



Guía de recomendaciones de la OMS

Todas estas recomendaciones se han tomado de la Monografía de la OMS sobre la Artemisia annua [1] y de las Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales [2].

El personal

1. Generalidades

En el empleo de personal en todas las etapas de la producción de materiales de plantas medicinales deben respetarse las reglamentaciones laborales a nivel nacional y/o regional. [1]

En todas las etapas de la producción de materiales de plantas medicinales, deben seguirse las reglamentaciones nacionales y/o regionales relativas a la seguridad, la manipulación de los productos, el saneamiento y la higiene. [1]

Todo el personal debe tener un conocimiento suficiente de la planta medicinal, en particular: su identificación botánica, las características de cultivo y los requisitos ambientales (tipo de suelo, pH del suelo, fertilidad, espaciamiento de las plantas y requisitos de iluminación), los procedimientos de recolección (método y etapa de la cosecha) y la manipulación de las plantas después de la cosecha. [1-2]

Toda su información se incluye en este [manual para el cultivo y procesamiento de la Artemisia](#).

También debe ser instruido sobre todas las cuestiones relativas a la protección del medio ambiente y a la correcta gestión del suelo, a fin de conservar las tierras para el cultivo y combatir la erosión del suelo. 1-2] (Ver el [manual](#) y la [guía de Agroecología](#) [3] para más detalles).



Los productores deben haber recibido una formación adecuada y tener un conocimiento suficiente de las técnicas utilizadas para cosechar, mantener y proteger las plantas medicinales que se van a cultivar. 2] (Véase el [Manual de Cultivo y Procesamiento de Artemisia](#)).

2. Salud, higiene y saneamiento

Todas las personas que participan en la manipulación y elaboración de plantas medicinales deben observar los reglamentos de higiene nacionales y/o regionales en todas las etapas de la elaboración. [1-2]

Todo el personal (incluidos los trabajadores de campo) que participan en la propagación, el cultivo, la cosecha y el proceso de producción posterior a la cosecha debe mantener una higiene personal adecuada y **recibir formación sobre sus responsabilidades en materia de higiene**. [1-2]

a. Estado de salud

Las personas de las que se sepa o se sospeche que tienen o son portadoras de una enfermedad o afección que pueda ser transmitida por las plantas medicinales a base de plantas no podrán entrar en las zonas de recolección, producción o elaboración si su presencia puede dar lugar a la contaminación de las plantas medicinales a base de plantas. Toda persona que padezca de una enfermedad o muestre síntomas de una enfermedad deberá informar inmediatamente al personal de dirección. Cuando haya indicaciones clínicas o epidemiológicas, el personal debe ser examinado médicamente. [1-2]

b. Enfermedades y lesiones

Las personas con heridas abiertas, inflamaciones de la piel o enfermedades de la piel serán excluidas temporalmente del trabajo o se les pedirá que lleven ropa y guantes protectores hasta su completa curación. Las personas que padecen de enfermedades transmitidas por el aire o por los alimentos, como la disentería y la diarrea, serán excluidas temporalmente del trabajo en todas las zonas de producción y elaboración

Las condiciones que deben comunicarse a la administración para que se decida un examen médico y/o la posible exclusión de la manipulación de materiales de plantas medicinales a base de plantas son: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.) y secreción de oídos, nariz u ojos. Las personas con cortes u otras heridas a las que se les permite seguir trabajando deben cubrirlas con un vendaje impermeable apropiado. [1-2]

c. Aseo personal

Las personas que manipulan materiales de plantas medicinales a base de plantas deben observar un alto nivel de limpieza personal y, de ser necesario, deben usar ropa y guantes, tocado y calzado de protección. [1-2]



El personal debe lavarse siempre las manos al comenzar a manipular las operaciones, después de utilizar los servicios y después de manipular materiales de plantas medicinales o materiales contaminados. [1-2]

d. Comportamiento personal

No se debe permitir fumar ni comer en las zonas de tratamiento con plantas medicinales. Las personas que manipulan materiales de plantas medicinales deben evitar todo comportamiento que pueda dar lugar a una contaminación, como escupir, estornudar o toser sobre materiales no protegidos. [1-2]

Los efectos personales como joyas, relojes u otros accesorios no deben llevarse en las zonas en que se manipulan materiales de plantas medicinales si suponen un riesgo para la seguridad o la calidad de los productos. [1-2]

e. Visitantes

Los visitantes de las zonas de elaboración y manipulación deben llevar ropa protectora adecuada y cumplir todos los requisitos de higiene personal mencionados anteriormente. [1-2]

Referencias bibliográficas :

1. World Health Organization. WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for Artemisia annua L. 2006.

Disponible en : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9241594438/en/>

2. World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.

Disponible en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>

Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. 2003.

