la Conservación de la Naturaleza (antes conocida como Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y de los Recursos Naturales), 1993 (en proceso de actualización).
- (13) *Codex Alimentarius. Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, 2ª ed.* Roma, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, 2001 (documento Codex Alimentarius GL 33).
- (14) *Codex Alimentarius. Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente.* Roma, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, 2001 (documento Codex Alimentarius GL 32-1999, Rev. 1-2001).
- (15) *Código de prácticas de higiene para especias y plantas aromáticas desecadas. Codex Alimentarius.* Roma, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, 1995 (documento del Codex Alimentarius CAC/RCP 42-1995).
- (16) Youngken, HW. *Textbook of Pharmacognosy, 6ª ed.* Filadelfia, Blakiston, 1950.
- (17) *Cultivo y control de la calidad de plantas medicinales, Vols. 1-10.* Tokio, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, Ed. Yakuji Nippo, 1992-2001 (en japonés).

Anexo 1

Buenas prácticas agrícolas relativas a las materias medicinales tradicionales chinas, República Popular China

**Decreto
del
Organismo estatal chino de supervisión farmacéutica**

Núm. 32

Las *Buenas prácticas agrícolas relativas a las materias medicinales tradicionales chinas (Edición de prueba)*, aprobadas el 18 de marzo de 2002 tras su estudio por el comité general del Organismo estatal chino de supervisión farmacéutica, se publican aquí y entrarán en vigor el 1 de junio de 2002.

Director General

17 de abril de 2002

**Buenas prácticas agrícolas
relativas a las materias medicinales tradicionales chinas**
(Edición de prueba)

Capítulo I Disposiciones generales

Artículo 1 La finalidad de este documento es normalizar la producción de las materias medicinales tradicionales chinas, garantizar su calidad y facilitar la normalización y modernización de los medicamentos tradicionales chinos.

Artículo 2 Este documento describe con claridad las directrices básicas relativas a la producción y el control de la calidad de las materias medicinales tradicionales chinas (que incluyen tanto las hierbas medicinales como las partes de animales para uso medicinal); las directrices, dirigidas a los fabricantes de las materias medicinales tradicionales chinas, son aplicables a la totalidad del proceso de producción.

Artículo 3 Los fabricantes deben adoptar medidas para la gestión normalizada y la vigilancia de la calidad, conservar las reservas naturales de plantas medicinales y el entorno ecológico y cumplir el principio de «obtención del rendimiento máximo sostenible», con el fin de asegurar un uso sostenible de los recursos.

Capítulo II Entorno ecológico de los lugares de producción

Artículo 4 De conformidad con el principio de optimizar la idoneidad de los lugares de producción para la obtención de materias medicinales tradicionales chinas, los fabricantes deben sacar el máximo provecho de las condiciones existentes y racionalizar la gestión general.

Artículo 5 Las condiciones medioambientales de los lugares de producción de materias medicinales tradicionales chinas deben cumplir las normas nacionales pertinentes:

La calidad del aire debe ser de grado B según se define en la norma de calidad de la atmósfera; la calidad del suelo debe ser de grado B según se define en la norma de calidad de los suelos; el agua para riego debe cumplir la norma de calidad para agua de riego agrícola y el agua que beben los animales destinados a usos medicinales debe cumplir la norma de calidad del agua para consumo humano.

Artículo 6 Las explotaciones agrícolas en las que se crían animales destinados a usos medicinales deben satisfacer las necesidades de tipo ecológico de las poblaciones de animales, además de las correspondientes condiciones necesarias para su supervivencia y reproducción.

Capítulo III Semillas y materiales de propagación

Artículo 7 Los animales de cría y las hierbas medicinales, cultivadas o recolectadas del medio silvestre, destinados a usos medicinales deben identificarse de forma precisa, indicando la especie, subespecie, variedad y tipo, y deben registrarse tanto con el nombre chino como el nombre científico.

Artículo 8 Debe imponerse un sistema de inspección y control de las enfermedades durante los procesos de producción, almacenamiento y transporte de semillas, esporas micóticas y materiales de propagación, con el fin de asegurar su calidad y de evitar la proliferación de las enfermedades de las plantas, las plagas de insectos y las malas hierbas, así como de evitar el comercio y distribución de semillas, esporas fúngicas y materiales de propagación de calidad inferior.

Artículo 9 La introducción y domesticación de animales utilizados para fines medicinales debe ser acorde con los hábitos de estos animales. Debe procurarse proteger a los animales de daños físicos y psíquicos durante su captura y transporte. En la introducción de especies de animales, deben ponerse en práctica medidas estrictas de control epidemiológico, siendo preciso respetar un período determinado de cuarentena y observación.

Artículo 10 Debe procurarse perfeccionar la selección y mejora de las variedades de materias medicinales tradicionales chinas de calidad óptima mediante la selección de lugares destinados a la producción de materias medicinales de calidad alta y la conservación de las reservas de variedades animales y vegetales utilizadas para fines medicinales.

Capítulo IV Gestión del cultivo y la cría de animales

Sección primera Gestión del cultivo de hierbas medicinales

Artículo 11 Deben identificarse zonas apropiadas para el cultivo y determinarse las prácticas agrícolas adecuadas en función de las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo de las hierbas medicinales.

Artículo 12 El tipo, el momento de aplicación y la cantidad de fertilizantes deben determinarse en función de las necesidades nutricionales de las hierbas medicinales y de la capacidad agrícola del suelo. Deben utilizarse, por lo general, fertilizantes de naturaleza orgánica, aunque pueden utilizarse cantidades limitadas de fertilizantes químicos en función de las necesidades para el crecimiento y desarrollo de diversas especies de hierbas medicinales.

Artículo 13 Es admisible el uso de estiércol de granja que se ha sometido a un proceso de compostaje intenso con el fin de que cumpla las normas sanitarias sobre inocuidad de los abonos. Se prohíbe el uso como fertilizante de residuos sólidos urbanos de origen doméstico, residuos industriales o hospitalarios o heces humanas.

Artículo 14 Deben aplicarse, de forma puntual y correcta, riegos y medidas de drenaje en función de la evolución de las necesidades hídricas de las hierbas medicinales durante los diferentes períodos de crecimiento y desarrollo, así como en función de las condiciones climáticas y de humedad del suelo, de manera que se mantenga una ventilación correcta del suelo.

Artículo 15 La gestión de las labores agrarias debe optimizarse, teniendo en cuenta las características de crecimiento y desarrollo de las hierbas medicinales y las partes de éstas que se utilizarán, mediante la aplicación puntual

de medidas de cultivo, como el despunte, el desyemado, la poda y el sombreado, con el fin de controlar el crecimiento y desarrollo de la planta, aumentar la producción y mantener un nivel de calidad estable.

Artículo 16 Deben aplicarse estrategias integrales de prevención y control de las enfermedades y las plagas de insectos que afectan a las hierbas medicinales. En el caso de que sea necesario aplicar plaguicidas, debe utilizarse la dosis mínima eficaz y deben seleccionarse plaguicidas de eficacia alta, toxicidad baja y que generen pocos residuos, de conformidad con las disposiciones de los reglamentos de gestión de plaguicidas de la República Popular China, con el fin de reducir los residuos de plaguicidas y la contaminación por metales pesados y de proteger el entorno ecológico.

Sección segunda Gestión del ganado criado con fines medicinales

Artículo 17 Los métodos y prácticas ganaderas se deben determinar basándose en características tales como el entorno vital, los hábitos alimenticios y el comportamiento de los animales destinados a fines medicinales, y en su capacidad de adaptación al medio; asimismo, hay que identificar los reglamentos y sistemas de gestión correspondientes que afectan a la ganadería.

Artículo 18 Los piensos deben formularse de forma científica y deben administrarse en cantidades y a intervalos regulares en función de las pautas de actividad estacionales y diarias, así como de los diferentes ciclos vitales y características fisiológicas de los animales destinados a fines medicinales. Deben administrarse, en los momentos oportunos y en cantidades adecuadas, complementos alimenticios, como piensos especiales, vitaminas, minerales y otros aditivos esenciales, pero no deben administrarse aditivos que contengan hormonas o sustancias equivalentes. El pienso y los aditivos no deben ser fuente de contaminación.

Artículo 19 En la cría de animales destinados a fines medicinales, el momento y la frecuencia del suministro de agua debe determinarse teniendo en cuenta factores como la estación, la temperatura del aire y la ventilación. En la medida en que sea posible, los herbívoros deben satisfacer sus necesidades de agua mediante la ingesta de grandes cantidades de forraje fresco y jugoso.

Artículo 20 Deben erigirse estructuras fijas con espacio suficiente y con las instalaciones de seguridad necesarias acordes con los hábitos de descanso, el comportamiento y otras características de los animales destinados a fines medicinales.

Artículo 21 Los animales deben criarse en un entorno limpio. Debe establecerse un sistema de desinfección y deben seleccionarse desinfectantes adecuados para la desinfección periódica de los espacios y equipos utilizados en la cría de los animales y debe reforzarse la gestión del personal con acceso a estos lugares.

Artículo 22 El control de las enfermedades de los animales destinados a fines medicinales debe basarse principalmente en la prevención, incluida la vacunación periódica.

Artículo 23 Los recintos para la cría de animales deben diseñarse de manera racional, teniendo en cuenta la densidad de población adecuada en el caso de animales gregarios. Si se detectan animales enfermos, deben ponerse de inmediato en cuarentena. Los animales que presenten enfermedades infecciosas deben sacrificarse de inmediato e incinerarse o enterrarse a gran profundidad.

Artículo 24 Debe determinarse la composición y estructura de las poblaciones de animales en función de la producción ganadera prevista y las necesidades de la mejora genética y deben renovarse las poblaciones a intervalos adecuados.

Artículo 25 Está prohibida la producción de materias medicinales tradicionales chinas derivadas de animales destinados a usos medicinales intoxicados o enfermos.

