



Aspectos regulatorios de los productos homeopáticos. II

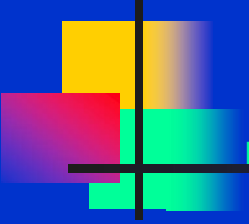
Lic. Benito A. Soler Cardoso, MSc.
XXXI Congreso Centroamericano y el Caribe, y
XXIV Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticas
El Salvador, noviembre de 2009

Regulaciones



- Muchos países han oficializado los productos homeopáticos a través de:**
- **Farmacopeas homeopáticas propias que contienen monografías de estos productos, técnicas de preparación, validación de insumos, vehículos, etc. o incorporando a la farmacopea oficial algunas monografías de medicamentos homeopáticos.**
 - **Normas que regulan la medicina homeopática y pueden ser controlados por Salud Pública.**

Argentina

- 
- **El medicamento homeopático como formula magistral y oficinal, es oficializado mediante las siguientes normativas:**
 - **Decreto del Poder Ejecutivo N° 3472 del año 1948**
 - **Ley 17565 (1967) y su decreto reglamentario 7123 (1968)**
 - **Resolución 670/71 de la ex secretaria de Estado de Salud Pública de la Nación**
 - **Resolución 55/92 y Disposición 1176/93 de la Secretaría de Salud de la Nación.**
 - **Resolución 192/98 de la Secretaría de Política y Regulación de Salud de la Nación.**



Bolivia

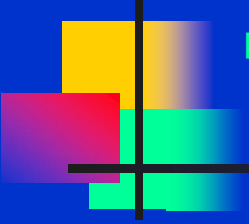
- **En el año 2001 se fijaron las pautas para el registro de medicamentos homeopáticos.**
- **Resolución 13 (16/01/2001) del Ministerio de Salud y Previsión Social: Aprobación de Normas para medicamentos naturales, tradicionales y homeopáticos (Capítulo II) de la Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios.**

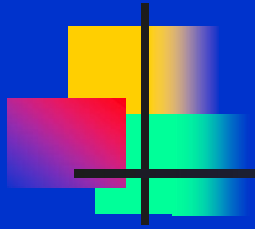


Brasil

Es uno de los países que más ha evolucionado en los últimos años, tanto por el número de profesionales involucrados como por la legislación que acompañó este proceso de oficialización.

- **Decreto 78841 (25/11/76): Aprobación de la Farmacopea Homeopática Brasileira 1ª Edición.**
- **Resolución 1000/80 del Consejo Federal de Medicina: Registro del título de Médico especialista en Homeopatía.**

- 
- **Resolución 267 (09/02/95): Registro del título de Farmacéutico especialista en Farmacia o Farmacotecnia Homeopática.**
 - **Decreto 79094 (05/01/77), Título III: Registro de medicamentos homeopáticos.**
 - **Resolución 1180 (19/08/97): Aprobación de la Farmacopea Homeopática Brasileira 2ª Edición.**
 - **Resoluciones 232/92, 319/97 y 335/98 del Consejo Federal de Farmacia: Requisitos para ejercer la Dirección Técnica de una Farmacia Homeopática.**



- **Resolución RDC n° 33, Anexo III, de la Administración Nacional de Vigilancia Sanitaria (19/04/00): Buenas Prácticas de Manipulación de Preparaciones Homeopáticas en Farmacia.**
- **La Asociación Brasileira de Farmacéuticos Homeópatas ha participado en las distintas legislaciones, y la elaboración de Manuales de Normas Técnicas, en la formación de especialistas y organización de los Congresos de Farmacia Homeopática más importantes del mundo.**



Colombia

- **Mediante el decreto 3554 de 2004, el Gobierno Nacional estableció una completa regulación de los medicamentos homeopáticos.**
- **Las disposiciones se relacionan con registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano.**

Costa Rica



- **Gaceta n° 42 (29/02/00):
Reglamento de inscripción, control,
importación y publicidad de
medicamentos, Capítulo V:
Inscripción de Productos
Homeopáticos.**



Chile

- **Tiene laboratorios industriales que preparan especialidades medicinales homeopáticas para el consumo interno y para exportar a otros países.**
- **Farmacopea Chilena III edición (1941): Anexo de Preparados Homeopáticos.**
- **Reglamento del Sistema Nacional de Control de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos.**
- **Decreto 466/84, art. 96: Sobre el Recetario Homeopático.**

Ecuador



- **Acuerdo Ministerial 693 (Diciembre de 2007) Reglamento para la obtención del registro sanitario, de establecimientos, fabricación, envase, empaque, control de calidad, almacenamiento, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso y consumo humano.**

Estados Unidos



- Desde 1938 a 1988 los medicamentos homeopáticos fueron comercializados sin tener ningún tipo de regulación.
- En Junio de 1998 se publicó la Farmacopea Homeopática de Estados Unidos, Servicio de Revisión o HPRS y también la Guía de Política de Regulación nº 7132.5, donde la FDA fija las condiciones bajo las cuales pueden comercializarse los medicamentos homeopáticos, entrando ambos documentos en vigencia en 1990.



Guatemala



- **Acuerdo Gubernativo No 712-99:**
Artículo 7, numeral 7.32, los homeopáticos son productos farmacéuticos que emplean micro dosis de extractos de plantas, minerales y animales”
Artículo 8 Los productos Homeopáticos se reconocen como productos farmacéuticos.



