



"2024 - Año de la digitalización y simplificación administrativa, de las startups, de la inteligencia artificial, del desarrollo de la ciudadanía digital y de la salud mental".

PROYECTO DE LEY
LA CÁMARA DE REPRESENTANTES DE LA PROVINCIA
SANCIONA CON FUERZA DE
LEY

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

ARTÍCULO 1.- La presente ley tiene por objeto producir e 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.- Son acciones del Programa Provincial de Investigación y Desarrollo de Productos de uso Medicinal de los Hongos y sus Derivados:

- 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

Cod_Veri:189427



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, nutracéuticas, suplementos dietarios y medicamentos;
- 6) analizar 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) elaborar una lista de sustancias bioactivas derivadas de los hongos, y de combinaciones de éstas 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;
- 8) formar recursos humanos especializados para el cumplimiento del programa;
- 9) promover la creación de establecimientos productores, elaboradores y fraccionadores, fortaleciendo la capacidad técnica, comercial y administrativa;
- 10) impulsar el desarrollo de la biotecnología fúngica con fines de aplicación en la industria;
- 11) toda otra acción que contribuya a los fines del cumplimiento del objeto establecido en el artículo 1 de la presente ley.

ARTÍCULO 4.- Las autoridades de aplicación son el Ministerio de Salud Pública, y el Instituto Misionero de Biodiversidad, 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.- En el marco del Programa las autoridades de aplicación deben:

- 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 permitan 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



"2024 - Año de la digitalización y simplificación administrativa, de las startups, de la inteligencia artificial, del desarrollo de la ciudadanía digital y de la salud mental".

- 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) implementar 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 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 Instituto Misionero de Biodiversidad (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, de Manufactura y de Post-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.

Cod_Veri:189427



ARTÍCULO 9.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FUNDAMENTOS

En el ámbito de la medicina, el estudio de los hongos ha sido fundamental para el desarrollo de fármacos que han salvado innumerables vidas. El ejemplo más famoso es, sin dudas, la penicilina, un antibiótico derivado de un tipo de hongo.

En la actualidad, las diferentes especies de hongos también están siendo investigadas por su potencial en la lucha contra otros tipos de enfermedades, ya sea combatiendo infecciones peligrosas o buscando nuevas terapias, desde el cáncer hasta las infecciones resistentes a los medicamentos. Es decir que la utilización de hongos directamente o como fuente de principios activos tiene una gran trascendencia en la farmacia y la biomedicina.

La tendencia mundial en investigación biomédica avanza hacia el análisis del valor funcional y medicinal de los hongos, que incluye el estudio de las posibles propiedades anticancerígenas, antibióticas, antimicrobianas, antivirales, antibacterianas, antiparasitarias, antioxidantes, reductoras del nivel de colesterol y la hipertensión, antitrombóticas y antidiabéticas. Los hongos más estudiados son el Reishi, Cordyceps, Melena de león, Cola de pavo, Shiitake, Girgola, Maitake, Chaga y otros.

Su acción terapéutica es atribuida a los compuestos bioactivos que poseen en sus cuerpos fructíferos. A pesar de que ya se han descrito unas 100 mil especies, los hongos constituyen uno de los grupos más grandes de seres vivos y se estiman entre 800 mil y 5 millones. Existe una amplia gama de hongos que pueden ser consumidos con seguridad y que pueden ser aprovechados para el desarrollo de productos farmacéuticos, por lo tanto es necesario impulsar futuras investigaciones que revelen mayor información sobre sus propiedades nutricionales y beneficios para la salud, ya que actualmente la información disponible aún es escasa.

En este sentido, el presente proyecto de ley busca establecer un marco para producir e impulsar 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

Cod_Veri:189427



"2024 - Año de la digitalización y simplificación administrativa, de las startups, de la inteligencia artificial, del desarrollo de la ciudadanía digital y de la salud mental".

científica a la práctica clínica.

Esta iniciativa crea el Programa Provincial de Investigación y Desarrollo de Productos de uso Medicinal de los Hongos y sus Derivados, estableciendo como autoridades de aplicación al Ministerio de Salud y al Instituto Misionero de Biodiversidad (IMiBio). Entendiendo que el IMiBio es un polo científico - tecnológico de desarrollo destinado a contribuir a la conservación y a la investigación de los recursos naturales de nuestra selva paranaense buscando restaurar, proteger y utilizar sustentablemente la gran riqueza que posee la provincia en Biodiversidad. Es fundamental promover desde este ámbito el desarrollo de líneas de investigación que produzcan evidencia científica relacionada a la eficacia de las propiedades terapéuticas y medicinales de los hongos y sus derivados, de los mecanismos biológicos de inmunomodulación y de contribución de la adaptación del organismo humano al estrés biológico y ambiental, así como también, desarrollar extractos de los principios activos, fórmulas farmacéuticas, nutracéuticas, suplementos dietarios y medicamentos, analizando la aplicación y la seguridad de los extractos o mezclas de hongos, utilizadas en el tratamiento de enfermedades.

El resguardo de la enorme riqueza fúngica de la provincia es esencial y los ceparios son herramientas fundamentales para el desarrollo de las investigaciones, es por ello que se prevé la creación de un Banco de Cepas Fúngicas de interés medicinal; se constituirá una lista de las especies de hongos medicinales presentes en el territorio de Misiones y una lista de sustancias bioactivas derivadas de los hongos, y de combinaciones de éstas 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.

Las autoridades de aplicación cada una en el ámbito de sus respectivas competencias y desde un trabajo colaborativo y coordinado deberán, impulsar las normas técnicas a las que deberán sujetarse la realización de las investigaciones; establecer normas de bioseguridad para la manipulación de productos y de organismos genéticamente modificados; proponer un programa de desarrollo clínico siguiendo las Guías de Buenas Prácticas Clínicas Internacionales, que permitan 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; celebrar convenios con la Biofábrica Misiones para el escalado de la producción y la implementación del Programa; autorizar, orientar, supervisar y evaluar las actividades de investigación y verificar el cumplimiento de las normas.

Es indudable que el Reino Fungi de la Provincia de Misiones representa un recurso biológico y genético muy importante. Además de ser ecológicamente

Cod_Veri:189427



importantes, son fuente de alimentos, de productos útiles en la industria y materia prima de medicamentos. En consecuencia, si se considera este papel fundamental y el potencial económico, entonces adquiere relevancia la búsqueda de estrategias de manejo sustentable de este recurso, así como también se convierte en un objetivo importante la investigación en la ciencia biomédica con un gran potencial, para la producción de nuevos medicamentos, antibióticos y otros compuestos bioactivos. Por todo ello, solicito a mis pares el acompañamiento del presente Proyecto de Ley.