Capítulo V Cosechado y procesado primario

Artículo 26 En la recolección de hierbas medicinales silvestres o semisilvestres debe respetarse el principio de «obtención del rendimiento máximo sostenible»; deben planificarse el cultivo de hierbas medicinales silvestres, la rotación de la recolección y los períodos de crecimiento protegido, con el fin de facilitar la propagación biológica y la renovación de los recursos.

Artículo 27 Deben determinarse los métodos de cosechado adecuados, así como los momentos propicios para cosechar (incluidas las estaciones y años de cosechado) en función de la calidad del producto y del rendimiento de plantas medicinales por unidad de superficie o número de animales criados, y teniendo en cuenta factores como las prácticas de cosechado convencionales.

Artículo 28 Las máquinas e instrumentos utilizados para el cosechado deben estar limpios y libres de contaminantes y deben guardarse en un lugar seco sin presencia de insectos, roedores ni animales de granja.

Artículo 29 Durante el cosechado y el procesado primario, debe procurarse, en la medida de lo posible, retirar las partes no medicinales y los objetos extraños, en particular las malas hierbas y las sustancias tóxicas, y desechar las partes dañadas o podridas.

Artículo 30 Tras el cosechado, las partes medicinales deben someterse a las operaciones de procesado pertinentes, como la selección, el lavado, el corte o el recorte. Si es necesario el secado, debe realizarse de inmediato mediante medidas y técnicas adecuadas. Deben controlarse la temperatura y la humedad para evitar la contaminación de las materias medicinales o el deterioro de los ingredientes activos.

Artículo 31 Los productos frescos pueden conservarse mediante refrigeración, en arena, en tarros, mediante medios biológicos y mediante otros métodos de conservación adecuados. Debe evitarse, en la medida de lo posible, el uso de conservantes, y, si su uso es imprescindible, debe cumplir las normas nacionales pertinentes sobre aditivos alimentarios.

Artículo 32 Las zonas de procesado deben estar limpias y bien ventiladas y deben disponer de medios de protección de la luz solar, la lluvia, los roedores, los insectos y los animales de granja.

Artículo 33 Para el procesado de materias medicinales genuinas deben utilizarse métodos convencionales. Si se modifican las materias medicinales, debe proporcionarse información analítica adecuada y su calidad no debe verse afectada.

Capítulo VI Envasado, transporte y almacenamiento

Artículo 34 Es necesaria una inspección previa al envasado para eliminar los productos de calidad inferior y los objetos extraños. El envasado debe realizarse de conformidad con los procedimientos normalizados de actuación y deben mantenerse registros del envasado de lotes, que deben incluir el nombre del producto, sus especificaciones, su origen, el número de lote, el peso, el número relativo a la operación de envasado, y la fecha de envasado.

Artículo 35 Los materiales utilizados para el envasado deben estar limpios, secos, libres de contaminantes y sin daños, y deben cumplir los requisitos de calidad establecidos para la materia medicinal.

Artículo 36 En cada envase de materia medicinal debe indicarse el nombre del producto, sus especificaciones, su origen, el número de lote, la fecha de envasado y el fabricante, y debe existir también un sello de aprobación de la calidad.

Artículo 37 Las materias medicinales frágiles deben envasarse en cajas resistentes; las materias medicinales tóxicas, estupefacientes y valiosas deben envasarse en condiciones especiales y tienen que ir convenientemente etiquetados.

Artículo 38 Si las materias medicinales se transportan a granel, no deben situarse cerca de sustancias tóxicas o nocivas o que puedan afectar a su sabor u olor. Los recipientes utilizados en el transporte deben estar relativamente bien aireados para mantener el producto seco, y deben existir medios de protección contra la humedad.

Artículo 39 Las instalaciones para el almacenamiento de materias medicinales deben estar bien aireadas, secas y protegidas de la luz, y, en caso necesario, deben disponer de equipos de acondicionamiento del aire y de control de la humedad, así como de instalaciones para la protección contra los roedores, los insectos y los animales de granja. El suelo debe estar en buenas condiciones, sin grietas y debe ser fácil de limpiar.

Las materias medicinales deben almacenarse en anaqueles que las mantienen a una distancia suficiente de las paredes; deben adoptarse medidas destinadas a evitar la infestación de plagas, la proliferación de mohos, la podredumbre o las pérdidas de aceites, y deben realizarse inspecciones periódicas.

Al mismo tiempo que se utilizan métodos de almacenamiento convencionales, debe también considerarse el uso selectivo de tecnología de almacenamiento moderna y novedosa y de equipos nuevos.

Capítulo VII Control de la calidad

Artículo 40 Los fabricantes deben establecer departamentos de control de la calidad encargados de la supervisión y el control de la calidad de la totalidad del proceso de producción de las materias medicinales tradicionales chinas, y deben proveerlo con personal, espacio, instrumentos y equipos acordes con la escala de la producción y las necesidades de inspección de los productos.

Artículo 41 Las funciones principales del departamento de control de la calidad son las siguientes.

1. Vigilancia del medio ambiente y control de la higiene.
2. Inspección de los medios de producción, los materiales de envasado y las materias medicinales, y presentación de informes de inspección.
3. Elaboración de programas de formación y supervisión de su ejecución.
4. Elaboración y gestión de la documentación relativa al control de la calidad, y gestión de todo tipo de registros originales relativos a la producción, el envasado, la inspección, etc.

Artículo 42 Antes del envasado, el departamento de control de la calidad debe inspeccionar cada lote de materia medicinal con arreglo a las normas nacionales relativas a materias medicinales tradicionales chinas u otras normas examinadas y aprobadas por las autoridades. El alcance de la inspección debe incluir al menos la identificación de la materia medicinal y sus propiedades, la presencia de materia extraña, el contenido de humedad, el contenido de cenizas y de cenizas insolubles en ácidos, las pérdidas de sustancias, las sustancias marcadoras y el contenido de ingredientes activos. Las restricciones relativas al contenido de residuos de plaguicidas, de metales pesados y de microorganismos debe ser conformes con las normas nacionales y reglamentos pertinentes.

Artículo 43 Los informes de inspección deben estar firmados por las personas que realizaron la inspección y por los responsables del departamento de control de la calidad y deben archivers.

Artículo 44 Las materias medicinales tradicionales chinas de calidad inferior No deben distribuirse ni venderse.

Capítulo VIII Personal y equipos

Artículo 45 Los responsables técnicos de los lugares de producción de materias medicinales deben contar con al menos dos años de estudios superiores en farmacia, agronomía, zootecnia u otras disciplinas pertinentes, y deben contar con experiencia práctica en la producción de materias medicinales.

Artículo 46 Los responsables de los departamentos de control de la calidad deben haber completado al menos dos años de estudios superiores y deben tener experiencia en el control de la calidad de materias medicinales.

Artículo 47 Todos los trabajadores que intervienen en la producción de materias medicinales tradicionales chinas deben tener conocimientos básicos de farmacia china, agronomía o zootecnia, y deben haber recibido formación en técnicas de producción, seguridad e higiene. Los personas que trabajan en los

campos deben conocer bien las técnicas de cultivo, en particular el uso de plaguicidas y técnicas de protección; las que trabajan en labores de ganadería deben tener conocimientos adecuados de zootecnia.

Artículo 48 Las personas que trabajan en las operaciones de procesado, envasado e inspección deben someterse a exámenes médicos periódicos. No se debe permitir a las personas con enfermedades infecciosas, enfermedades cutáneas o heridas abiertas que realicen funciones que conlleven el contacto directo con materias medicinales. El fabricante debe nombrar a personas concretas encargadas de inspeccionar las condiciones sanitarias del medio y la higiene personal.

Artículo 49 Debe formarse y examinarse periódicamente a personas relevantes que intervienen en la producción de las materias medicinales tradicionales chinas.

Artículo 50 En los lugares de producción de materias medicinales tradicionales chinas deben existir retretes o aseos, y los excrementos no deben contaminar el medio y los productos.

Artículo 51 La aplicación y la precisión de los instrumentos, instrumentos de medición y equipos de pesado utilizados en la producción e inspección en los lugares de producción deben cumplir los requisitos de producción e inspección establecidos. Estos equipos deben llevar etiquetadas en las que se indique claramente su estado, y se deben calibrar de forma periódica.

Capítulo IX Documentación

Artículo 52 Los fabricantes deben contar con procedimientos normalizados de actuación para la gestión de la producción y el control de la calidad.

Artículo 53 Deben mantenerse registros pormenorizados de la totalidad de los procesos de producción de cada tipo de materia medicinal tradicional china, con fotografías o dibujos en caso necesario. Los registros deben incluir la información siguiente.

1. El origen de las semillas, las esporas micóticas y los materiales de propagación.
2. Las técnicas y procesos de producción.
 - (1) Las fechas de plantación y las cantidades y superficies de hierbas medicinales cultivadas; el crecimiento de las plántulas, su trasplante, el tipo de fertilizante utilizado y las fechas de aplicación, así como las cantidades y métodos utilizados; el tipo de plaguicida utilizado – incluidos los insecticidas, fungicidas y herbicidas – y la cantidad, fecha y método utilizados.
 - (2) En el caso de la cría de animales para fines medicinales: registros diarios de las prácticas ganaderas, planes de renovación, registros de las actividades de selección y mejora, registros de los nacimientos y de la producción de huevos, registros de casos de animales enfermos, informes de animales muertos, formularios de notificación de las muertes, formularios estadísticos para el control de enfermedades y la vacunación,

formularios acerca de la elaboración de los piensos, registros sobre el consumo de piensos, formularios de registro del pedigrí, los formularios de identificación de la progenie, etcétera.

- (3) La fecha de recolección, la cantidad recolectada, el peso en fresco, el procesado, el secado, la reducción de peso tras el secado, el transporte y el almacenamiento de las partes medicinales.
- (4) Datos meteorológicos y registros microclimáticos.
- (5) Evaluación de la calidad de las materias medicinales: registros de las propiedades y de los resultados de la inspección de las materias medicinales.

Artículo 54 Todos los registros originales, planes de producción y registros de su ejecución, contratos y acuerdos escritos deben archivarse y mantenerse en los archivos durante al menos 5 años. Debe haber personas encargadas del mantenimiento de los registros y archivos.