Documento también disponible en español en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42870>

3. AGRISUD. L'agroécologie en pratiques - GUIDE édition 2020. 2020.

Disponible en : http://www.agrisud.org/wp-content/uploads/2020/04/Agrisud_Guide_Agroecologie_2020.pdf



El Material de Trabajo

El material de trabajo utilizado para la producción y la manipulación de los cultivos debe ser fácil de limpiar para reducir al mínimo la contaminación. Se recomienda la limpieza en seco. Cuando sea inevitable lavar con agua, las herramientas de trabajo deben secarse lo más rápido posible. Todo el equipo de trabajo debe instalarse de manera que sea fácilmente accesible y debe ser bien mantenido y limpiado regularmente. El equipo de trabajo de madera (por ejemplo, paletas, tolvas, etc.) no debe ser tratado químicamente.

Todo el equipo y los utensilios utilizados para manipular las plantas medicinales deben estar hechos de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, ni olor o sabor, que no sean absorbentes, que sean resistentes a la corrosión y que puedan ser sometidos a repetidas limpiezas y desinfecciones. Deben tener una superficie lisa, sin agujeros o grietas.

El material, herramientas y/o utensilios de trabajo se almacenan en un lugar seco y libre de plagas, fuera del alcance del ganado y los animales domésticos.

Referencias bibliográficas :

World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003. Disponible en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>

Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. 2003. Documento también disponible en español en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42870>

Almacenamiento



Los edificios utilizados para el almacenamiento, el secado y la elaboración deben estar secos, limpios, bien ventilados y nunca deben utilizarse para albergar el ganado. Deben ser construidos para proteger la cosecha de aves, insectos, roedores, ganado y mascotas (puertas y ventanas protegidas) y otras fuentes de contaminación y descomposición.

Hay que tener cuidado de almacenar los materiales medicinales lejos de otros cultivos Y SOBRE TODO lejos de los productos químicos.

Los cultivos secos y empaquetados deben almacenarse en un edificio seco, limpio y bien ventilado, lo más fresco posible y protegido de la luz. Este lugar debe tener equipos e instalaciones de control de humedad para protegerse de ratas e insectos.

El suelo debe ser liso, sin grietas y fácil de limpiar (por ejemplo, el hormigón).

Las estanterías deben construirse de manera que el producto se mantenga a una distancia suficiente del suelo y las paredes (para reducir la aparición de infestaciones de plagas, el crecimiento de moho o de ratas).

Según los informes de La Maison de l'Artemisia, el té puede conservarse hasta 10 años, mientras que el polvo (secciones de menos de 1 cm) puede conservarse hasta 6 meses.

Referencias bibliográficas :

World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003. Disponible en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>

Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. 2003. Documento también disponible en español en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42870>



Transporte

¡Los vehículos de transporte deben estar bien ventilados (para eliminar la humedad y evitar la condensación) y lavados entre las cargas! [1]

Los materiales de plantas medicinales cultivadas orgánicamente se transportarán y almacenarán por separado o de manera que se preserve su integridad. [2]

Sólo se realizarán fumigaciones si es necesario (infestación), y sólo se permitirá a personas autorizadas o especialmente capacitadas para llevar a cabo las fumigaciones. Sólo deben utilizarse productos químicos autorizados por la autoridad reguladora del país de origen y del país o países en que se vaya a utilizar el producto. Todas las operaciones de fumigación, los fumigantes utilizados y las fechas de los tratamientos deben ser documentados. 2] ([registro de lotes y vigilancia de cultivos](#))

NB: El bromuro de metilo es un fumigante utilizado por los agricultores orgánicos para controlar las arañas, los ácaros, los hongos, las plantas, los insectos, los nematodos y los roedores. Los estudios en animales muestran que el bromuro de metilo puede afectar a los riñones, el cerebro, la nariz, el corazón, las glándulas suprarrenales, el hígado, los testículos y los pulmones. El bromuro de metilo también contribuye a la destrucción de la capa de ozono. Debido al alto riesgo de intoxicación, se recomienda encarecidamente que los agricultores orgánicos utilicen aplicadores profesionales para la aplicación del bromuro de metilo.

Referencias bibliográficas :

1. World Health Organization. WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for Artemisia annua L. 2006.

Disponible sur : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9241594438/en/>

2. World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.

Disponible en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>

Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. 2003.

Documento también disponible en español en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42870>



Instalaciones de tratamiento

Estas directrices se derivan de las medidas generales previstas por la OMS para garantizar la calidad de los materiales de plantas medicinales.

1. Ubicación

Las instalaciones de tratamiento deben estar situadas preferentemente en una zona libre de olores desagradables, humo, polvo u otros contaminantes, y deben estar ubicadas en una zona no propensa a las inundaciones.