México

- **Es uno de los países de Latinoamérica con mayor tradición en Homeopatía. Tenía tres Farmacopeas Homeopáticas, pero ninguna era oficial.**
- **La Ley General de Salud del año 1983 contempla la medicina homeopática.**
- **En 1998 empezó a regir la Farmacopea Homeopática de Los Estados Unidos Mexicanos (1998)**



Perú

- **En el año 1997 se fijaron las pautas para el Registro de Medicamentos Homeopáticos, tomando como base la legislación europea.**
- **Decreto Supremo N° 010-97-SA: Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y Afines.**



Uruguay

- **Según el Decreto Ley 15703 (1985) la Farmacia de 1ª Categoría puede anexar el laboratorio de Homeopatía y la farmacia de 4ª Categoría únicamente puede elaborar y dispensar medicamentos homeopáticos.**
- **Decreto 94 (1988): reglamenta lo dispuesto en el Decreto Ley 15703, con respecto a las Farmacias de 4ª Categoría.**

Venezuela



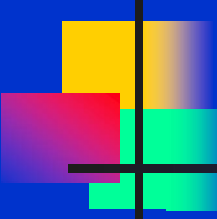
- **Se comenzó a regular la producción de medicamentos homeopáticos en el año 1999, mediante la Gaceta oficial 36620: Normas sanitarias para el registro, elaboración, importación, exportación, almacenamiento, expendio y control de productos homeopáticos.**
- **Gaceta oficial 37135 (6/02/01): Creación de CONATEC para asesorar al Ministerio de Salud y Desarrollo Social en la elaboración, implementación y evaluación de normas en el área de las Terapias Complementarias, así como en la regulación y vigilancia, la enseñanza y la investigación en este campo.**



Unión Europea

- **Las Farmacopeas consideradas más avanzadas, teniendo en cuenta la cantidad de drogas que codifican, y los controles estipulados en las mismas, son:**
- **Farmacopea Homeopática Alemana, 1ª Edición 1978, con 5 suplementos, siendo el último de 1991.**
- **Farmacopea Francesa, X edición 6º Suplemento: Preparaciones Homeopáticas**

Directivas de la CEE

- 
- **Directiva 92/73: relativa a medicamentos homeopáticos de uso humano.**
 - **Considera que debe garantizarse la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos y normalizar su fabricación y que por la especial concentración de sus principios activos no puede seguir el estándar analítico.**
 - **Esta Directiva fue transpuesta a las respectivas legislaciones de cada uno de los países miembros con el fin de cumplir con lo especificado en ellas.**



Directiva 92/73

- **Considera conveniente establecer:**
- **Un procedimiento de registro simplificado especial para aquellos medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica y con forma farmacéutica y dosificación que no entrañen riesgo alguno para el paciente,**
- **Los medicamentos homeopáticos que tienen indicaciones terapéuticas deberán cumplir las normas generales habituales para la autorización y comercialización de medicamentos.**



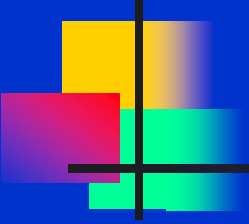
España

- **El Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, regula los Medicamentos Homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, incorporándolos así al ordenamiento jurídico nacional**



ASIA

- **La homeopatía está ampliamente distribuida, legalizada y considerada como de gran importancia terapéutica en India, Pakistán y Bangladesh, existiendo enseñanza universitaria, hospitales homeopáticos y Farmacopea especializada, como es el caso de India.**

- 
- **Nuestros países necesitan reglas que permitan establecer criterios, eliminando de esta manera los vacíos legales, que nos alejan cada vez más de la realidad mundial y las necesidades de nuestra población.**



Medicamento homeopático

- **Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar a un paciente.**
- **Todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la farmacopea.**

Colombia/Ecuador

España



Cepa homeopática

- **Todo preparado primario proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para las preparaciones de las diluciones homeopáticas**
- **Las materias primas o cepas homeopáticas pueden ser:**
 - A) Tinturas madres**
 - B) Maceraciones**
 - C) Bioterápicos/Isoterápicos**
 - D) Productos de origen mineral**

Ecuador, Colombia

Bolivia



Características

- **Todos los componentes activos presentes en un medicamento homeopático figurarán en diluciones homeopáticas**
- **El medicamento homeopático responde a la ley de los semejantes y ha sido llevado a un grado infinitesimal de dilución y ha sido dinamizado por succusión o trituración**

España

Bolivia



Envase

- **Los envases, rótulos, etiquetas y empaques son parte integral del medicamento por cuanto estos garantizan la calidad, estabilidad y uso adecuado**

Colombia, Ecuador

- **Deben estar contenidos en envases que garanticen su estabilidad, que no intercambien elementos de su estructura con el contenido y lo protejan de la acción de la luz y temperatura ambiental.**

Ecuador

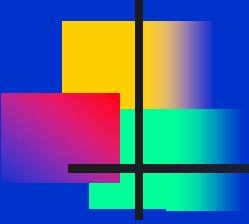


Clasificación

- **Medicamentos homeopáticos unicistas o simples**
- **Medicamentos homeopáticos complejos o compuestos**
- **Medicamentos homeopáticos magistrales**
- **Un medicamento homeopático puede contener uno o varios principios activos**

Colombia, Ecuador

España

- 
- **Medicamentos homeopáticos unicistas o simples**
Aquellos que están constituidos, por una sola cepa homeopática y las subsiguientes diluciones homeopáticas.
 - **Medicamentos homeopáticos complejos o compuestos**
Aquellos que están constituidos, por dos o más cepas homeopáticas y sus subsiguientes diluciones.
 - **Medicamentos homeopáticos magistrales:**
Son los elaborados, sean simples o complejos, por el químico farmacéutico, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmulas prescritas por el médico legalmente autorizado; preparados según las técnicas homeopáticas para un paciente individual. Su vida útil será de 60 días a partir de su preparación. Estos preparados no requieren registro sanitario.