Capítulo X Artículos complementarios

Artículo 55 Glosario:

- (1) La expresión **materias medicinales tradicionales chinas** se refiere a las materias primas medicinales producidas mediante el procesado primario en el lugar de origen tras la recolección de las partes medicinales de plantas y animales destinados a usos medicinales.
- (2) **Fabricantes de materias medicinales tradicionales chinas** se refiere a empresas de un tamaño determinado que aplican procedimientos determinados en el proceso de producción, como el cultivo de hierbas medicinales o la cría de animales, el procesado primario, el envasado y el almacenamiento de materias medicinales.
- (3) **Obtener el rendimiento máximo sostenible** significa obtener el rendimiento máximo de producción (recolección) de forma sostenible, sin ocasionar daños al entorno ecológico.
- (4) La expresión **materias medicinales genuinas** se refiere a las materias medicinales tradicionales chinas con propiedades específicas, originarias de lugares específicos o producidas mediante técnicas de producción y métodos de procesado específicos.
- (5) Las **semillas, esporas micóticas y materiales de propagación** son las partes, tejidos y células de plantas, así como las hifas y semillas micóticas que se pueden utilizar con fines de propagación, así como los ejemplares reproductores, animales jóvenes y huevos.
- (6) La expresión **prevención y control integrales de las enfermedades y de las plagas de insectos** se refiere al mantenimiento de los daños ocasionados por las enfermedades y las plagas de insectos en niveles inferiores al umbral económico, mediante la aplicación adecuada de métodos biológicos, agrícolas y químicos, así como de otras medidas ecológicas eficaces que son seguras, eficientes, asequibles, fáciles de aplicar y adecuadas para las condiciones locales, con una perspectiva de conjunto de las circunstancias biológicas y medioambientales y basándose en el principio de dar prioridad a la prevención, con el fin de lograr los objetivos de mejorar la rentabilidad económica y aumentar las ventajas ecológicas.

- (7) Los **animales y plantas semisilvestres destinados a fines medicinales** son los animales y plantas silvestres destinados a fines medicinales o bien los que han revertido a formas silvestres, pero que han estado sometidos a cuidados y gestión adecuados por el hombre, como laboreo entre líneas, escardado, fertilización o alimentación.

Artículo 56 La interpretación del presente documento es potestad del Organismo estatal chino de supervisión farmacéutica.

Artículo 57 Las disposiciones de este documento entrarán en vigor el 1 de junio de 2002.

Anexo 2

Aspectos que se deben tener en cuenta relativos a las buenas prácticas agrícolas y de recolección de materias primas de origen herbario

Grupo de trabajo sobre productos medicinales herbarios (HMPWP) de
la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales
(EMA)

Londres, 2 de mayo de 2002
EMA/HMPWP/31/99 Rev.3

ASPECTOS QUE SE DEBEN TENER EN CUENTA RELATIVOS A LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y DE RECOLECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN HERBARIO
--

REDACCIÓN POR EL HMPWP	Enero de 1999
PUBLICACIÓN PARA CONSULTA POR LA EMA	Enero de 1999
FINALIZACIÓN POR EL HMPWP	Junio de 1999
REDACCIÓN DE DOCUMENTO SOBRE ASPECTOS NUEVOS QUE SE DEBEN TENER EN CUENTA (HMPWP/31/99)	Septiembre de 1999 Octubre de 1999 Marzo de 2001
TRASPASO AL GRUPO DE INSPECTORES DE LA EMA	Mayo de 2001
TRASPASO AL CPMP	Julio de 2001
PUBLICACIÓN PARA CONSULTA	Julio de 2001
PLAZO PARA OBSERVACIONES	Octubre de 2001
PUBLICACIÓN DEL DOCUMENTO FINAL	Mayo de 2002

<i>Las opiniones expresadas en este documento son las del grupo de trabajo sobre productos medicinales herbarios (HMPWP), creado como foro para el intercambio de experiencias en materia de productos medicinales herbarios. Este documento se publica por motivos de transparencia y no tiene valor jurídico en relación con la Directiva 2001/83/EC.</i>

Observación general:

El grupo de trabajo sobre productos medicinales herbarios de la EMEA desea hacer constar que el presente documento se ha basado en el documento «Good Agricultural Practice (GAP) [prácticas agrícolas correctas]» publicado el 5 de agosto de 1998 por la European Herb Growers Association (Europam) [Asociación europea de agricultores herbarios].

Este documento de orientación sustituye a las observaciones anteriores publicadas por el grupo de trabajo:

- Comments on the Draft Directive on the Good Manufacturing Practice (GMP) Guide for Starting Materials of Medicinal Products and Inspection of Manufacturers [Observaciones sobre el proyecto de Directiva sobre la guía de prácticas adecuadas de fabricación (PAF) relativas a las materias primas de productos medicinales y la inspección de los fabricantes] (EMEA/HMPWP/17/99).
- Comments on the document Good Agricultural Practice (GAP) from the European Herb Growers Association (Europam) [Observaciones acerca del documento Prácticas agrícolas correctas (BAC) de la Asociación europea de agricultores herbarios (Europam)] de 5 de agosto de 1998 (EMEA/HMPWP/18/99).

ASPECTOS QUE SE DEBEN TENER EN CUENTA RELATIVOS A LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y DE RECOLECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN HERBARIO

ÍNDICE

1	Introducción
2	Generalidades
3	Garantía de la calidad
4	Personal y formación
5	Edificios e instalaciones
6	Equipos
7	Documentación
8	Semillas y materiales de propagación
9	Cultivo
10	Recolección
11	Cosechado
12	Procesado primario
13	Envasado
14	Almacenamiento y distribución

1. INTRODUCCIÓN

Se han producido casos de adulteración de plantas medicinales o medicamentos herbarios con medicamentos herbarios tóxicos que demuestran la necesidad de establecer prácticas adecuadas de fabricación de materias primas herbarias. Por consiguiente, el concepto de prácticas adecuadas de fabricación, utilizado para la fabricación, procesado, envasado y almacenamiento de ingredientes farmacéuticos activos, debe también aplicarse a las plantas medicinales o medicamentos herbarios.

En el caso de los preparados de medicamentos herbarios, la producción y procesado primario de la planta medicinal o medicamento herbario influyen de forma directa en la calidad del ingrediente farmacéutico activo. Dada la complejidad inherente de las plantas medicinales o medicamentos herbarios de cultivo natural y las limitadas técnicas analíticas disponibles para caracterizar los componentes por medios meramente químicos o biológicos, para lograr una calidad reproducible de las materias primas de origen herbario es necesario aplicar un sistema de garantía de la calidad adecuado en la recolección o cultivo, cosechado y procesado primario.

La recolección en hábitats silvestres, con frecuencia en países en desarrollo, presenta problemas especiales, particularmente los relativos a la confusión con plantas similares, daños al medio ambiente, ausencia de control y personal con capacitación insuficiente.

Los siguientes «aspectos que se deben tener en cuenta» relativos a las prácticas adecuadas de cultivo y recolección no están incluidos directamente en las directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación en el sentido tradicional. No obstante, estas consideraciones deben utilizarse como base para el establecimiento de un sistema de garantía de la calidad adecuado como el mencionado.

2. GENERALIDADES

2.1 La finalidad del presente documento es abordar los problemas específicos que plantea el cultivo, la recolección y el procesado primario de las plantas medicinales o medicamentos herbarios que se utilizan con fines medicinales. Aborda cuestiones específicas relacionadas con la producción agrícola y la recolección de plantas medicinales o medicamentos herbarios en el medio silvestre. Estas consideraciones deben interpretarse teniendo presentes las directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos y deben aplicarse a todos los métodos de producción, incluida la producción ecológica, de conformidad con los reglamentos regionales y nacionales. Constituyen normas adicionales para la producción y procesado de plantas medicinales o medicamentos herbarios, en la medida en que se centran principalmente en la identificación de las etapas de la producción críticas que son necesarias para asegurar una calidad adecuada.

2.2 El objetivo principal es garantizar la inocuidad para los consumidores mediante el establecimiento de normas de calidad apropiadas para las

plantas medicinales o medicamentos herbarios. Son especialmente importantes:

- la producción de forma higiénica de las plantas medicinales o medicamentos herbarios, con el fin de reducir al mínimo su carga microbiana, y
- su manipulación de forma cuidadosa, de manera que no se vean afectadas negativamente por la recolección, cultivo, procesado y almacenamiento.

Durante el proceso de producción, las plantas medicinales o medicamentos herbarios y sus preparados están expuestos a un gran número de contaminantes microbianos y otros contaminantes. Este documento aporta recomendaciones para reducir la contaminación al mínimo dirigidas a los productores.

- 2.3 Las recomendaciones se dirigen a todos los participantes en el proceso, de los productores primarios a los comerciantes y procesadores.

Por consiguiente, los productores, comerciantes y procesadores de plantas medicinales o medicamentos herbarios deben observar estas recomendaciones, anotar todas las actividades de interés en la documentación de cada lote y exigir a sus asociados que actúen de igual forma, excepto si existen motivos justificados para actuar de otro modo.

Los agricultores y recolectores de plantas medicinales o medicamentos herbarios deben evitar dañar los hábitats silvestres existentes. Debe observarse la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES).

3. GARANTÍA DE LA CALIDAD

Los acuerdos entre productores y compradores sobre la calidad de las plantas medicinales o medicamentos herbarios, como los relativos al contenido de principio activo, a las propiedades macroscópicas y olfativas, a los niveles límite de contaminación microbiana, residuos químicos y metales pesados, etc., deben basarse en especificaciones regionales o nacionales reconocidas y deben ponerse por escrito.

4. PERSONAL Y FORMACIÓN

- 4.1 Todos los procedimientos del procesado primario deben ser plenamente conformes con las directrices regionales y nacionales sobre higiene de los alimentos y debe exigirse al personal encargado de la manipulación de las plantas medicinales o medicamentos herbarios (incluidas las personas que trabajan en el campo) un alto grado de higiene personal y que hayan recibido formación adecuada sobre sus responsabilidades en materia de higiene.

