

ÍNDICE

Abreviaturas	5
I. Introducción	7
II. Marco legal general	13
1. Delimitación del régimen aplicable a los productos que incorporan plantas medicinales. El criterio de la dosis	13
A) Medicamentos tradicionales a base de plantas	17
B) La cuestión de la terminología científica y de las definiciones legales de los botánicos	19
C) Complementos alimenticios, nutracéuticos, adaptógenos y más.....	22
2. Una solución novedosa: las listas positivas armonizadas de botánicos que pueden incorporarse en complementos alimenticios y otros productos frontera.....	30
3. Otros productos (especias, infusiones, cosméticos, productos de la agricultura ecológica, producción de calidad).....	35

4. La sentencia de 5 de marzo de 2009, Comisión vs. España, en relación a las prácticas administrativas sobre autorización de productos que incorporan botánicos .	43
5. La llamada «discriminación inversa» El caso «perlas de ajo».....	50
6. Situación respecto a las plantas comercializadas por sus principios activos y el Conocimiento Tradicional	53
A) Recursos del Conocimiento Tradicional y medicina tradicional.....	54
B) Especies amenazadas. El Convenio CITES.....	59
7. La crisis de la <i>Aristolochia</i> , riesgos asociados a especies botánicas y coordinación administrativa	62
8. Exclusiones	66
9. Evitar la banalización.....	69
III. Mecanismos de protección legal de las especies vegetales. Sistema de patentes y de reparto de beneficios y protección general de la biodiversidad.....	71
1. Introducción	71
2. La protección de los seres vivos bajo el derecho de propiedad industrial.....	73
A) Características generales de la patente	73
B) Patentabilidad de los seres vivos.....	75
3. Patentes y Conocimiento Tradicional.....	81
A) El concepto <i>prior art</i>	85
4. Régimen de las variedades y obtenciones vegetales.....	92
A) La protección <i>sui generis</i> de las obtenciones vegetales.....	97

5. La protección en España.....	105
6. Instrumentos internacionales específicos para la protección de la biodiversidad....	108
A) Protección de los recursos esenciales. Bioprospección y biopiratería.....	110
B) Recursos genéticos para la agricultura. ITPGRFA.....	114
C) Protocolo de Nagoya.....	115
7. Gobernanza, sostenibilidad y conocimiento tradicional.....	117
IV. Medicamentos a base de plantas.....	123
1. Plantas medicinales: uso tradicional en relación a la seguridad general de los productos.....	123
A) El principio de proporcionalidad y la seguridad general de los productos a base de plantas.....	131
2. La práctica de la administración española respecto a la autorización de medicamentos a base de plantas.....	134
A) Antecedentes. Régimen de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.....	134
B) Situación actual.....	140
3. Legislación aplicable.....	144
A) Criterios que deben cumplir los medicamentos tradicionales para su registro por el procedimiento simplificado.....	149
B) Registro simplificado de medicamentos tradicionales.....	151
C) Causas de denegación de la autorización.....	153
D) Etiquetado y prospecto.....	154
E) Publicidad.....	155

F) Comité de Medicamentos a Base de Plantas	155
G) Lista de sustancias, preparados y combinaciones obtenidas de ambos para uso en medicamentos tradicionales...	156
H) Periodo Transitorio de aplicación del RD 1345/2007.....	159
I) Procedimientos técnicos. Anexos del RD 1345/2007.....	162
J) Procedimientos de autorización reconocidos para los medicamentos a base de plantas	166
4. Caracterización de principios activos de Medicamentos a base de Plantas	168
A) Evaluación de la toxicidad, la medicina basada en pruebas y hechos.....	172
B) Situación respecto a los botánicos susceptibles de uso en medicamentos y complementos de acuerdo con la legislación española	175
5. El papel de las farmacopeas respecto de los sistemas tradicionales de Medicina. Medicina Tradicional China, Ayurveda, Kampo	178
6. Casos especiales: zooterapéuticos, metaloterapia oriental.....	185
A) Zooterapéuticos.....	186
B) Rasha sastra.....	191
C) Shilajit	193
V. Complementos alimenticios y otros productos incluidos en la legislación alimentaria ..	197
1. Complementos vs medicamentos	197
A) Un apunte intermedio: el modelo homeostático del Consejo de Europa.....	201

B) Reacción de los estados miembros a las sentencias TJUE comentadas (Garlic, España, Hetch), respecto a los complementos alimenticios	203
C) Legislación aplicable	207
D) Recomendaciones de consumo.....	215
2. Listas positivas de plantas y seguridad jurídica de los operadores	216
A) Iniciativas armonizadoras en el seno de la UE (Lista BELFRIT; Alemania) .	217
B) Referencias en derecho extracomunitario: Sustancias GRAS— <i>Generalmente Reconocidas como Seguras</i> —.....	221
3. Otros productos. Alimentos funcionales, aditivos, condimentos, bebidas y para fines de nutrición específicos	224
A) Ámbito legislativo general. El Código Alimentario Español.....	224
B) Aditivos, condimentos.....	226
C) Aromas alimentarios elaborados a partir de sustancias vegetales	228
D) Bebidas, especias e infusiones	232
4. Producción agroalimentaria de calidad; productos de la agricultura ecológica	239
A) Productos con marcas de calidad. Denominaciones de origen e Indicaciones Geográficas	239
B) Denominaciones geográficas y específicas de bebidas espirituosas	241
VI. Cosméticos.....	245
1. Legislación aplicable	245
A) Restricciones para determinadas sustancias	248
B) Información al consumidor	248

C) Experimentación con animales	249
D) Directrices de aplicación.....	250
2. Delimitación del régimen aplicable a los cosméticos respecto a los productos medicinales. Productos frontera	251
A) Utilización de botánicos en productos cosméticos	252
B) Evaluación científica del riesgo	255
C) Directrices.....	256
3. Aplicación en España.....	259
A) Régimen sancionador.....	261
4. Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre cosméticos.....	262
VII. Riesgos asociados	267
1. Presunciones de hecho sobre el uso de especies botánicas.....	268
2. Las «técnicas postgenómicas» y la caracterización de principios activos.....	277
3. Retorno a lo «natural»	283
A) Bases alternativas para la percepción del riesgo de productos tradicionales a base de plantas.....	289
Anexo (buenas prácticas y documentos técnicos)	295
1. Guías y directrices oficiales sobre calidad de preparados, extractos, concentrados y aceites esenciales en Europa	295
2. Guías cultivo, recolección y preparación de plantas frescas.....	296
3. European Pharmacopoeia	297
4. Directrices de calidad. Organización Mundial de la Salud (OMS).....	297
5. Plantas evaluadas EMEA-HMPC/EFSA/	299

6. Plantas evaluadas por la OMS	299
7. Sustancias asociadas a problemas de seguridad en la Unión Europea	300
8. Listas de botánicos que no pueden incorporarse en complementos alimenticios, BELFRIT/ALEMANIA	301
9. Infusiones. Glosario de términos	302
10. Aromas. Definición de fuentes naturales de aromas	304
11. Especies, aromas, oleorresinas y aceites esenciales certificados como GRAS o Food Additives por la FDA.....	305
12. Productos del reino animal (zooterapéuticos) que se suelen formular junto con plantas medicinales en medicina tradicional.....	313
13. Rasha sastra y otras formas de metaloterapia	317
14. Nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos.....	320
Bibliografía	321
A) General.....	321
B) Bibliografía técnica	326