Colombia, Ecuador



Otros aspectos

- **Los medicamentos homeopáticos podrán contener excipientes o aditivos, que sean indispensables y complementarios al empleo de técnicas modernas de manufactura, aceptados en las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.**
Ecuador

Vehículos:

Alcohol de 80°, 45°, 60°, 70° y 20°

Agua destilada (no se conservan)

Lactosa (oficinal)

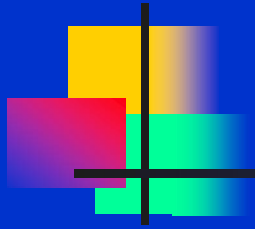
Glicerina (oficinal)

**Glóbulos inertes (con sacarosa
oficinal)**

Pomada cetílica

Bolivia

- **Las formas farmacéuticas magistrales de los medicamentos homeopáticos no incluirán los líquidos estériles.**
Ecuador
- **Deben ser prescritos por profesionales médicos especializados en la materia y autorizados oficialmente.**
Deben ser dispensados o expendidos en lugares autorizados para dicho fin.
Ecuador



- **La forma farmacéutica corresponderá a la vía de administración a utilizar: enteral, tópica, parenteral e inhalatoria**
Ecuador

- **Farmacopeas a utilizar:**
Alemana, USA, Francesa, Británica, Española, Italiana Mexicana y Brasilera

Colombia, Ecuador

- **Los preparados homeopáticos se designan en latín con el nombre total o en parte de la planta o sustancia empleada, seguido de la indicación de la dilución y escala:**

Expresión	Escala
D ó X	Decimal
C ó CH	Centesimal

Colombia, Bolivia

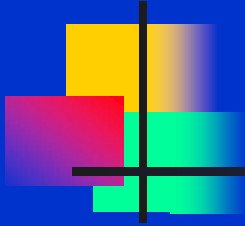
Nombres comerciales

■ Solo se podrán utilizar nombres comerciales en los medicamentos homeopáticos complejos, siempre que se garantice que todos sus componentes tienen carácter homeopático, de conformidad con las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes.

No se aceptan las denominaciones que:

- Induzcan a engaño, sean estrambóticas o exageradas;
- Se presten a confusión con los nombres de otros productos;
- Indiquen expresamente la utilización o indicaciones farmacológicas
- Sean exclusivamente formadas por iniciales o números;
- Utilicen nombres de santoral o cualquier religión o secta religiosa, de superstición o hechicería;
- Sin conexión alguna con los efectos reales o usen palabras, tales, como: "tónico, energético, vigoroso, extra, súper, mejor, ideal, maravilloso", etc.;
- Incluyan la palabra "doctor" o se refieran a otros títulos o dignidades;
- Utilicen nombres o apellidos de personas naturales a menos que en la literatura científica mundial figuren así.

Colombia



- **En las etiquetas y prospectos de medicamentos homeopáticos no se permite la inclusión de dibujos o figuras alusivas a la utilidad terapéutica ni que inciten a su consumo.**
 - **No se aceptan nombres que sugieran: usos indebidos, principios activos no incluidos o que exageren las propiedades terapéuticas del producto.**
- Ecuador**

Establecimientos homeopáticos

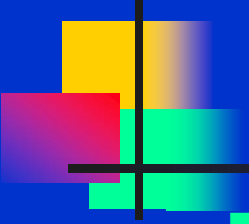
- Los medicamentos homeopáticos se fabricarán en laboratorios farmacéuticos homeopáticos y se comercializarán en los establecimientos farmacéuticos legalmente autorizados:
 - a. Casas de representación;
 - b. Distribuidoras farmacéuticas; y,
 - c. Farmacias.Ecuador
- Los establecimientos farmacéuticos homeopáticos comprenden:
 - a) Laboratorio farmacéutico homeopático;
 - b) Farmacia homeopática;
 - c) Agencias de especialidades farmacéuticas.Colombia



Laboratorios

- **En la fabricación industrial y control de los medicamentos homeopáticos se aplicarán los mismos criterios establecidos en la fabricación industrial y el control de medicamentos, por los cuales**
 - **se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y**
 - **Se garantiza la calidad en su fabricación industrial**
- Esta adaptación a la naturaleza homeopática requerirá el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y producción farmacéutica aplicables a los medicamentos homeopáticos.**

España

- 
- **Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos son establecimientos autorizados para fabricar o fraccionar medicamentos homeopáticos en cantidades industriales para su distribución y comercialización.**

Deberán fabricar exclusivamente medicamentos homeopáticos y cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura establecidas por la autoridad sanitaria nacional, y estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos.