- 4.2 Debe garantizarse el bienestar de todos los trabajadores que intervienen en el cultivo y procesado.

- 4.3 Los trabajadores deben estar protegidos mediante prendas de vestir protectoras adecuadas del contacto con plantas medicinales o medicamentos herbarios tóxicos o potencialmente alergénicos.
- 4.4 Las personas que padezcan enfermedades infecciosas de transmisión alimentaria conocidas, incluida la diarrea, o que sean transmisores de estas enfermedades, deben ser relevadas del trabajo en zonas en las que entren en contacto con plantas medicinales o medicamentos herbarios, conforme a los reglamentos regionales y nacionales.
- 4.5 Las personas con heridas abiertas, inflamaciones e infecciones cutáneas deben ser relevadas del trabajo en zonas en las que se realiza el procesamiento de las plantas o deben llevar prendas o guantes protectores adecuados hasta su curación completa.
- 4.6 Antes de realizar tareas que requieran tener conocimientos de botánica, los trabajadores deben recibir la capacitación adecuada pertinente.
- 4.7 Los recolectores deben tener conocimientos suficientes sobre la planta que deben recolectar, que incluyen su identificación y características y las necesidades propias de su hábitat, como sombra, humedad, suelo, etc. Deben ser capaces de diferenciar las especies recolectadas de las especies relacionadas botánicamente o con morfología similar, con el fin de evitar posibles riesgos para la salud pública. Deben tener conocimientos suficientes sobre el momento y la técnica de cosechado óptimos, así como sobre la importancia del procesamiento primario, con el fin de garantizar la mejor calidad posible.
- 4.8 Si los recolectores no disponen de los conocimientos suficientes, un supervisor local debe garantizar su formación y supervisión, y debe proporcionar la documentación necesaria.
- 4.9 Es recomendable proporcionar capacitación en materia de técnicas de cultivo, incluido el uso correcto de herbicidas y plaguicidas, a todos los trabajadores que manejan la planta medicinal o medicamento herbario, así como a todos los que participan en su cultivo.
- 4.10 Se debe proporcionar a los recolectores de plantas medicinales o medicamentos herbarios capacitación acerca de todas las cuestiones pertinentes para la protección del medio ambiente y la conservación de las especies vegetales, que incluirá información sobre los reglamentos relacionados con las especies protegidas.

5. EDIFICIOS E INSTALACIONES

- 5.1 Los edificios utilizados en el procesamiento de plantas medicinales o medicamentos herbarios cosechados deben estar limpios, así como bien aireados y nunca deben utilizarse para albergar animales de granja.

- 5.2 Los edificios deben proporcionar a las plantas medicinales o medicamentos herbarios cosechados una protección adecuada contra pájaros, insectos, roedores y animales domésticos. En todas las zonas de almacenamiento y procesado deben existir medidas adecuadas de control de plagas, como cebos y dispositivos insecticidas eléctricos, manipuladas y mantenidas por trabajadores o contratistas con cualificación profesional.
- 5.3 Se recomienda que el almacenamiento de las plantas medicinales o medicamento herbario envasados se realice:
- en edificios con suelos de hormigón (concreto) u otro material similar fácil de limpiar,
 - sobre palés,
 - con una separación suficiente de la pared, y
 - con una separación correcta de otros medicamentos herbarios, para evitar la contaminación cruzada.
- Los productos ecológicos deben almacenarse de forma independiente.
- 5.4 Los edificios en los que tiene lugar el procesado de las plantas deben disponer de vestuarios y aseos con lavabos, de conformidad con los reglamentos regionales y nacionales.

6. EQUIPOS

Los equipos utilizados en el cultivo y procesado de las plantas deben cumplir los siguientes requisitos.

- 6.1 Deben estar limpios y se deben revisar y aceitar de forma periódica de manera que se asegure su funcionamiento correcto y, en los casos pertinentes, deben estar montados de forma que sean fácilmente accesibles. Asimismo, las máquinas utilizadas para la aplicación de fertilizantes y plaguicidas deben calibrarse de forma periódica.
- 6.2 Las partes de las máquinas que están en contacto directo con las plantas medicinales o medicamentos herbarios cosechados deben limpiarse después de su uso para asegurar que los residuos remanentes no ocasionan una contaminación cruzada.
- 6.3 Los equipos deben estar fabricados con materiales adecuados para impedir la contaminación cruzada de las plantas medicinales o medicamentos herbarios con sustancias químicas u otras sustancias no deseables.

7. DOCUMENTACIÓN

- 7.1 Deben documentarse todos los procesos y procedimientos que pudieran afectar a la calidad del producto.
- 7.2 Deben documentarse las circunstancias extraordinarias que tengan lugar durante el período de crecimiento que puedan influir en la composición química de la planta medicinal o medicamento herbario, como las

condiciones climáticas extremas y las plagas, particularmente las que ocurran durante el período de la cosecha.

- 7.3 En el caso de las plantas medicinales o medicamentos herbarios cultivados, deben documentarse todas las etapas del procesado, incluido el lugar de cultivo. Todos los agricultores deben mantener registros acerca de los campos de cultivo en los que se indiquen los cultivos anteriores y los productos fitosanitarios utilizados.
- 7.4 En el caso de las plantas medicinales o medicamentos herbarios cultivados, es esencial documentar el tipo de cosechado, la fecha y la cantidad cosechada, así como las sustancias químicas o de otro tipo utilizadas durante la producción, como fertilizantes, plaguicidas, herbicidas y promotores del crecimiento.
- 7.5 Debe documentarse la aplicación de productos de fumigación.
- 7.6 Debe describirse, de la forma más precisa que sea posible, la ubicación geográfica de la zona de recolección y el período de cosechado.
- 7.7 Todos los lotes obtenidos de cada zona designada deben identificarse mediante un número de lote, de forma inequívoca e inconfundible. La asignación de número de lote debe realizarse en una etapa temprana. Deben asignarse números de lote diferentes a los materiales de plantas medicinales o medicamentos herbarios recolectados y cultivados.
- 7.8 Únicamente podrán mezclarse lotes de zonas geográficas diferentes si puede garantizarse que la mezcla será homogénea. Las operaciones de mezclado deben documentarse adecuadamente.
- 7.9 Todos los acuerdos (directrices relativas a la producción, contratos, etc.) entre el productor o recolector y el comprador deben quedar reflejados por escrito. Debe documentarse el cumplimiento de estos acuerdos en las actividades de cultivo, cosechado y elaboración. En la documentación debe incluirse, como mínimo, información sobre la ubicación geográfica, el país de origen y el productor responsable.
- 7.10 Los resultados de las auditorías deben documentarse en un informe de auditoría (con copia de todos los documentos, informes de auditoría, informes de análisis) que se conservará durante al menos diez años.

8. SEMILLAS Y MATERIALES DE PROPAGACIÓN

- 8.1 Las semillas, así como los materiales de propagación, en el caso de plantas medicinales de propagación vegetativa, deben ser de procedencia rastreable y debe comprobarse su identificación botánica, con indicación del género, especie, variedad o cultivar o quimiotipo y origen. Las semillas o plantas medicinales de propagación vegetativa utilizadas en la producción ecológica deben haber sido certificadas como ecológicas. La presencia de plagas y enfermedades en el material de partida debe ser lo

más reducida que sea posible, con el fin de garantizar que un crecimiento sano de las plantas. Deben utilizarse preferiblemente especies resistentes o tolerantes a enfermedades.

- 8.2 Debe vigilarse a lo largo de todo el proceso de producción la presencia de especies, variedades o partes de plantas diferentes a las deseadas, y dicha adulteración debe evitarse. La utilización de plantas medicinales o semillas modificadas genéticamente debe realizarse de conformidad con los reglamentos regionales y nacionales.

9. CULTIVO

Dependiendo de si se emplean métodos de cultivo convencionales o ecológicos, pueden ser aceptables diferentes procedimientos normalizados de actuación, pero debe procurarse, no obstante, evitar cualquier efecto sobre el medio ambiente. Deben aplicarse principios correctos de cultivo, incluida la rotación de cultivos adecuada.

9.1 Suelo y fertilización

- 9.1.1 No se deben cultivar plantas medicinales en suelos contaminados con lodos, metales pesados, residuos, productos fitosanitarios u otras sustancias químicas, etc. Debe reducirse al mínimo el uso de cualquier sustancia química para el crecimiento o la protección del cultivo.
- 9.1.2 El estiércol que se aplique debe estar intensamente descompuesto y no debe contener heces humanas.
- 9.1.3 Todos los demás fertilizantes deben aplicarse con moderación y de conformidad con las necesidades de la especie particular. Los fertilizantes deben aplicarse de forma que se reduzca al mínimo la lixiviación.

9.2 Riego

- 9.2.1 El riego debe ser controlado y realizarse de conformidad con las necesidades de la planta medicinal.
- 9.2.2 El agua de riego debe cumplir las normas de calidad regionales o nacionales.

9.3 Mantenimiento y protección de los cultivos.

- 9.3.1 El laboreo debe adaptarse al crecimiento y las necesidades de las plantas.
- 9.3.2 Deben evitarse, en la medida de lo posible, las aplicaciones de plaguicidas y herbicidas. En caso necesario, deben aplicarse productos fitosanitarios aprobados en la concentración mínima

eficaz, conforme a las recomendaciones del fabricante y de las autoridades. La aplicación debe realizarla únicamente personal cualificado y debe utilizar equipos aprobados. El tiempo mínimo transcurrido entre dicho tratamiento y el cosechado debe ser el estipulado por el comprador o debe ajustarse a las recomendaciones del fabricante del producto fitosanitario. Deben cumplirse las reglamentaciones regionales y nacionales relativas a límites máximos de residuos establecidas en la Farmacopea Europea, las Directivas de la Unión Europea, el Codex Alimentarius, etc.