2. Routes et voies d'accès et de circulation des véhicules sur roues

Las carreteras y los carriles que dan servicio a la instalación, el recinto de la instalación y sus alrededores inmediatos tendrán una superficie pavimentada que permita el paso de vehículos de ruedas. Deben estar bien drenados y ser limpiables.

3. Edificios

Los edificios deben ser de construcción sólida y bien mantenidos. Las zonas en que se realizan operaciones de generación de polvo (secado y molienda) deben estar aisladas de las zonas libres de polvo y preferiblemente en edificios separados. Todos los materiales de construcción deben ser tales que no puedan contaminar los materiales de plantas medicinales con sustancias indeseables. Una vez que la construcción esté terminada, los materiales de construcción no deben emitir gases tóxicos. Debe evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.

Los edificios deben ser diseñados para:

- proporcionar suficiente espacio de trabajo y almacenamiento para que todas las operaciones se lleven a cabo satisfactoriamente;
- facilitar la ejecución eficiente e higiénica de las operaciones asegurando un flujo de procesamiento sin problemas desde la llegada de las materias primas de plantas medicinales a los locales hasta el envío de las materias primas de plantas medicinales procesadas;
- permitir un control apropiado de la temperatura y la humedad;
- Permitir la separación, física o por otros medios, de los procesos que podrían conducir a la contaminación cruzada, en particular para aislar las zonas productoras de polvo (secado y molienda) de las zonas limpias (envasado);
- para permitir una limpieza fácil y adecuada y facilitar la supervisión de la higiene;
- evitar la penetración de contaminantes presentes en el medio ambiente (humo, polvo, etc.);
- para prevenir la entrada y presencia de plagas, ganado y mascotas.



4. Áreas de manipulación de materiales de plantas medicinales

- Suelos sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar.
- Paredes si es posible en un color claro. Hasta una altura adecuada para las operaciones de manipulación, deben ser suaves, sin grietas y fácil de limpiar y desinfectar.
- Techos diseñados, contruidos y acabados para prevenir el ensuciamiento y limitar la condensación y el crecimiento de moho, no descascarillados y fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas construidas para evitar el ensuciamiento, y las que se abran deberán estar provistas de pantallas, que deberán ser fáciles de quitar para su limpieza y mantenerse en buen estado. Los alféizares de las ventanas interiores, si los hay, deben estar inclinados para que no se usen como estantes.
- Puertas con superficies lisas que cierran correctamente, posiblemente con un dispositivo de cierre automático.
- Las zonas residenciales, las cocinas, los comedores, los vestuarios, los aseos y las tiendas de animales deben estar completamente separados de las zonas donde se manipulan los materiales de plantas medicinales y no deben comunicarse directamente con estas zonas. Planchers sans fissures, faciles à nettoyer et à désinfecter.
- Para mayor claridad, véase la síntesis de las directrices de la OMS sobre la medicina tradicional en África.

5. Suministro de agua

El agua debe estar disponible en abundancia, a una presión suficiente y a una temperatura adecuada, con equipo para almacenarla si es necesario y para distribuirla, y debe estar adecuadamente protegida contra la contaminación. ¡El agua potable debe ser usada para lavar!

6. Vestuarios y baños

Se deben proporcionar vestuarios y servicios suficientes, adecuados y bien situados. Los baños deben ser diseñados para asegurar la eliminación higiénica de los excrementos. Estas habitaciones estarán bien iluminadas, ventiladas y, si es necesario, con aire acondicionado. Junto a los retretes deben existir lavabos con agua corriente y jabón para lavarse las manos y un dispositivo de secado higiénico, en un lugar tal que los empleados deban pasar por ellos antes de volver a su lugar de trabajo. Se colocarán carteles recordando a los empleados que se laven las manos después de usar el baño.



7. Lavabos en las zonas de tratamiento

Los lavabos y los dispositivos higiénicos de secado de manos deben instalarse en cantidades suficientes y en un lugar conveniente.

Si es necesario, debe añadirse un dispositivo de desinfección de manos. Los lavabos se suministrarán con agua corriente y se proporcionará un agente para lavarse las manos. Si hay que proporcionar toallas de papel, se debe instalar un número suficiente de dispensadores y receptáculos de desechos cerca de cada lavabo. Los lavabos estarán equipados con una manguera de desagüe con un sifón conectado a un tubo.

8. Ventilación

Debe proporcionarse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor de agua y el polvo y para expulsar el aire de salida. El aire nunca debe circular de un área "sucia" a una "limpia". Las rejillas de ventilación deben estar provistas de una pantalla u otro dispositivo de protección de material no corrosivo que pueda retirarse fácilmente para su limpieza.