Ecuador



Apertura de un laboratorio farmacéutico homeopático

1.- Solicitud de inspección para certificar la Capacidad de Producción o cumplimiento de las BPMMH

2.- Adjuntar :

a) Nombre del propietario y del gerente del establecimiento;

a) Nombre o razón social y dirección del laboratorio;

b) Certificado de existencia y representación legal del laboratorio

c) Fotocopia de cédula de ciudadanía del director técnico, quien debe ser Químico Farmacéutico;

d) Contrato de trabajo suscrito con el director técnico;

e) Organigrama del laboratorio;

f) Plano arquitectónico de la distribución del laboratorio;

g) Lista de equipo disponible;

h) Lista de las formas farmacéuticas homeopáticas a elaborar;

i) Recibo de pago por concepto visita

Colombia



Certificado de Capacidad de Producción

- **Mientras no se expida el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y el laboratorio farmacéutico fabricante de medicamentos homeopáticos aún no haya implementado las mismas, la autoridad sanitaria expedirá el Certificado de Capacidad de Producción en el cual se hará constar que el establecimiento cumple con las condiciones técnicas, sanitarias, locativas, higiénico-sanitarias, de control de calidad y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaborarán.
El Certificado de Capacidad de Producción tendrá vigencia de un (1) año.**

Colombia



Cumplimiento de las BPM de Medicamentos Homeopáticos.

- **Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos dedicados a fabricar, producir, envasar y empacar medicamentos homeopáticos, para su funcionamiento, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos establecidas por la Autoridad Reguladora.**

El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición.

Colombia



Farmacias y otros

- **Observar lo dispuesto por ley**
Definir áreas específicas
Para fabricar medicamentos homeopáticos magistrales contar con un químico farmacéutico.

Ecuador

- **Para su apertura, verificación de las condiciones higiénicas, técnicas y sanitarias y demás requisitos de funcionamiento deberá ajustarse a lo Establecido.**
Contar con un químico farmacéutico como director técnico

Colombia



Control de Calidad

- **La calidad de los medicamentos homeopáticos, responsabilidad del titular del registro sanitario y del fabricante, constará de los siguientes controles:**
 - a) **Las materias primas antes de su utilización deberán someterse a un estricto control de calidad. Este proceso comprende:**
 - 1. Ensayos Físicos:**
 - Características organolépticas.**
 - Características macroscópicas.**
 - Demás ensayos físicos descritos en las farmacopeas oficiales vigentes de acuerdo con la materia prima utilizada.**
 - 2. Ensayos químicos:**
 - Determinación del grado alcohólico.**
 - Demás ensayos descritos en las farmacopeas oficiales vigentes.**
 - Ensayos microbiológicos: Conforme lo descrito en las farmacopeas oficiales vigentes.**
- Colombia**



b) El control de calidad al producto en proceso y al producto terminado debe comprender las siguientes actividades y demás ensayos, según corresponda, conforme lo describen las farmacopeas oficiales vigentes:

1. Inspección y muestreo.

2. Verificación de las propiedades organolépticas, peso promedio, o volumen promedio, según la forma farmacéutica.

3. Ensayos físico-químicos: características fisicoquímicas según la forma farmacéutica.

4. Control Microbiológico.

5. Demás ensayos descritos en la farmacopea homeopática oficial vigente empleada.

La Autoridad Reguladora podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los medicamentos homeopáticos o del material utilizado como materia prima, para verificar su calidad

Colombia



Registro sanitario

- **El medicamento homeopático requiere para su producción, importación, exportación, envase, empaque, expendio, distribución y comercialización, registro sanitario expedido por la Autoridad Reguladora, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos.**
- **El registro sanitario para los medicamentos homeopáticos de uso humano y sus renovaciones, tendrán una vigencia de diez (10) años.**
- **Para efecto de la expedición del registro sanitario los medicamentos homeopáticos se clasifican en:**
 - a) Medicamentos homeopáticos simples;**
 - b) Medicamentos homeopáticos complejos.**

Colombia

Para conceder el Registro sanitario se deberá presentar:

- **Denominación en latín o nombre comercial del medicamento homeopático según sea el caso;**
- **Clasificación del medicamento homeopático;**
- **Vigencia del registro sanitario, la cual se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el registro sanitario;**
- **La modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario;**
- **Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;**
- **Nombre y domicilio del laboratorio fabricante;**
- **Nombre y domicilio del importador, si es el caso;**
- **La forma farmacéutica autorizada;**
- **La composición del medicamento. En el caso de los medicamentos homeopáticos simples, se debe indicar el grupo de diluciones que ampara el registro sanitario;**
- **Las indicaciones terapéuticas autorizadas según el caso;**
- **Contraindicaciones y advertencias;**
- **La condición de comercialización;**
- **El tiempo de vida útil del producto;**
- **Las presentaciones comerciales autorizadas.**

Colombia



Modificaciones del registro sanitario.