10. RECOLECCIÓN

- 10.1 Deben designarse personas encargadas de la identificar y comprobar las plantas medicinales o medicamentos herbarios recolectados y de supervisar a los recolectores (véanse los apartados 4.7 y 4.8).
- 10.2 La recolección debe realizarse de conformidad con las leyes internacionales, regionales y nacionales existentes relativas a la conservación de las especies. Los métodos de recolección no deben dañar el medio en el que crecen las plantas, de manera que se aseguren unas condiciones óptimas para la regeneración de la planta medicinal o medicamento herbario cosechados.
- 10.3 No deben recolectarse plantas medicinales o medicamentos herbarios de especies catalogadas como especies en peligro de extinción por la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES), excepto con autorización de la autoridad competente pertinente (véase el apartado 4.10).
- 10.4 Deben cumplirse las recomendaciones de las secciones 3, 5, 6, 7, 11, 12, 13 y 14.

11. COSECHADO

- 11.1 Las plantas medicinales o medicamentos herbarios deben cosecharse cuando su calidad es la óptima para el uso previsto.
- 11.2 Deben excluirse las plantas o partes de plantas dañadas.
- 11.3 Las plantas medicinales o medicamentos herbarios deben cosecharse en las mejores condiciones posibles, evitándose cosechar con suelo húmedo, rocío, lluvia o niveles de humedad excepcionalmente altos. Si el cosechado se realiza en condiciones de humedad, deben aplicarse medidas para contrarrestar los posibles efectos adversos del mayor nivel de humedad sobre la planta medicinal o medicamento herbario.

- 11.4 Las herramientas de siega o cosechadoras deben ajustarse de modo que se reduzca al mínimo la contaminación con partículas de tierra.
- 11.5 La planta medicinal o medicamento herbario cosechados no deben entrar en contacto directo con la tierra; deben recolectarse con prontitud y transportarse en condiciones secas y limpias.
- 11.6 Durante el cosechado, debe ponerse cuidado evitar mezclar malas hierbas tóxicas con las plantas medicinales o medicamentos herbarios cosechados.
- 11.7 Todos los recipientes utilizados durante el cosechado deben estar limpios y sin contaminación de cosechas anteriores. Cuando los recipientes no están utilizándose, deben guardarse en condiciones secas, sin plagas e inaccesibles a los ratones u otros roedores y a los animales de granja y domésticos.
- 11.8 Deben evitarse los daños mecánicos y la compactación de las plantas medicinales o medicamentos herbarios cosechados que perjudicarían la calidad. A este respecto, debe evitarse:
 - llenar los sacos en exceso y
 - apilar los sacos en altura.
- 11.9 Las plantas medicinales o medicamentos herbarios recién cosechados deben transportarse lo más rápidamente que sea posible a la planta de procesado con el fin de impedir su degradación por efecto del calor.
- 11.10 El producto de la cosecha debe protegerse de las plagas, los ratones u otros roedores, los animales de granja y los animales domésticos. Deben documentarse las medidas de control de plagas adoptadas.

12. PROCESADO PRIMARIO

- 12.1 El procesado primario incluye el lavado, el cortado anterior al secado, la fumigación, la congelación, la destilación, el secado, etc. Todos estos procesos deben cumplir los reglamentos regionales y nacionales.
- 12.2 A su llegada a la planta de procesado, las plantas medicinales o medicamentos herbarios cosechados deben descargarse y sacarse de los envases sin demora. Antes del procesado, el material no debe exponerse directamente al sol, excepto en los casos en los que sea específicamente necesario, y debe protegerse de la lluvia.
- 12.3 En el caso del secado natural al aire libre, la planta medicinal o medicamento herbario debe esparcirse en una capa delgada. Para asegurar una circulación suficiente de aire, los bastidores de secado deben situarse a una distancia suficiente del suelo. Debe evitarse secar directamente sobre el suelo o con exposición directa a la luz solar, excepto si es específicamente necesario. Debe intentarse lograr un secado uniforme de la planta medicinal o medicamento herbario, evitando así la proliferación de mohos.

- 12.4 Excepto en el caso del secado al aire libre, las condiciones de secado, como la temperatura, la duración, etc. deben seleccionarse teniendo en cuenta la parte de la planta medicinal que se va a secar, como las raíces, hojas o flores, y la naturaleza de su componente activo, como aceites esenciales. En el secado directo, la fuente de calor debe limitarse a butano, propano o gas natural. Deben registrarse de forma pormenorizada las condiciones de cada operación de secado.
- 12.5 Todos los materiales deben inspeccionarse y, en caso necesario, deben tamizarse para eliminar el producto de calidad inferior y los cuerpos extraños. Los tamices deben mantenerse limpios y deben revisarse de forma periódica.
- 12.6 Deben existir cubos de basura claramente señalados y deben vaciarse y limpiarse a diario.

13. ENVASADO

- 13.1 Es aconsejable envasar el producto tempranamente, con el fin de protegerlo y reducir el riesgo de infestación por plagas.
- 13.2 Tras el procesado, vigilado mediante sistemas de control integrados, el producto debe envasarse en sacos, bolsas o cajas limpias y secas, preferiblemente nuevas. La etiqueta debe ser clara, fijada de forma permanente y de un material no tóxico. La información debe ser conforme con lo establecido en los reglamentos sobre etiquetado regionales y nacionales.
- 13.3 Los materiales de envasado reutilizables deben limpiarse bien y secarse por completo antes de su uso. No debe producirse contaminación debida a la reutilización de bolsas.
- 13.4 Los materiales de envasado deben almacenarse en un lugar limpio y seco, libre de plagas e inaccesible a los animales de granja y domésticos. Debe garantizarse que el uso de los materiales de envasado, particularmente en el caso de las bolsas de fibra, no contamina el producto.

14 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- 14.1 Las plantas medicinales o medicamentos herbarios envasados y secos, incluidos los aceites esenciales, deben almacenarse en un edificio seco y bien aireado, en el que la fluctuación diaria de la temperatura sea escasa y en el que esté asegurada una aireación adecuada.
Los productos frescos deben almacenarse a entre 1 °C y 5 °C y los productos congelados a una temperatura inferior a -18 °C (o inferior a -20 °C si el almacenamiento es de larga duración).

- 14.2 Cuando el producto se transporta a granel, es importante asegurar que se hace en condiciones secas. Además, para reducir el riesgo de enmohecimiento o fermentación, es aconsejable utilizar recipientes aireados. Como alternativa, se recomienda utilizar vehículos de transporte suficientemente aireados y otros medios aireados. El transporte de aceites esenciales debe cumplir los reglamentos pertinentes. Deben respetarse los reglamentos regionales y nacionales sobre transporte.
- 14.3 Únicamente debe fumigarse contra las infestaciones de plagas en caso necesario y la aplicación debe realizarla exclusivamente personal autorizado y sólo con sustancias químicas registradas. La documentación debe informar de todas las fumigaciones contra infestaciones de plagas.
- 14.4 En la fumigación de almacenes, únicamente deben utilizarse sustancias permitidas por los reglamentos regionales y nacionales.
- 14.5 Cuando se utilizan el almacenamiento a temperaturas de congelación o vapor saturado como medios de control de plagas, debe verificarse la humedad del material tras el tratamiento.

GLOSARIO

Los medicamentos herbarios son principalmente plantas enteras, fragmentadas o cortadas, partes de plantas, algas, hongos o líquenes, en forma no procesada y habitualmente seca, pero en ocasiones fresca. También se consideran medicamentos herbarios determinados exudados que no se han sometido a un tratamiento específico. Los medicamentos herbarios se definen de forma precisa mediante el nombre científico botánico según el sistema de nomenclatura binomial (género, especie, variedad y autor).

Los preparados de medicamentos herbarios se obtienen sometiendo los medicamentos herbarios a tratamientos como la extracción, la destilación, la expresión, el fraccionamiento, la purificación, la concentración o la fermentación. Se incluyen en esta categoría los medicamentos fragmentados o en polvo, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los jugos exprimidos y los exudados procesados.

Anexo 3

Buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales, Japón

Septiembre de 2003

(Traducción al español de una traducción no oficial al inglés de una versión resumida del documento original en Japonés)

Comentarios generales

Prólogo

0.1 El documento Buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales proporciona orientación técnica para la producción de materias vegetales medicinales como materias primas para medicamentos no elaborados, medicamentos no elaborados acabados y medicamentos *kampo*, y aborda los siguientes campos:

- cultivo y recolección de plantas medicinales y producción de materias vegetales medicinales;
- procesado poscosecha necesario de las materias vegetales medicinales, y
- control de calidad de las materias vegetales medicinales.

El documento se basa en las directrices *sobre Cultivo y control de la calidad de plantas medicinales (17)* [véase la Bibliografía, tras la sección 5], cuya elaboración se financió mediante una beca de investigación concedida por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón, que hace referencia a normas nacionales de calidad del Japón como *la Farmacopea japonesa y las Normas japonesas relativas a medicamentos herbarios*.

0.2 Las materias vegetales medicinales que se elaboren conforme a dicho documento de orientación:

- serán un producto de calidad alta;
- se elaborarán y almacenarán de conformidad con las prácticas adecuadas y las normas de higiene, de tal forma que la carga microbiológica sea inferior al nivel mínimo de contaminación;
- se elaborarán y almacenarán de conformidad con las prácticas adecuadas y las normas de higiene, de tal forma que el contenido de residuos de plaguicidas y otras materias extrañas sea nulo o inferior al nivel mínimo de contaminación.

0.3 Por lo que respecta al nivel mínimo de contaminación por microorganismos, residuos de plaguicidas y otras materias extrañas, deben

seguirse los principios generales establecidos en la *Farmacopea japonesa*. El productor mismo de las materias vegetales medicinales debe comprender los principios generales y tener en cuenta los problemas que plantea el cultivo de plantas medicinales, así como su procesado poscosecha.

0.4 Las materias vegetales medicinales producidas cumpliendo este documento de orientación deben describirse, para fines de información a la población general, como «productos producidos de conformidad con el documento de orientación».

0.5 Este documento de orientación debe difundirse de forma general, en el país y en todo el mundo, con el fin de dar a conocer la importancia de los problemas que plantea.