9. Almacenamiento de desechos y materiales inutilizables

Se deben proporcionar instalaciones para el almacenamiento de desechos y materiales inutilizables antes de su eliminación. Deben estar diseñados de manera que se impida el acceso de las plagas y se evite la contaminación de los materiales de plantas medicinales, el agua potable, el equipo y los locales de la instalación de tratamiento. Los contenedores claramente marcados como tales deben ser provistos y vaciados diariamente.

Los contenedores para materiales y desechos inutilizables deben ser impermeables, de metal u otro material impermeable, fáciles de limpiar o desechables, y deben cerrarse herméticamente..



Referencias bibliográficas :

World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003. Disponible en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>

Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. 2003. Documento también disponible en español en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42870>



Control de calidad

¡ADVERTENCIA! Las materias primas de plantas medicinales deben cumplir con todas las normas de calidad nacionales y/o regionales aplicables.

Por consiguiente, tal vez sea necesario adaptar las directrices a las reglamentaciones vigentes en los distintos países [1].

Se deben aplicar **medidas continuas de control de calidad** en el proceso para eliminar materiales inferiores, contaminantes y materias extrañas **antes y durante las operaciones de envasado final** [1].

La adhesión a las medidas de garantía de calidad (véase el GACP de la OMS) será garantizada por un **gestor de calidad designado para cada Casa de Artemisia** y será supervisada a través de : [1-2]

- visitas periódicas de auditoría externa y control interno a los lugares de cultivo e instalaciones de elaboración por representantes autorizados de los productores y compradores competentes en materia de buenas prácticas agrícolas y de higiene.
- inspecciones de las autoridades reguladoras nacionales y/o regionales.

Los informes de la inspección deberán ser firmados por las personas que la realizaron y por los jefes de los **departamentos de control de calidad**. Estos informes tendrán que ser archivados. No se distribuirán ni venderán materiales de calidad inferior. [1]

➔ **Se nombrará un gerente de calidad en cada Casa de Artemisia para:**

- **capacitar en medidas de higiene y vigilancia del personal** (véanse las [Directrices de la OMS](#) para el [Personal](#))
- **controlar el equipo, el almacenamiento, el transporte y, en la medida de lo posible, las instalaciones de tratamiento** (véanse las [Directrices de la OMS](#) sobre el [Material de Trabajo](#), el [Almacenamiento](#), el [Transporte](#) y [Instalaciones de tratamiento](#))
- **vigilar la salud del medio ambiente**
- **rellenar la [hoja de calidad](#) y firmarla**
- **posiblemente ayudar al gerente de producción a rellenar la [hoja de lotes y hacer un seguimiento del cultivo](#)**
- **volver a leer y firmar la [hoja de lotes y el seguimiento del cultivo](#) para garantizar la calidad de cada lote**
- **realizar cualquier análisis de muestras**



→ La Maison de l'Artemisia establecerá un servicio de control de calidad para asegurar el cuidado adecuado de los niños de las siguientes medidas por parte del responsable de calidad.

1. Advertencia de la OMS y recomendación de La Maison de l'Artemisia [1]

Algunas de las reacciones adversas que se notifican después del uso de ciertos medicamentos a base de hierbas pueden explicarse de diversas maneras :

- Uso inadvertido de otra especie de planta.
 - Es responsabilidad del responsable de calidad comprobar la especie utilizando la descripción botánica de este manual ([Tarjeta 0](#))
- Adulteración (adición de un producto de menor valor) con otras drogas y/o ingredientes activos no declarados.
 - El infusión Artemisia tiene la ventaja de que es difícil falsificar su apariencia, olor y sabor.
- Contaminación por sustancias tóxicas y/o peligrosas no declaradas.
 - Seguir las normas publicadas en este manual ayuda a evitar cualquier contaminación de este tipo, especialmente en una dieta orgánica.
- Sobredosis.
 - Un estudio reporta que se necesitarían cientos de gramos de hojas y tallos de Artemisia por día para una sobredosis ! [3]
- Uso inapropiado por parte de los trabajadores de la salud o los consumidores.
 - La capacitación en terapéutica, la creación de una hoja de dosis exacta y completa, las etiquetas de conformidad con las normas de la OMS y un folleto sobre los beneficios comprobados ayudan a prevenir en la medida de lo posible el uso indebido de la infusión de Artemisia.
- Interacción con otros medicamentos que provoque reacciones adversas.
 - La farmacovigilancia es una preocupación constante de La Maison de l'Artemisia. Hasta ahora, sabemos que debe evitarse el consumo simultáneo de vitamina C como suplemento alimenticio. Esto está claramente indicado en la Tarjeta de [Dosificación](#) y en la etiqueta oficial.
- Mala calidad de los productos terminados.
 - Se nombra un gerente de calidad en cada Casa de Artemisia.
- Utilización de materias primas vegetales de calidad insuficiente.
 - Este manual tiene por objeto garantizar que la calidad del té de hierbas de Artemisia sea irreprochable.



