

## **LEY XVII - N.º 213**

### **PROGRAMA PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS DE USO MEDICINAL DE LOS HONGOS Y SUS DERIVADOS**

#### **CAPÍTULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1.-** La presente ley tiene por objeto impulsar el desarrollo y la investigación médica y científica de las propiedades medicinales y terapéuticas de los hongos y sus derivados, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud, con el objetivo de transferir los resultados de la investigación científica a la práctica clínica.

**ARTÍCULO 2.-** Se crea el Programa Provincial de Investigación y Desarrollo de Productos de Uso Medicinal de los Hongos y sus Derivados.

**ARTÍCULO 3.-** El Programa Provincial de Investigación y Desarrollo de Productos de Uso Medicinal de los Hongos y sus Derivados tiene como objetivos:

- 1) investigar y caracterizar las potenciales propiedades medicinales, terapéuticas y nutraceuticas de los hongos, sus principios activos y sus derivados, en el marco de un desarrollo sustentable;
- 2) elaborar y mantener actualizada la lista de las especies de hongos medicinales presentes en el territorio de Misiones;
- 3) producir evidencia científica relacionada a la eficacia de las propiedades terapéuticas y medicinales de los hongos y sus derivados, y a los mecanismos biológicos de inmunomodulación y de contribución de la adaptación del organismo humano al estrés biológico y ambiental;
- 4) analizar la aplicación y la seguridad de los extractos o mezclas de hongos, utilizadas en el tratamiento de enfermedades;
- 5) desarrollar extractos de los principios activos, fórmulas farmacéuticas, nutraceuticas, suplementos dietarios y medicamentos;
- 6) evaluar la aplicación y la seguridad de los principios bioactivos presentes en los hongos para la elaboración de productos dietéticos, higiénicos, cosméticos, veterinarios u otra forma que pueda modificar favorablemente la salud de los seres vivos;
- 7) implementar prácticas y protocolos de trazabilidad estandarizados entre la identidad del material biológico, el producto obtenido y los procedimientos de obtención;
- 8) confeccionar una lista de sustancias bioactivas derivadas de los hongos, y de combinaciones de estas para su uso en la elaboración de productos farmacéuticos y suplementos dietarios, con indicación, dosis, posología especificada, vía de administración,

efectos secundarios y cualquier otra información necesaria para su uso eficaz, efectivo y seguro;

9) formar recursos humanos especializados para el cumplimiento del Programa;

10) promover la creación de establecimientos productores, elaboradores y fraccionadores, fortaleciendo la capacidad técnica, comercial y administrativa;

11) impulsar el desarrollo de la biotecnología fúngica con fines de aplicación en la industria;

12) generar la documentación científica necesaria para las tramitaciones de registro y certificación ante la autoridad competente sobre los productos obtenidos;

13) realizar toda otra acción que contribuya a los fines del cumplimiento del objeto establecido en la presente ley.

## CAPÍTULO II

### DISPOSICIONES ORGÁNICAS

ARTÍCULO 4.- Las autoridades de aplicación son el Ministerio de Salud Pública y el Instituto Misionero de Biodiversidad (IMiBio), cada una en el ámbito de sus respectivas competencias, quedando facultadas a dictar la normativa complementaria y necesaria para la implementación de la presente ley.

ARTÍCULO 5.- Son funciones de las autoridades de aplicación:

1) impulsar las normas técnicas a las que deben sujetarse la realización de las investigaciones médicas y científicas de las propiedades medicinales y terapéuticas de los hongos;

2) proponer un programa de desarrollo clínico siguiendo las Guías de Buenas Prácticas Clínicas Internacionales, que permiten confirmar las especificaciones de la bioactividad del producto y facilitar la formulación del producto y un nivel de dosis adecuada para un resultado efectivo que promueva la salud;

3) establecer normas de bioseguridad para la manipulación de productos y de organismos genéticamente modificados;

4) verificar el cumplimiento de las normas técnicas dentro la jurisdicción provincial y de conformidad con las normativas nacionales y provinciales aplicables;

5) autorizar, orientar, supervisar y evaluar las actividades de investigación públicas y privadas con fines médicos y científicos, de conformidad con las normativas nacionales y provinciales vigentes;

6) implementar protocolos, obligaciones y procedimientos de registro para los establecimientos elaboradores de productos medicinales y suplementos de origen fúngico que garanticen la calidad, identidad, seguridad y pureza de los productos obtenidos;

7) crear y mantener actualizado un registro e inventario de la investigación producida en el

marco del Programa con seguimiento de los casos;

8) desarrollar programas de formación y capacitación destinados a los profesionales de la salud;

9) gestionar si fuera necesario las autorizaciones exigidas por la legislación vigente para la implementación del Programa creado por la presente ley;

10) celebrar convenios con la Biofábrica Misiones SA para el escalado de la producción y la implementación del Programa;

11) generar convenios con instituciones y organismos públicos y privados, provinciales, nacionales y extranjeros para dar cumplimiento a los objetivos de la presente ley;

12) articular con otras políticas, programas, estrategias y acciones existentes;

13) desarrollar toda otra función que contribuya a los fines del cumplimiento de la presente ley.

ARTÍCULO 6.- Se crea el Banco de Cepas Fúngicas de Interés Medicinal en el ámbito del IMiBio.

ARTÍCULO 7.- Para la ejecución de programas de desarrollo productivo sustentable y sostenible de especies de hongos con potencial medicinal y terapéutico, las autoridades de aplicación pueden celebrar acuerdos con otros organismos públicos y privados para:

1) garantizar el aprovisionamiento de los insumos y los derivados necesarios;

2) establecer un sistema de control de calidad de los procesos productivos;

3) confeccionar Guías de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Formulación para cada especie.

ARTÍCULO 8.- Se autoriza al Poder Ejecutivo a efectuar adecuaciones, modificaciones y reestructuraciones en el Presupuesto General de la Administración Pública Provincial a los fines del cumplimiento de lo establecido en la presente ley.

ARTÍCULO 9.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.