1. Introducción

1.1 Durante los procesos de producción, incluidos el cultivo y la recolección de las plantas medicinales y el procesado poscosecha de las partes de éstas, las materias primas utilizadas en la producción de medicamentos *kampo* y medicamentos no elaborados deben mantenerse, en la mayor medida posible, libres de contaminantes microbianos y de otros contaminantes y residuos, como plaguicidas.

1.2 Para producir materias primas de calidad alta, deben considerarse los siguientes procedimientos:

- Las materias primas deben lavarse adecuadamente, por si contienen contaminantes.
- En caso necesario y pertinente, las materias primas deben pelarse y secarse a una temperatura baja con objeto de evitar posibles cambios de color y olor.

1.3 El documento de orientación sirve como norma que determina el nivel de contaminación microbiana en la producción de materias primas para medicamentos no elaborados.

2. Cultivo

2.1 No deben cultivarse plantas medicinales en zonas en las que las condiciones del terreno o el suelo sean peligrosas. Por «condiciones peligrosas» del terreno o el suelo se entiende aquellas que constituyen un riesgo alto de contaminación por sustancias peligrosas, como metales pesados, sustancias químicas agrícolas y otros residuos industriales.

2.2 Las condiciones preferidas para el cultivo de plantas medicinales son las de los suelos con un drenaje correcto y regados adecuadamente.

2.3 El agua de riego no debe estar contaminada por residuos humanos o de los animales domésticos.

2.4 La tierra debe abonarse, antes de plantar o inmediatamente después de la primera cosecha, con abono orgánico fermentado adecuadamente.

- 2.5 No debe permitirse la entrada de ganado vacuno a los campos de cultivo.
- 2.6 No debe utilizarse agua contaminada en el período de la cosecha.
- 2.7 Las plantas medicinales deben plantarse en tierras en las que pueden crecer las malas hierbas, ya que su presencia puede ser un indicador de que las condiciones son adecuadas para el cultivo.
- 2.8 Únicamente deben manipular plaguicidas y herbicidas los trabajadores con experiencia. El rociado de estos agentes químicos debe realizarlo personal capacitado, con una antelación suficiente al período de cosecha y teniendo en cuenta la persistencia efectiva del producto utilizado.

3. Cosechado

- 3.1 El cosechado no debe realizarse cuando el cultivo está mojado (rocío o lluvia) ni en condiciones de humedad ambiental alta; siempre que sea posible, debe realizarse en condiciones secas y de humedad baja.
- 3.2 Los equipos de cosechado deben estar limpios y en buen estado.
- 3.3 Cuando se utilizan segadoras o cosechadoras mecánicas, las partes de las máquinas en contacto con el cultivo y su caja deben limpiarse de forma periódica y mantenerse libre de materia vegetal y otros restos.
- 3.4 Las cuchillas deben ajustarse para evitar que recojan tierra.
- 3.5 Todos los recipientes utilizados en la recolección primaria del cultivo deben mantenerse libres de restos anteriores de materia vegetal y cuando no están siendo utilizados deben guardarse en un lugar seco, libres de insectos e inaccesibles a los animales de granja y domésticos.
- 3.6 Los productos dañados o deteriorados de la cosecha deben apartarse y desecharse.
- 3.7 Los productos cosechados no deben acumularse sobre el suelo, sino que deben recogerse en sacos, cestos, remolques o tolvas secos.
- 3.8 Deben evitarse los daños mecánicos, la compactación excesiva y las formas de almacenamiento que favorezcan la descomposición:
- No deben utilizarse sacos de plástico en el cosechado.
 - Los sacos no deben llenarse en exceso.
 - Debe evitarse la compactación en el almacenamiento en altura.
- 3.9 El período desde el cosechado al transporte de la cosecha hasta el lugar de secado debe ser lo más corto que sea razonablemente factible.
- 3.10 La cosecha debe protegerse de las plagas y de los animales de granja y domésticos.

4. Secado

4.1 La cosecha debe descargarse lo antes que sea posible tras su recepción en la instalación de secado. No debe dejarse expuesta a la luz solar directa durante períodos prolongados y debe protegerse de la lluvia.

4.2 Los edificios en los que se realiza el secado de la cosecha deben estar adecuadamente ventilados y nunca deben utilizarse para animales de granja.

4.3 El edificio se debe construir de forma que proteja a la cosecha de las aves y los insectos y de los animales de granja y domésticos.

4.4 Los estantes de secado deben mantenerse limpios y revisarse de forma periódica.

4.5 La cosecha debe distribuirse en capas delgadas, sobre estantes de reja metálica separados del suelo para permitir la libre circulación del aire, y debe voltearse de forma periódica para asegurar un secado uniforme e impedir la descomposición.

4.6 No se recomienda el secado sobre el suelo con exposición a la luz solar directa.

4.7 Una vez secos, los productos de la cosecha deben inspeccionarse y tamizarse o aventarse para retirar los productos con alteraciones del color, enmohecidos o dañados, así como la tierra, las piedras y otras materias extrañas. Los tamices deben mantenerse limpios y revisarse de forma periódica.

4.8 Deben disponerse cubos de basura claramente señalados y deben vaciarse y limpiarse a diario.

4.9 Los productos de la cosecha secos y en proceso de secado deben protegerse de las plagas y de los animales de granja y domésticos.

4.10 Los productos de la cosecha secos deben envasarse lo antes que sea posible para su protección y para reducir el riesgo de infestación por plagas.

5. Envasado

5.1 Tras retirar los productos deteriorados y la materia extraña, el producto de la cosecha seco y sano debe envasarse en sacos, bolsas o cajas limpios y secos, preferiblemente nuevos.

5.2 Los materiales de envasado deben almacenarse en un lugar limpio y seco, libre de plagas e inaccesible a los animales.

5.3 Los materiales de envasado reutilizables, como los sacos de yute, las bolsas de plástico, etc., deben limpiarse y secarse adecuadamente antes de su reutilización.

5.4 Los productos envasados deben almacenarse en un lugar seco separado de la pared y del suelo y deben protegerse de las plagas y de los animales de granja y domésticos.

5.5 Siempre que sea posible, el proveedor y el comprador deben acordar los materiales de envasado que se utilizarán.

6. Almacenamiento y transporte

6.1 Los productos secos envasados deben almacenarse en un edificio seco, aireado adecuadamente, con una variación mínima de la temperatura diurna y con una ventilación del aire correcta.

6.2 Las ventanas y las puertas deben protegerse con mallas metálicas para impedir la entrada de plagas y de animales de granja y domésticos.

6.3 Se recomienda el almacenamiento de los productos cosechados secos envasados:

- en un edificio con suelos de hormigón (concreto),
- sobre palés,
- alejados de las paredes y
- con una separación adecuada de otros productos cosechados.

6.4 Para las entregas a granel, es muy recomendable utilizar recipientes ventilados para el transporte y el almacenamiento temporal, con el fin de reducir al mínimo los riesgos de contaminación. De forma alternativa, se recomienda el uso de vehículos de transporte ventilados e instalaciones de almacenamiento temporales adecuados.

6.5 Siempre que sea posible, el proveedor y el comprador deben acordar las condiciones del transporte y del almacenamiento temporal.

6.6 Únicamente debe fumigarse para el control de plagas en caso necesario y por trabajadores capacitados; sólo deben aplicarse agentes de fumigación aprobados (véase también el apartado 9.2).

6.7 Las sustancias químicas utilizadas como plaguicidas, agentes de fumigación, etc., deben guardarse en una zona independiente.

7. Equipos

7.1 Los equipos utilizados para la producción y manipulación de las cosechas se deben poder limpiar fácilmente para reducir al mínimo la contaminación. Se recomienda la limpieza en seco, pero si es imprescindible utilizar agua los equipos deben secarse lo antes que sea posible.

7.2 Todos los equipos se deben instalar de forma que permita un acceso fácil a los mismos. Deben mantenerse en buen estado y limpiarse de forma periódica.

7.3 Debe evitarse siempre que sea posible el uso de madera.

7.4 Si se utilizan equipos de madera (como palés, tolvas, etc.), no se deben someter a tratamientos químicos, como fungicidas químicos, por ejemplo clorofenoles, que pudieran ser una fuente de contaminación.

8. Personal

8.1 Los trabajadores que manipulen materias vegetales medicinales deben:

- mantener un alto grado de higiene personal;
- disponer de vestuarios y aseos adecuados, con lavabos para lavarse las manos.

8.2 No se debe permitir que trabajen en la zona de manipulación de materias herbarias las personas que padezcan o sean portadoras de enfermedades transmisibles por las materias vegetales medicinales, incluida la diarrea.

8.3 Los trabajadores que tengan heridas o llagas abiertas o infecciones cutáneas deben ser transferidos a zonas alejadas de las de manipulación de materias herbarias hasta su completa curación.

9. Documentación

9.1 Es muy recomendable mantener registros de los fertilizantes, plaguicidas y herbicidas utilizados en cada lote de producto cosechado.

9.2 La utilización de bromuro de metilo o de fosfina en la fumigación de las materias herbarias debe:

- notificarse al comprador;
- quedar reflejada en los albaranes de expedición del producto.

10. Capacitación y formación

10.1 Es muy recomendable proporcionar capacitación y formación en técnicas de producción adecuadas a los trabajadores, tanto los que manipulan los cultivos como los que gestionan la producción. Para este fin, puede recurrirse a expertos de los organismos agrícolas locales o a los de los compradores.

11. Control de la calidad

11.1 Debe verificarse el cumplimiento de las recomendaciones sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección mediante visitas periódicas de inspección por representantes del productor y del comprador con conocimientos sobre prácticas agrícolas y de higiene adecuadas.

11.2 El productor y el comprador deben acordar las especificaciones relativas a las materias herbarias, como, por ejemplo, los principios activos y componentes característicos, la carga microbiana, las propiedades visuales y organolépticas, los residuos de plaguicidas y los metales pesados.