Sin embargo, se pueden realizar diferentes tipos de pruebas. A título indicativo, esto es lo que el Ministerio de Salud puede solicitar para la autorización de la venta.

Pruebas de identificación: Pruebas químicas, biológicas o físicas. [4] (Véase el siguiente punto sobre la importancia de la identificación para la OMS).

→ En nuestro caso, la identificación física es suficiente. Las propiedades organolépticas también son de interés para la determinación cuando el producto es envasado para evitar cualquier tipo de falsificación.

Pruebas de pureza: Microbiológicas y químicas - Materia orgánica extraña - Determinación de la ceniza total, la ceniza insoluble en ácido, la ceniza sulfatada - Valor de extracción de extractos acuosos y alcohólicos - Pérdida por desecación - Índice de hinchazón - Residuos de plaguicidas, metales pesados, residuos radiactivos - Otras pruebas de pureza. [4]

→ La prueba microbiológica parece ser la más importante a los ojos de las autoridades.

¡ATENCIÓN! Se debería exigir a todos los proveedores de servicios de salud tradicionales que tuvieran una buena formación en medicina tradicional y convencional, ya que su atención se basa en sus conocimientos y habilidades. Además, sus conocimientos y aptitudes deben actualizarse constantemente para que puedan realizar investigaciones clínicas en su área de especialización cuando sea necesario. [1]

→ Los administradores de las Casas de Artemisa se comprometen, mediante el intercambio de conocimientos y la comunicación común estipulados en la [Carta](#), a divulgar siempre la dosis oficial y actualizada de La Maison de l'Artemisia.

2. Requisitos de control de calidad de la OMS para *Artemisia annua* [2] y, por extensión, para *Artemisia afra* :

Requisitos básicos de calidad de las plantas medicinales [2]

a. Selección de la especie o variedad botánica

La **identidad botánica**, es decir, el nombre científico (género, especie, subespecie/variedad, autor y familia) de cada planta medicinal cultivada debe ser verificada y registrada en el herbario nacional. También se registrarán el nombre local y el nombre común francés, si existen. También puede anotarse cualquier otra información pertinente, como el cultivar, el ecotipo, el quimiotipo o el fenotipo, según proceda. [2]



En el caso de un primer registro de una planta medicinal en el país de un productor o en caso de duda sobre la identidad de una especie botánica, se presentará un ejemplar de referencia de la planta a un conservatorio botánico regional o nacional para su identificación. Si es posible, el perfil genético de este espécimen debe ser comparado con el de un espécimen auténtico. La documentación sobre la identidad botánica de la planta se incluirá en el expediente de registro. [1]

b. Especificación de calidad nacional y requisitos previos para materiales medicinales [2]

➔ Las normas de calidad oficiales de *Artemisia annua* basadas en los niveles de artemisinina no se aplican al té de hierbas de *Artemisia annua* y menos aún al té de hierbas de *Artemisia afra* que no contiene artemisinina

Se han llevado a cabo numerosos análisis de diferentes cultivares en diferentes lugares y en diferentes momentos. Sus resultados dan intervalos de concentración de moléculas activas constantes. Esto asegura una eficacia terapéutica del té *Artemisia afra* más allá del 95%, lo que se explica por una sinergia de estas moléculas: Es una verdadera politerapia que asegura la consistencia de la respuesta terapéutica y por lo tanto la calidad del producto.

3. Control de plantas de medicina tradicional en China

A modo de orientación: el control de las hierbas de la medicina tradicional en China requiere, antes de cualquier envasado, que el departamento de control de calidad inspeccione cada lote de material médico, remitiéndose a las normas nacionales para materiales de medicina tradicional china o a las normas revisadas y aprobadas por las autoridades. Esta inspección abarca por lo menos las propiedades y la identificación del material medicinal, las materias extrañas, el contenido de humedad, el contenido de cenizas, el contenido de cenizas insolubles en ácido, las fugas, los trazadores o el contenido de ingredientes activos. Además, las restricciones del contenido de residuos de plaguicidas, metales pesados y microorganismos deben estar en consonancia con las normas nacionales y otros reglamentos. [1]



Referencias bibliográficas :

1. World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.
Disponible en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>

Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. 2003.
Documento también disponible en español en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42870>

2. World Health Organization. WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for *Artemisia annua* L. 2006.
Disponible en : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9241594438/en/>