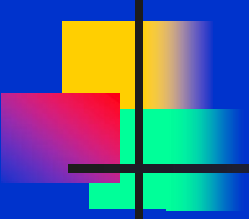
El registro sanitario sólo podrá modificarse en los siguientes casos:

a) Medicamentos homeopáticos simples, cuando impliquen cambios en:

- 1. El fabricante.**
- 2. La modalidad de registro sanitario.**
- 3. El titular del registro sanitario.**
- 4. El importador del producto.**
- 5. En etiquetas, envase, empaques.**
- 6. Las presentaciones comerciales mientras no altere la forma farmacéutica**

Colombia

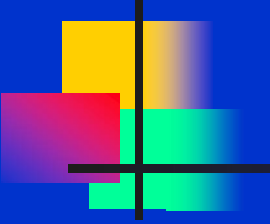
b) Medicamentos homeopáticos complejos, los que impliquen cambios en:

- 
- 1. Los vehículos o auxiliares de formulación que no alteren la forma farmacéutica.**
 - 2. El fabricante cuando se haya establecido su capacidad.**
 - 3. La modalidad de registro sanitario.**
 - 4. El titular de registro sanitario.**
 - 5. El importador.**
 - 6. Las etiquetas, envases, empaques.**
 - 7. Las presentaciones comerciales mientras que no alteren la forma farmacéutica.**

Los cambios en la composición del medicamento homeopático complejo en lo relacionado a la tintura madre o cepa homeopática, dilución, escala de dilución o forma farmacéutica requerirán de un nuevo registro sanitario.

Colombia

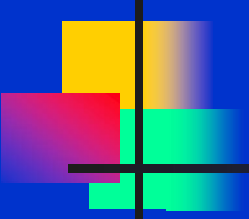
Condiciones generales para obtención del registro sanitario



Para la obtención de registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional o importados, deberá cumplir con las condiciones generales que a continuación se describen:

- **Indicar vía de administración;**
- **Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta, en cualquier información o literatura relativa al medicamento;**
- **Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas;**
- **Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas.**

Colombia

- 
- **Se podrá otorgar registro sanitario a medicamentos homeopáticos cuya vía de administración corresponda a la parenteral, siempre y cuando cumplan además con las condiciones siguientes:**
 - **Que la cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales vigentes en el país;**
 - **Que cumpla con los siguientes criterios de calidad: esterilidad, apirógeno, evaluación de la tolerancia local de sustancias de administración parenteral en grados de dilución bajos, y demás requisitos de control de calidad que se deben realizar a esta clase de productos;**
 - **Concepto favorable de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, para Medicamentos Homeopáticos;**
 - **Que presenten estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año;**
 - **Que cumplan con los demás requisitos técnicos y científicos exigidos en el presente decreto para estos medicamentos;**
 - **Que corresponda a un medicamento homeopático complejo y por lo tanto deberá cumplir con los demás requisitos técnicos y legales establecidos establecidos para otorgar registro sanitario.**

Colombia



Renovación del registro sanitario

Las renovaciones de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos se realizarán siguiendo el mismo procedimiento descrito para su otorgamiento.

La solicitud deberá radicarse como mínimo con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro, de lo contrario se tramitará como nueva solicitud y se expedirá un nuevo registro sanitario siempre y cuando cumpla con los requisitos técnicos y legales.

Colombia

Registro sanitario de los medicamentos homeopáticos



- Los medicamentos homeopáticos simples preparados a partir de la misma cepa homeopática en sus diferentes diluciones y con la misma forma farmacéutica se considerarán como **grupo** para efecto de registro sanitario.
- Los grupos de medicamentos homeopáticos se ampararán bajo un solo registro sanitario.

Colombia



- **Requisitos para la obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos.**

- **Para la expedición del registro sanitario se deberá cumplir con los siguientes requisitos:**
 - a) Evaluación farmacéutica, que tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;**
 - b) Evaluación legal, que consiste en el estudio jurídico de la documentación**
 - c) Para los medicamentos homeopáticos complejos se requiere además la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático, lo cual es función de la Autoridad Reguladora****Colombia**

■ **Evaluación farmacéutica**

- **Para efectos de la evaluación farmacéutica el interesado deberá presentar la solicitud de registro sanitario con la documentación técnica, avalados por el director técnico del laboratorio fabricante:**

a) Denominación científica;

b) Forma farmacéutica y presentaciones comerciales, especificando el tipo y material de envase y/o empaque, siempre que se conserven las mismas escalas y diluciones;

c) Composición del medicamento homeopático indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre - identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín-, seguida de la dilución y escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada y los auxiliares de formulación del vehículo utilizado. Debe reportarse las cantidades empleadas de los auxiliares de formulación que lo conforman;

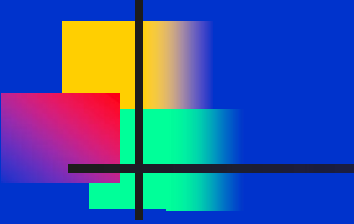


d) Proceso de obtención y control de calidad de la tintura madre o cepa homeopática indicando edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada;

e) Especificaciones y resultados del control de calidad de los auxiliares de formulación incluyendo el material de envase y/o empaque conforme lo establecen las farmacopeas oficialmente aceptadas;

f) Descripción del proceso de fabricación de acuerdo con la forma farmacéutica indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea homeopática oficial utilizada;

g) Especificaciones y resultados del control de calidad microbiológico, físico y demás descrito por la farmacopea homeopática empleada para el producto terminado.