Anexo 4

Modelo de contenido para monografías sobre buenas prácticas agrícolas relativas a plantas medicinales específicas

Las directrices del documento japonés Cultivo y control de la calidad de plantas medicinales (17) [véase la Bibliografía tras la sección 5] exponen las recomendaciones para el cultivo de plantas específicas en una serie de monografías cuya estructura es la siguiente.

1. Nombre de la planta medicinal:

(1) *Nombre en japonés de la planta medicinal*

Si la planta medicinal no tiene nombre en japonés y se ha utilizado en el Japón el nombre del vademécum (véase la definición siguiente) como equivalente al nombre de la planta, se indica el nombre del vademécum en su lugar.

(2) *Nombre del vademécum*

El nombre en japonés de la materia vegetal medicinal utilizada para fines medicinales (nombre del medicamento no elaborado).

(3) *Nombre científico*

Según se define en la *Farmacopea japonesa*. En el caso de plantas no incluidas en la *Farmacopea japonesa*, se indica el nombre botánico establecido y utilizado de forma general.

2. Parte de la planta utilizada como materia vegetal medicinal

Descripción de la parte de la planta medicinal utilizada para fines medicinales.

3. Características de la planta medicinal

Descripción de las principales características morfológicas y botánicas de la planta medicinal de interés.

4. Características de la materia vegetal medicinal y zonas de producción principales

(1) *Características de la materia vegetal medicinal*

Las definidas en la *Farmacopea japonesa* o las reconocidas de forma general.

(2) *Zonas de producción principales de la materia vegetal medicinal*

Los principales lugares de cultivo en el Japón y en otros países.

5. Características de la variedad o variedades cultivadas

(1) *Características morfológicas*

(2) *Características ecológicas*

(3) *Contenido en ingredientes químicos característicos de las materias vegetales medicinales*

(4) *Condiciones de crecimiento preferidas*

a) *Condiciones climáticas*

Indicadas mediante los códigos correspondientes a las clasificaciones que se adjuntan, con indicación de:

- Temperatura mínima / máxima
- Horas de luz diarias

b) *Condiciones del suelo*

Indicadas mediante los códigos correspondientes a las clasificaciones que se adjuntan, con indicación de:

- Tipo de suelo
- Condiciones del suelo
drenaje/retención de humedad
adecuación a suelos fértiles

c) *Necesidades de sombra*

6. Métodos de cultivo

(1) *Especies y variedades*

(2) *Métodos de propagación*

(3) *Cultivo*

- a) Condiciones de cultivo adecuadas
- b) Propagación
- c) Siembra / vivero / plantación
- d) Fertilizante
- e) Cuidados y gestión
- f) Enfermedades y plagas
- g) Método y procedimiento de cosechado
- h) Procesado poscosecha
- i) Rendimiento esperado

7. Evaluación de la calidad de las materias vegetales medicinales

(1) *Norma de calidad nacional aplicable a la materia vegetal medicinal*

La norma de calidad y cantidad de la *Farmacopea japonesa* o de las *Normas japonesas relativas a medicamentos herbarios*.

(2) *Nombre de los componentes químicos principales*

Como indicadores para la evaluación de la calidad.

(3) *Estructura química de componentes principales seleccionados*

Representaciones de las estructuras químicas, en los casos pertinentes.

8. Cuadro resumido de comparación de las características de diferentes variedades cultivadas

Características morfológicas de cada variedad cultivada, incluida su altura, tasa de crecimiento, morfología de la raíz, tallo, hoja, flor, fruto y semilla, resistencia o tolerancia a enfermedades y plagas características, y descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes químicos principales de la materia vegetal medicinal.

9. Calendario de cultivo

Un programa en forma de cuadro de las operaciones de cultivo de la planta medicinal, en el que se indican el tipo de cuidados y las labores o actividades de gestión y las fechas de ejecución a lo largo del proceso de cultivo completo.

10. Antecedentes e información adicional

(1) *Origen de la semilla, la planta medicinal, el material de propagación, etc.*

(2) *Cultivo para confirmación*

Para evaluar la medida en que el cultivo es apropiado o adecuado y las características de las semillas o el material de propagación. El cultivo debe realizarse según el método de cultivo establecido.

(3) *Indicación(es) médicas previstas de la materia vegetal medicinal*

(4) *Nombres de las fórmulas «kampo»*

(5) *Fotografías (5-10)*

De la planta medicinal y de la materia vegetal medicinal, así como, en caso pertinente, fotografías ilustrativas de los métodos o equipos de trabajo.

Mapas adjuntos:

Mapas de clasificación geográfica que indican: 1) temperaturas máximas, 2) temperaturas mínimas, 3) horas de luz diarias y 4) tipo de suelo.

Anexo 5

Ejemplo de ficha de información sobre plantas medicinales cultivadas

Identificación de la planta medicinal cultivada

Nombre científico (género, especie, autor, familia): _____

Nombre local: _____

Nombre común en inglés (si se conoce): _____

Parte de la planta que se cosecha: _____

Código numérico del cultivo: _____

Identificación del lugar de cultivo

Ubicación del campo de cultivo: _____

Provincia/región/país: _____

Identificación del cultivo

Nombre del agricultor: _____

Dirección de contacto: _____

Fecha (dd/mm/aaaa) de comienzo del cultivo: _____

Fecha (dd/mm/aaaa) de final del cultivo: _____

Semillas y materiales de propagación

Origen del material plantado: _____

Descripción física del material plantado: _____

Disponible comercialmente (señale con un círculo): sí / no

Si responde sí, indique el nombre del cultivar: _____

Nombre del proveedor: _____

Cultivo

Método de implantación de los materiales de propagación (señale con un círculo):
siembra directa de semillas / transplantes

Fecha de primera siembra/plantación: _____ Porcentaje de emergencia: _____

Fecha de resiembra o replantación: _____ Porcentaje de plantas implantadas: _____

Distancia entre hileras (cm): _____ Distancia entre plantas (cm): _____

Superficie plantada (m²): _____

Número de plantas por unidad de superficie: _____

Rotación de cultivos: _____

Tipo de suelo: % de arcilla _____ % de arena _____ % de limo _____
% de materia orgánica _____ % de otros componentes (descríbalos) _____

pH del suelo _____

Fertilidad del suelo (señale con un círculo): adecuada / deficiente

Retención de humedad del suelo (señale con un círculo): adecuada / deficiente

Drenaje del suelo (señale con un círculo): adecuado / deficiente

Riego (señale con un círculo): sí / no

Pendiente del terreno (señale con un círculo): llano / con pendiente

Tipo de riego (señale con un círculo): inundación / surcos / aspersión / goteo

Fuente de agua (señale con un círculo): red de suministro municipal / lago / río / pozo
/ otra fuente

Si señala «otra fuente», especifique: _____

Calidad del agua: buena / deficiente

Descripción: _____

Salinidad del agua (señale con un círculo): baja / alta

Nombre de las plantas adyacentes: _____

Insectos en plantas adyacentes (señale con un círculo): áfidos / cochinilla / orugas /
langosta / otros

Si señala «otros», especifique: _____

Sustancias químicas de uso agrícola

Tipo de fertilizante aplicado antes de la plantación (señale con un círculo): orgánico
(estiércol animal compostado) / químico

Nombre: _____ Método _____

Hora/día (d/m/a): _____ Dosis _____

Herbicidas aplicados antes de la plantación:

Nombre: _____ Método _____

Hora/día (d/m/a): _____ Dosis _____

Herbicidas aplicados después de la plantación

Nombre: _____ Método _____

Hora/día (d/m/a): _____ Dosis _____

Plaguicidas aplicados:

Nombre: _____ Método _____

Hora/día (d/m/a): _____ Dosis _____

Cosechado / recolección

Fecha de cosechado: _____ Hora del día: _____

Condiciones: _____ Método: _____

Rendimiento: _____

Circunstancias no habituales que pueden influir en la calidad

(condiciones climatológicas extremas, exposición a sustancias peligrosas, brotes de plagas, etc.):

Resumen de las condiciones de crecimiento de las plantas

Año _____

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic
Duración de la luz solar (horas)												
Temperatura media diurna (°C)												
Temperatura media nocturna (°C)												
Pluviosidad media (mm)												
Altura de las plantas (cm.)												
Diámetro de las plantas (cm)												
Yemas florales												
Formación del cáliz												
Daños por insectos												
Enfermedades												
Herbicida aplicado												
Plaguicida aplicado												
Ramificación												
Laboreo												
Riego												
Heladas/enfriamiento												
Viento												
Sequía												
Rendimiento por planta (parte cosechada)												

Otras observaciones y recomendaciones:

En caso necesario, escriba en otra hoja datos, información u observaciones adicionales.

Anexo 6

Participantes en la Consulta de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección agraria de plantas medicinales

Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 7 al 9 de julio de 2003

Sr. Emmanuel **Agyarko**, Director Ejecutivo de la Junta de Alimentos y Medicamentos de Ghana (Chief Executive, Food and Drugs Board), Accra, Ghana.

Dra. Dora N. **Akunyili**, Directora General de la Agencia Nacional Nigeriana para la Administración y Control de Alimentos y Medicamentos (Director General, National Agency for Food and Drug Administration and Control), Garki Abuja, Nigeria [Presidenta].

Profesor Ahmad S. **Alkofahi**, Decano de la Facultad de Farmacia de la Universidad Jordana de Ciencia y Tecnología (Dean, Faculty of Pharmacy, Jordan University of Science and Technology), Irbid, Jordania.

Dra. Linda **Anderson**, Asesora Farmacéutica de la Agencia de Medicamentos y Productos de Asistencia Sanitaria, Ministerio de Sanidad del Reino Unido (Pharmaceutical Assessor, Medicines and Healthcare Products Agency, Department of Health), Londres, Reino Unido.

Sr. U. **Aung** Myat Kyaw, Director del Departamento de Medicina Tradicional del Ministerio de Salud de Myanmar (Director, Department of Traditional Medicine, Ministry of Health), Yangon, Myanmar.