3. Muzemil A. Determination of Artemisinin and essential oil contents of *Artemisia annua* L. grown in Ethiopia and In vivo antimalarial activity of its crude extracts against *Plasmodium berghei* in mice. Department of Pharmaceutical Chemistry, School of Pharmacy, Addis Ababa University. 2008.
Disponible en : <file:///C:/Users/User/Downloads/ahmedandMekuria.pdf>

4. World Health Organization. Guidelines for Registration of Traditional Medicines in the WHO African Region. WHO Regional Office for Africa, Brazzaville. WHO/AFRO/TRM. 2004.
Disponible en : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20127en/s20127en.pdf>



Etiqueta según las normas de la OMS

Información para el consumidor: La etiqueta del producto y el prospecto deben ser comprensibles para el consumidor o el paciente. El prospecto contendrá toda la información necesaria para el uso adecuado del producto.

En general, la siguiente información será suficiente:

- nombre del producto
- composición (lista de ingredientes activos y cantidades)
- forma farmacéutica
- indicaciones :
 - o Dosificación (especificar la dosis para niños y ancianos, si procede)
 - o modo de administración
 - o la vida de servicio
 - o reacciones adversas importantes, si las hay
 - o información de sobredosis
- contraindicaciones, advertencias, precauciones de uso y principales interacciones con otros medicamentos
- uso durante el embarazo y la lactancia
- fecha de caducidad
- identificación del lote
- titular de la autorización de comercialización/contre-indications, avertissements, précautions d'emploi et principales interactions avec d'autres médicaments

Se recomienda la identificación del ingrediente o ingredientes activos por su nombre botánico en latín, además del nombre común en el idioma elegido por la autoridad reguladora nacional.

Dado que no siempre se dispone de toda la información que normalmente se requiere, las autoridades de reglamentación farmacéutica deben establecer sus requisitos mínimos. [1]

! Promoción: La publicidad y otras formas de promoción dirigidas al personal sanitario y al público en general deben corresponder exactamente a la información aprobada en el envase. [2]

Si hay una monografía en una farmacopea, debería ser suficiente para referirse a ella. [2]

➔ **GACP monografía *Artemisia annua* : [3]**

Indicar en cada envase: nombre del producto, especificación, origen, número de lote, fecha de envasado y fabricante.



La etiqueta puede contener información de calidad y debe cumplir con los requisitos nacionales y/o regionales.

¡Número de lote incluyendo información de calidad, fecha de cultivo, fecha de cosecha, productor y transformador!

➔ **GACP : [1]**

En la etiqueta del paquete debe indicarse claramente el nombre científico de la planta medicinal, la parte de la planta, el lugar de origen (lugar de cultivo o cosecha en el medio silvestre), la fecha de cultivo o cosecha en el medio silvestre y el nombre del cultivador/cosechador y del elaborador, así como información sobre las cantidades. La etiqueta también debe proporcionar información sobre el control de calidad y cumplir otros requisitos de etiquetado nacionales y/o regionales.

La etiqueta debe llevar un número que identifique claramente el lote de producción. La información adicional sobre los parámetros de producción y calidad de los materiales de plantas medicinales a base de plantas puede proporcionarse en un certificado separado, que se adjuntará claramente al paquete que lleva el mismo número de lote. [1]

Definición de lote : una cantidad definida de una materia prima, material de envasado o producto, fabricada en una operación o en una serie de operaciones, de manera que pueda considerarse homogénea. [4] ➔ **1 corte = 1 lote !**

Los números de los lotes deben identificar de forma clara y precisa todos los lotes de cada zona de cultivo o recolección en el medio silvestre. Los números de lote deben asignarse al inicio de la producción [1].

Es muy conveniente llevar registros del uso de fertilizantes y plaguicidas en cada lote de material cosechado [1]

Se debe llevar un registro del envasado de los lotes, que incluya el nombre del producto, el lugar de origen, el número de lote, el peso, el número de serie del envasado y la fecha [1].

➔ **La Maison de l'Artemisia ha creado, por lo tanto, un registro completo que sirve tanto como hoja de seguimiento de los cultivos para cada lote como para el registro de embalaje de los lotes.**

➔ **El responsable de calidad se encarga de rellenar la hoja de seguimiento de lotes y cultivos, ¡y esto tan pronto como se siembra la semilla! Puede ser ayudado por el gerente de producción. Este formulario será firmado por el director de producción (seguimiento de los cultivos) y el director de calidad (seguimiento de cada lote).**

Los registros se conservarán durante tres años o durante el período que requiera la autoridad nacional y/o regional [1]. ➔ **Esta es la responsabilidad del Gerente Administrativo.**

Número de lote = número de parcela + fecha de cosecha + lugar de elaboración
(por ejemplo, 5-130318-2)

Cada parcela debe ser identificada por un número único que no puede ser confundido con otro.