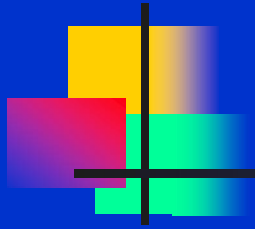
- 
- h) Información sobre la estabilidad del medicamento (resultados de los controles fisicoquímicos de acuerdo con la forma farmacéutica y los controles microbiológicos) que permitan establecer el tiempo de vida útil y las condiciones de almacenamiento;**
 - i) Boceto de artes finales de envases y/o empaques de acuerdo con lo dispuesto en el presente decreto;**
 - j) Descripción de las características del envase primario;**
 - k) Información de la vía de administración contraindicaciones y advertencias.**
 - l) Cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos, además de lo establecido en los literales anteriores se deberá adicionar la documentación científica de la patogenesia que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático (materia médica homeopática) y/o demás documentación que la Comisión Revisora considere pertinente y se deberá indicar el nombre del medicamento homeopático.**

Colombia



Vida útil

Medicamentos homeopáticos simples y complejos	Tiempo de vida útil
Forma farmacéutica líquida	Máximo de tres (3) años
Forma farmacéutica sólida	Máximo de cinco (5) años



- **Evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo.**
- **Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país**
- **La evaluación de la utilidad terapéutica la realizará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas de referencia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.**
- **La Comisión Revisora podrá solicitar por escrito al peticionario, que se complemente la información presentada.**



Criterios para la evaluación farmacológica de productos homeopáticos

- **El producto deberá responder a los principios de la homeopatía.**
- **Si el producto viene utilizándose tradicionalmente sin efectos nocivos demostrados, su aprobación sólo se restringirá cuando se den a conocer pruebas que exijan una revisión de los riesgos frente a los beneficios.**
- **Al evaluarse la inocuidad se tendrá en cuenta la documentación que respalde su uso así como la consideración de farmacopeas reconocidas.**
- **El medicamento homeopático no deberá incorporar en su formulación principios activos en concentraciones alopáticas.**
- **Los efectos adversos que se comuniquen se documentarán de conformidad con lo establecido en el Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.**

Bolivia



Etiquetado

- **La información de las etiquetas, rótulos, empaques e insertos deberá aparecer en idioma castellano en forma clara y legible, con excepción de la información relacionada con el nombre de la cepa o tintura madre homeopática que deberá aparecer en latín.**

Colombia

- **No se aceptan nombres oficiales en fórmulas que no sean exactamente las descritas en las farmacopeas oficiales.**

Ecuador



Contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de las cepas homeopáticas.

- **Las etiquetas, rótulos y empaques de las tinturas madres y cepas homeopáticas deberán tener la siguiente información:**
 - a) Denominación científica;**
 - b) Fecha de vencimiento, mes y año (máximo 5 años);**
 - c) Farmacopea Homeopática oficial vigente, edición y regla de preparación utilizada;**
 - d) Grado alcohólico;**
 - e) Especificación sobre el carácter tóxico, en caso de ser necesario;**
 - f) Nombre y dirección del Laboratorio fabricante;**
 - g) Nombre y dirección del importador, cuando sea el caso;**
 - h) Cuando se trate de muestras médicas deberá contener una leyenda en la cual se indique muestra sin valor comercial prohibida su venta.**

Colombia

Contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos homeopáticos.

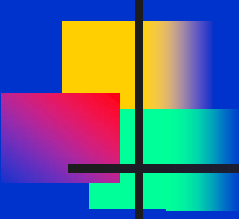


Las etiquetas, rótulos y empaque de los medicamentos homeopáticos, deberán contener la siguiente información:

a) Denominación científica o nombre comercial del medicamento, según el caso;

Se podrán utilizar abreviaturas en la nomenclatura de los medicamentos homeopáticos, de conformidad a como figuren en las farmacopeas homeopáticas, así como también las sinonimias (esto es cuando varía el nombre del medicamento, pero corresponde al mismo producto), siempre y cuando no induzca a confusiones.

b) La composición del medicamento identificando cada uno de los componentes o cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente empleada e indicando además los vehículos utilizados;

- 
- c) Número de lote de fabricación;**
 - d) Cantidad contenida en el envase;**
 - e) Vía de administración;**
 - f) Forma Farmacéutica;**
 - g) Fecha de vencimiento;**
 - h) Número del Registro sanitario;**
 - i) Condiciones de almacenamiento;**
 - j) Advertencias, en caso de ser necesario;**
 - k) Nombre y domicilio del titular;**
 - l) Nombre y domicilio del laboratorio homeopático fabricante;**
 - m) La Leyenda "Medicamento Homeopático";**
 - n) La leyenda "Venta bajo prescripción médica";**
 - o) La leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".**

Colombia

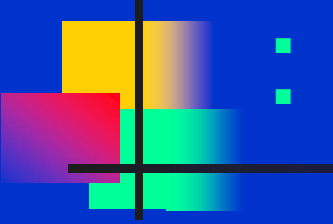


El etiquetado debe incluir, única y obligatoriamente, además de la indicación «Medicamento homeopático» bien visible, los datos siguientes:

- a) Denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada.
- b) Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y, en su caso, del fabricante.
- c) Forma y vía de administración.
- d) Fecha de caducidad en forma clara (mes y año).
- e) Forma galénica.
- f) Contenido del envase de venta.
- g) Condiciones de almacenamiento, si procede.
- h) Advertencias especiales si el medicamento así lo exige.
- i) Número del lote de fabricación.
- j) Número de registro sanitario.
- k) Precio.
- l) Medicamento homeopático «sin indicaciones terapéuticas aprobadas».
- m) Consulte a un médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento.