Dr. Kamel **Boukef**, Centro Nacional de Transfusiones Sanguíneas, Ministerio de Salud Pública de Túnez (Centre National de Transfusion Sanguine, Ministère de la Santé Publique), Túnez, Túnez.

Dra. Anchalee **Chuthaputti**, Farmacéutica Superior del Instituto de Medicina Tradicional Tailandesa, Departamento para el Desarrollo de la Medicina Tradicional y Alternativa Tailandesa, Ministerio de Salud Pública de Tailandia (Senior Pharmacist, Institute of Thai Traditional Medicine, Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health), Nonthaburi, Tailandia.

Profesor Peter **Eagles**, Presidente del Consejo de Control de los Medicamentos de Sudáfrica (Chairperson, South African Medicines Control Council), Pretoria, República de Sudáfrica.

Sra. Öznur Sevim **Evransoglu**, Dirección General de Productos Farmacéuticos, Ministerio de Salud de Turquía (General Directorate of Pharmaceuticals, Ministry of Health), Sıhhiye Ankara, Turquía.

Profesor Harry H. S. **Fong** del Centro Colaborador de la OMS para la Medicina Tradicional, Facultad de Farmacia, Universidad de Illinois en Chicago (WHO Collaborating Centre for Traditional Medicine, College of Pharmacy, The University of Illinois at Chicago) Chicago, Illinois, EE. UU. [Asesor Temporal de la OMS].

Profesor Chlodwig M. **Franz**, Director del Instituto de Botánica Aplicada, Universidad de Medicina Veterinaria (Head, Institute of Applied Botany, University of Veterinary Medicine), Viena, Austria.

Dr. Benjamin **Gilbert**, Ministerio de Salud del Brasil, Fundación Oswaldo Cruz, FarManguinhos-Fiocruz, Río de Janeiro, Brasil.

Dra. Eiman Hassan Abdel Rahman **El Hassan**, Directora de la Dirección de Plantas Medicinales y Medicina Tradicional del Ministerio Federal de la Salud del Sudán (Director, Directorate of Medicinal Plants and Traditional Medicine, Federal Ministry of Health), Jartum, Sudán.

Dr. Konstantin **Keller**, Director y Profesor del Instituto Federal Alemán de Medicamentos e Instrumentos Médicos (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), Bonn, Alemania (Asesor Temporal de la OMS).

Sra. Lucie **Larose**, Subdirectora de Cultivos Especiales, División de Horticultura y Cultivos Especiales, Dirección de Mercado y Servicios para Industria, Ministerio de Agricultura y Productos Agroalimentarios del Canadá (Deputy Director, Special Crops, Horticulture and Special Crops Division, Market and Industry Services Branch, Agriculture and Agri-Food Canada), Ottawa, Canadá.

Sr. Jaafar **Lassa**, Director del Laboratorio de Medicina Tradicional, Oficina Nacional de Control Farmacéutico, Ministerio de Salud de Malasia (Head, Traditional Medicine Laboratory, National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health), Selangor, Malasia.

Dr. **Lin** Rui Chao, Director, División de Medicina Tradicional China, Instituto Nacional para el Control de los Productos Farmacéuticos y Biológicos, Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos, Beijing, República Popular China.

Dra. Farnaz Rathore **Malik**, Directora de Programa Nacional, División de Control de Medicamentos y Medicina Tradicional, Instituto Nacional de la Salud (Chief, National Program Manager, Drugs Control and Traditional Medicine Division, National Institute of Health), Islamabad, Pakistán.

Sr. **Ng Wai-kit Grant**, Farmacéutico, División de Medicina China, Departamento de Salud de Hong Kong (Pharmacist, Chinese Medicine Division, Department of Health), Hong Kong, Región Administrativa Especial de Hong Kong, República Popular China [Relator].

Dr. **Efraim Njau**, Consultor Farmacéutico (Pharmaceutical Consultant), Arusha, República Unida de Tanzania.

Sr. **Bala Prasad**, Director del Departamento de Sistemas de Medicina y Homeopatía Indios, Ministerio de Salud y Bienestar de la Familia de la India (Director, Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy, Ministry of Health and Family Welfare), Nueva Delhi, India [Vicepresidente].

Dr. **Ren Dequan**, Subdirector General, Administración Estatal China de Alimentos y Medicamentos, Beijing, República Popular China (Asesor Temporal de la OMS).

Profesor Motoyoshi **Satake**, Centro de Ciencias Biológicas, Universidad de Ochanomizu (Life Science Center, Ochanomizu University), Tokio, Japón (Asesor Temporal de la OMS).

Profesora Kamilia Fouly Taha **El-Sayed**, Directora del Centro de Investigación Aplicada sobre Plantas Medicinales, Organización Nacional para el Control y la Investigación de Medicamentos (Head Manager, Applied Research Centre for Medicinal Plants, National Organization for Drug Control and Research), Giza, Egipto.

Dr. Uwe **Schippmann**, Agencia Federal para la Conservación de la Naturaleza (Bundesamt für Naturschutz), Bonn, Alemania.

Dra. Setsuko **Sekita**, Directora del Centro de Investigación sobre Plantas Medicinales de Tsukuba, del Instituto Nacional de Ciencias de la Salud, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón, Tsukuba-shi, Japón.

Profesora Azimova **Shakhnoz**, Subdirectora, Departamento Principal de Control de la Calidad de los Medicamentos y Equipos Médicos, Ministerio de Salud (Deputy Director, Main Department of Drug and Medical Equipment Quality Control, Ministry of Health), Tashkent, Uzbekistán.

Dr. Michael J. **Smith**, Asesor Superior al Director General, Dirección de Productos Medicinales Naturales, Ministerio de Salud (Senior Advisor to the Director General, Natural Health Products Directorate, Health Canada), Ottawa, Canadá [Relator].

Dr. Sergei **Sur**, Subinspector Jefe, Inspección Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos, Ministerio de Salud de Ucrania (Deputy Chief Inspector, State Inspection for Quality Control of Medicines, Ministry of Health), Kiev, Ucrania.

Dra. Suryowinoto **Sutarni**, Directora de la Subdirección de Etnofarmacología y Cultivos, Agencia Nacional para el Control de los Medicamentos y los Alimentos, Ministerio de Salud y Bienestar Social de Indonesia (Head, Sub-Directorate for

Ethno-pharmacology and Cultivation, National Agency for Drug and Food Control, Ministry of Health and Social Welfare), Jakarta, Indonesia.

Sr. Hashim Ubale **Yusufu**, Subdirector de Servicios Técnicos, Agencia Nacional Nigeriana para la Administración y Control de los Medicamentos y los Alimentos (Deputy Director, Technical Services, National Agency for Food and Drug Administration and Control, NAFDAC), Garki-Abuja, Nigeria.

Representantes de otros organismos

FAO (Organización para la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas)

Sr. Peter Griffee, Oficial Superior, Servicio de Cultivos y Pastos (AGPC), Dirección de Producción y Protección Vegetal, FAO, Roma, Italia.

FIP (Federación Internacional de Farmacia)

Profesora Éva Németh-Zàmbori, Secretaria de la Sección de Plantas Medicinales y Aromáticas (MAP), Facultad de Ciencias Hortícolas, Departamento de Plantas Medicinales y Aromáticas, Universidad de Szent István (Secretary, MAP Section, Faculty of Horticultural Sciences, Department of Medicinal and Aromatic Plants, Szent István University), Budapest, Hungría.

UICN (La Unión Mundial para la Naturaleza)

Sra. Mandy Haywood, Asistente para el Programas de Comercio de Fauna y Flora Silvestres de la Comisión de Supervivencia de Especies (SSC) de la UICN (IUCN/Species Survival Commission (SSC) Wildlife Trade Programme Assistant), Cambridge, Reino Unido.

TRAFFIC International (Análisis de los Registros del Comercio de Fauna y Flora)

Sr. Wolfgang Kathe, Funcionario de Investigación de la Oficina Regional de TRAFFIC en Europa (Research Officer, TRAFFIC Europe - Regional Office), Bruselas, Bélgica.

UPOV (Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales)

Sr. Makoto Tabata, Consejero Principal de la UPOV, Ginebra, Suiza.

WSMI (World Self-Medication Industry, Federación Mundial de la Industria de la Automedicación)

Dra. Barbara Steinhoff, Asociación Alemana de Fabricantes de Medicamentos (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller eV, BAH), Bonn, Alemania.

Dr. David E. Webber, Director General de la WSMI, Ferney-Voltaire, Francia.

WWF (Fondo Mundial para la Naturaleza)

Dra. Susanne Schmitt, Oficial Internacional de Conservación de Especies Vegetales del WWF en el Reino Unido (International Plants Conservation Officer, WWF-UK), Godalming, Surrey, Reino Unido.

Secretaría de la OMS

Dr. Gholamreza **Asghari**, Funcionario Técnico, Medicina Tradicional, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, OMS, Ginebra, Suiza.

Sr. Robert **Bos**, Especialista Científico, Agua, Saneamiento y Salud, Departamento de Protección del Medio Humano, OMS, Ginebra, Suiza.

Dr. Ossy **Kasilo**, Asesor Regional en Medicina Tradicional, Oficina Regional para África de la OMS, Brazzaville, República del Congo.

Dra. Deborah **Kioy**, Coordinadora de Preclínica, Investigación y Desarrollo de Productos, Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, OMS, Ginebra, Suiza.

Dra. Sabine **Kopp**, Especialista Científico, Garantía de Calidad y Seguridad: Medicamentos, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, OMS, Ginebra, Suiza.

Sra. Yukiko **Maruyama**, Especialista Científico en Medicina Tradicional, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, OMS, Ginebra, Suiza.

Dr. Gerald **Moy**, Director de SIMUVIMA/Alimentos, Departamento de Inocuidad de los Alimentos, OMS, Ginebra, Suiza.

Dr. Samuel W. **Page**, Especialista Científico, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, Departamento de Protección del Medio Humano, OMS, Ginebra, Suiza.

Dra. Xiaorui **Zhang**, Coordinadora de Medicina Tradicional, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, OMS, Ginebra, Suiza.