Todos los productos deben ser identificados inequívocamente por un número de lote, ¡y esto tan pronto como se cosechan!

Para garantizar una completa trazabilidad, todo el material vegetal transportado debe ir acompañado de su número de lote.

➔ **Etiqueta de La Maison de l'Artemisia de acuerdo con las normas de la OMS (GCP y GACP mono)**

- **Nombre del producto:** Tisana orgánica Artemisia
- **Composición (lista de ingredientes activos y cantidades):** Hojas y tallos de *Artemisia annua* y/o *Artemisia afra* (100%).
- **Forma farmacéutica:** Secos y cortados
- **Especificación :** Orgánica
- **Indicaciones :** La Artemisia trata y previene el paludismo de las personas semi-inmunes (que viven en áreas palúdicas) y trata la bilharziasis (esquistosomiasis) diagnosticada medicalmente. No existen estudios clínicos en sujetos no inmunes (viajeros, turistas, diásporas, ...).
 - **Dosificación (especificar la dosis para niños y ancianos, si procede) : Preparación**
Agregar 5 gramos (un puñado pequeño) de tisana a 1 litro de agua hirviendo (100°C). Retirar del fuego, cubrir y dejar en infusión durante 15 min y luego colar. **Para curar el paludismo y la bilharziasis** Beber 1 litro por día (1 taza de 330 cc mañana, tarde y noche) durante 7 días, incluso si los síntomas desaparecen. Para niños menores de 5 años (- 15 kg), reducir la dosis a la mitad (1/2 litro por día durante 7 días). **Pour prevenir el paludismo** Beber 1 taza (330 cc) cada dos días (adultos y niños).
 - **Método de administración :** Infusión
 - **Duración del uso:** Ver dosis
 - **Principales efectos adversos, si los hubiera:** No hay efectos secundarios o toxicidad
 - **Información sobre sobredosis:** Dosis tan altas que no pueden ser
- **Contraindicaciones, advertencias, precauciones de uso e interacciones importantes con otras drogas :** Consumir dentro de las 24 horas. No volver a hervir. Se puede agregar un poco de azúcar, miel (excepto contraindicación), jugo de limón para contrarrestar el sabor amargo o leche en polvo maternizada para preparar un biberón. Evitar ingerir simultáneamente tabletas de vitamina C. Conservar cerrado en un lugar fresco y seco.
- **Uso durante el embarazo y la lactancia:** Apto para bebés, niños y mujeres embarazadas. Evítelo durante el primer trimestre del embarazo.
- **Origen:** nombre del productor, país "Hecho en" y nombre del productor que es el procesador.
- **Fecha de embalaje:** sello debajo de la bolsa para el número de serie del embalaje.
- **Fecha de caducidad óptima:** 3 años a partir de la fecha de empaque.
- **Nombre del fabricante:** Granja de producción = **Titular de la WMA? con la dirección completa!**



- **Número de lote:** sello bajo la bolsa

Logotipo de Facebook, dirección de correo electrónico y sitio web del MdA + teléfono, logotipo(s), dirección del MdA si se solicita.

Debajo de la bolsa :

- **Número de serie del embalaje → Sello de la fecha del embalaje**
- **Número de lote = número de parcela + fecha de cosecha + lugar de procesamiento (por ejemplo, 5-130318-2)**

→ Sello de fecha de cosecha en el centro y a mano escriba el número de parcela antes y el número de ubicación de procesamiento después!

Referencias bibliográficas :

1. World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003. Disponible en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>

Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. 2003. Documento también disponible en español en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42870>

2. World Health Organization. Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle. 2000.

Disponible en : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4929f/>

3. World Health Organization. WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for Artemisia annua L. 2006.

Disponible en : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9241594438/en/>

4. World Health Organization. Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques : Principes Généraux. Dans : *Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, Trente-septième rapport*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003, annexe 4 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 908).



Gestión de documentos

1. Documentos de gestión de la producción

Se adoptarán y documentarán procedimientos operativos estándar para *Artemisia annua* [1].

Todas las operaciones (siembra, transplante, fertilización, uso de pesticidas, irrigación y cosecha), fechas y operadores deben ser documentados! [1]

→ Por lo tanto, se nombrará un gerente de producción que se encargará de todos estos operadores y rellenará la hoja de lotes.