España

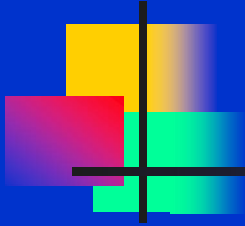
Las etiquetas externas de los medicamentos homeopáticos deberán indicar:

- 
- **Nombre del medicamento homeopático.**
 - **Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas correspondiente, seguida de la dilución, empleando el nombre y el símbolo, de conformidad con la farmacopea homeopática oficial utilizada.**
 - **Forma farmacéutica.**
 - **Vía de administración.**
 - **Contenido del envase.**
 - **Precauciones específicas para la conservación, si aplica.**
 - **Número de lote.**
 - **Fecha de fabricación.**
 - **Fecha de vencimiento.**
 - **Número de registro sanitario.**
 - **Nombre del fabricante, ciudad y país.**
 - **Nombre y dirección del responsable de la comercialización.**
 - **En caso de fabricación nacional nombre del bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico responsable.**
 - **Debe llevar la leyenda "Medicamento Homeopático"**
 - **Advertencia "Uso: bajo prescripción y vigilancia médica".**
 - **Precauciones, contraindicaciones y advertencias presentadas para el proceso de registro sanitario.**

Ecuador

Las etiquetas internas de los medicamentos homeopáticos deberán indicar:

- **Nombre del medicamento homeopático.**
 - **Forma farmacéutica.**
 - **Vía de administración.**
 - **Contenido del envase.**
 - **Precauciones específicas para la conservación en caso necesario si el envase lo permite.**
 - **Número de lote.**
 - **Fecha de fabricación.**
 - **Fecha de vencimiento.**
 - **Número de registro sanitario.**
 - **Nombre del fabricante, ciudad, país.**
 - **Advertencia "Uso: bajo prescripción médica".**
 - **Debe llevar la leyenda "Medicamento Homeopático".**
 - **Si el tamaño del envase lo permite: precauciones, contraindicaciones y advertencias; y, en caso de fabricación nacional nombre del bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico responsable.**
- Ecuador**



- **En los medicamentos homeopáticos cuyas unidades están protegidas en tiras de celofán, aluminio o blister-pack, cada tira o lámina deben llevar impreso claramente, el nombre registrado del producto que corresponde a su etiqueta externa, el número del registro sanitario, la fecha de expiración y el número de lote.**

Colombia



Las etiquetas de los medicamentos magistrales homeopáticos deberán indicar:

- **Nombre del producto.**
- **Denominación científica de la cepa homeopática correspondiente, seguida de la dilución, empleando el nombre y el símbolo de conformidad con la farmacopea utilizada.**
- **Vía de administración.**
- **Nombre del médico homeópata que prescribe.**
- **Nombre del paciente.**
- **Nombre del establecimiento donde se prepara.**
- **Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico que elabora.**
- **Fecha de fabricación.**
- **Fecha de vencimiento que debe ser máximo sesenta días a partir de la fecha de elaboración.**
- **La leyenda "Medicamento Homeopático" y las siguientes advertencias: "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Desechar si observa cambio en la apariencia, sabor u olor del medicamento".**



PUBLICIDAD

La publicidad de los medicamentos homeopáticos estará sometida a las disposiciones que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

España

Toda información científica, promocional o publicitaria, debe ser fidedigna, exacta, verdadera, actualizada y susceptible de comprobación y debe estar de conformidad con la información aprobada en el registro sanitario, ajustada con los criterios éticos para la promoción de medicamentos y con las normas técnicas y legales vigentes.

No se podrá efectuar publicidad de medicamentos homeopáticos cuando:

- a) Contraríe las normas generales aplicables en materia de educación sanitaria o terapéutica;**
- b) Expresé verdades parciales que induzcan a engaño o error;**
- c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.**

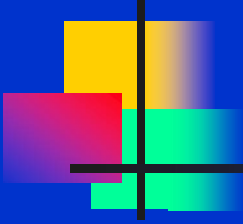
Colombia



Importación de materia prima

- **La importación de materia prima para la fabricación de los medicamentos homeopáticos que cuenten con registro sanitario, podrá requerir de los controles de calidad a que haya lugar, por parte de la Autoridad Reguladora. Para efectos del trámite de importación, el solicitante deberá presentar la fotocopia del registro sanitario.**
- **La importación de materias primas necesarias para los lotes piloto y los ensayos previos requeridos para el trámite del registro sanitario, deberá obtener la autorización previa para su importación.**

Colombia



Para la autorización de importación de tinturas madre, matrices, diluciones inferiores, glóbulos o tabletas inertes para impregnación, debe presentarse:

- Solicitud firmada por el profesional QF**
- Certificado de la autoridad sanitaria del país de origen de que los productos a importar son considerados como materias primas para medicamentos homeopáticos, elaboradas en un establecimiento autorizado para tal fin y que cumple con las normativas técnicas para su fabricación y funcionamiento..**
- Referencia de la farmacopea en la que figura descrito el producto o los productos objeto de la importación.**

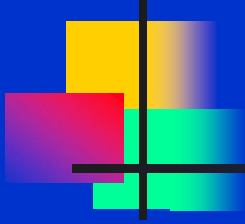
Ecuador



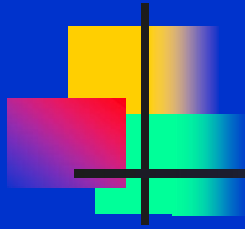
Importación/Exportación de PT

Sólo podrán importarse o exportarse los medicamentos homeopáticos de uso humano que estén autorizados por la Autoridad Reguladora.

Bolivia



¡MUCHAS GRACIAS!