Esta hoja de lote creada por la Maison de l'Artemisia se basa, entre otras cosas, en la siguiente fuente y el anexo designado:

« Documentación

Todos los procesos y procedimientos que intervienen en la producción de materiales de plantas medicinales, así como sus fechas de finalización, deben documentarse en el Apéndice 5 - un registro de cultivo de muestra. Cabe señalar la siguiente información :

- semillas y otro material de propagación ;
- multiplicación ;
- lugar de cultivo o cosecha ;
- rotación de cultivos en el lugar de cultivo ;
- cultivo;
- aplicación de fertilizantes, reguladores de crecimiento, pesticidas y herbicidas ;
- condiciones especiales que pueden afectar a la calidad (incluida la composición química) de los materiales de plantas medicinales (por ejemplo, condiciones climáticas extremas, exposición a sustancias peligrosas y otros contaminantes, invasión de plagas);
- la cosecha en el lugar de cultivo o en la naturaleza;
- todas las operaciones de procesamiento;
- transporte ;
- almacenamiento ;
- aplicación de fumigante.

Los números de los lotes deben identificar con claridad y precisión todos los lotes de cada zona de cultivo o de recolección silvestre. Los números de lote deben asignarse al inicio de la producción. [2]



2. Documentos de gestión de control de calidad

Toda la información relacionada con el control de calidad de Artemisia (como el método, el proveedor de la muestra, la agencia, el objeto de la prueba, resultados y fechas de las pruebas + firmas del personal autorizado) [1].

Cuando proceda, los resultados de las auditorías se compilarán en un informe de auditoría que contendrá copias de todos los documentos, informes analíticos y reglamentos locales, nacionales y/o regionales, conservados de conformidad con las normas pertinentes [2].

→ Por lo tanto, se designará un gerente de calidad para completar y firmar la hoja de calidad y cualquier muestra. También se encargará de imprimir los documentos requeridos por la OMS arriba mencionados. Para indicar el método utilizado, también debe imprimir y archivar el manual de cultivo y elaboración de Artemisia.

3. Grabaciones originales y otras grabaciones

Deberían prepararse y conservarse varios conjuntos de buenos especímenes de herbario para confirmar la identidad de la planta y con fines de referencia [2].

Todos los documentos originales relacionados con la producción de la Artemisia, incluido el plan de producción, el registro de registro/implementación, los contratos y los acuerdos escritos, deben conservarse en los archivos y conservarse por lo menos durante 5 años. Estos archivos deben ser administrados por personal especialmente designado. [1]

Se registrarán todos los acuerdos entre el cultivador o cosechador, el elaborador y el comprador, así como todos los acuerdos relativos a los derechos de propiedad intelectual y a la participación en los beneficios [1].

→ Por lo tanto, se nombrará un oficial administrativo para estas tareas



4. Permisos de exportación e importación

Para la exportación de la Artemisia de un país de origen a otro, se deben obtener permisos de exportación, certificados fitosanitarios, permisos de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) y cualquier otro permiso necesario [1].

Referencias bibliográficas :

1. World Health Organization. WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for Artemisia annua L. 2006.

Disponible sur : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9241594438/en/>

2. World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.

Disponible en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>

Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. 2003.

Documento también disponible en español en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42870>



Aspectos éticos y jurídicos

La culture des plantes médicinales ainsi que le traitement des matières végétales médicinales après la récolte devront être pratiqués dans le respect des normes légales et environnementales et des codes ou normes d'éthique de la communauté et du pays où ces activités sont menées.

On se conformera aux dispositions de la Convention sur la diversité biologique.

El cultivo de plantas medicinales y el tratamiento posterior a la cosecha de materiales de plantas medicinales deben realizarse de conformidad con las normas jurídicas y ambientales y los códigos o normas de ética de la comunidad y el país en que se llevan a cabo esas actividades.

Se cumplirán las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Derechos de propiedad intelectual y participación en los beneficios

Los acuerdos de participación en los beneficios inmediatos y/o a largo plazo y de compensación por el uso de materias primas medicinales de origen vegetal deben ser revisados y concluidos por escrito antes de cualquier cosecha de plantas medicinales silvestres o de cultivo de plantas medicinales.

Necesidades de investigación

Un inventario nacional y/o regional de plantas medicinales puede facilitar la identificación de las plantas medicinales utilizadas por la comunidad, indicar su distribución geográfica y evaluar su abundancia.

Se necesitarían investigaciones en particular para mejorar la agronomía de las plantas medicinales cultivadas, promover el intercambio de información sobre la producción agrícola y estudiar las repercusiones sociales y ambientales del cultivo y la recolección de plantas medicinales.



Deberán prepararse hojas de datos y monografías sobre plantas medicinales, teniendo en cuenta las especificidades de los diversos países y regiones. Esos materiales de información pueden ayudar a promover los avances tecnológicos. Deberían elaborarse materiales de educación y capacitación generales y específicos para los cultivadores y cosechadores locales de plantas medicinales

Referencias bibliográficas :

World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003. Disponible en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>

Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. 2003.
Documento también disponible en español en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42870>