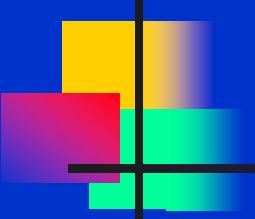
ANEXOS



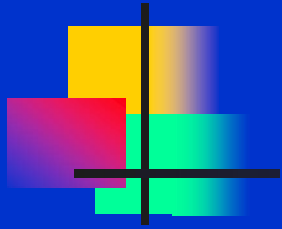
Documento	Brasil	Bolivia	Chile	Nicaragua
Requisitos	Ley 6360. Decreto 79094 del 5/1/1977	Ley 1737 del medicamento	(Decreto supremo 1876/1995)	Ley 292 de medicamentos y fármacos publicada 4/06/98
Representante legal	Sí	Sí	Sí	Sí
Certificado de calidad	Sí	Sí	Sí	Sí (No. Registro en el país de origen)
Certificado de BMP del país de origen	No aparece	Sí	Sí (del país exportador)	No aparece
Certificado de análisis de principios activos	No aparece	Sí	Sí	Sí
Certificado de análisis de producto terminado	Sí	Sí	No aparece	Sí
Fórmula cuali-cuantitativa completa	Sí	Sí	Sí	Sí
Especificaciones y método analítico de producto terminado	Sí	Sí	Sí	Sí
Especificaciones y método analítico de sustancia activa	Sí	No aparece	Sí	Sí
Método de manufactura	Sí	No aparece	Sí	Sí
Certificado de BMP del laboratorio fabricante	Sí	No aparece	Sí	Sí



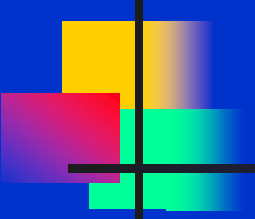
Documento	Venezuela	Colombia	Ecuador	España
Requisitos	Gaceta oficial 36620 (13/01/99)	Decreto 3554-2004	Ley Orgánica de Salud dispone en el Art. 137	Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre
Representante legal	Sí	Sí	Sí	
Certificado de calidad	Sí	Sí		Sí
Certificado de BMP del país de origen	Sí	Sí	Sí	No se menciona
Certificado de análisis de principios activos	Sí	Sí	Sí	No se menciona
Certificado de análisis de producto terminado	Sí	Sí	Sí	No se menciona
Fórmula cuali- cuantitativa completa	Sí	Sí	Sí	Sí
Especificaciones y método analítico de producto terminado	Sí	Sí	Sí	No se menciona
Especificaciones y método analítico de sustancia activa	Sí	Sí	Sí	No se menciona
Método de manufactura	Sí	Sí	Sí	Sí
Certificado de BMP del laboratorio fabricante	Sí	Sí	Sí	
Declaración de origen del producto	No se menciona	No se menciona	No se menciona	Sí
Actualización de la información	Sí	Sí	Sí	Sí



Documento	Brasil	Bolivia	Chile	Nicaragua
Requisitos	Ley 6360. Decreto 79094 del 5/1/1977	Ley 1737 del medicamento	Decreto supremo 1876/1995	Ley 292 de medicamentos y fármacos publicada 4/06/98
Declaración de origen del producto	Sí	Sí	Sí	Sí
Actualización de la información	Sí	Sí	Sí	Sí
Estabilidad del producto	Sí	Sí	Sí	Sí
Especificación del material de empaque	Sí	No aparece	No aparece	No
Evaluación farmacológica	Aparece de forma general para productos nuevos	No aparece	Sí	Sí
Evaluación toxicológica	Aparece de forma general para productos nuevos	No aparece	Sí	Sí
Evaluación preclínica-clínica	Aparece de forma general para productos nuevos	No aparece	Sí	Sí
Vigencia del registro	5 años	5 años	5 años	5 años
Modalidades del registro	No	No	Sí (distribución y venta de producto terminado o a granel o de fabricación nacional en la diferentes modalidades)	No
Sanciones	Sí	Sí	Sí	Sí



Documento	Venezuela	Colombia	Ecuador	España
Requisitos	Gaceta oficial 36620 (13/01/99)	Decreto 3554- 2004	Ley Orgánica de Salud dispone en el Art. 137	Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre
Estabilidad del producto	Sí	Sí	Sí	
Especificación del material de empaquete	Sí	Sí	Sí	Sí
Evaluación farmacológica	No se menciona	No se menciona	No se menciona	No se menciona
Evaluación toxicológica	No se menciona	No se menciona	No se menciona	No se menciona
Evaluación preclínica- clínica	No se menciona	No se menciona	No se menciona	No se menciona
Vigencia del registro		10 años		
Modalidades del registro	No se menciona	Sí	No se menciona	No se menciona
Sanciones	No se menciona	No se menciona	No se menciona	No se menciona



Documento	Brasil	Bolivia	Chile	Nicaragua
Requisitos	Ley 6360. Decreto 79094 del 5/1/1977	Ley Boliviana del medicamento (Ley 1737) Publicada en la Gaceta oficial boliviana	Decreto supremo 1876/1995)	Ley 292 de medicamentos y fármacos publicada 4/06/98
Declaración del fabricante	Sí	Sí	Sí	Sí
Contenido/ Presentación	Sí	No aparece	Sí	Sí
No. Lote	Sí	No aparece	Sí	Sí
Fecha de fabricación	Sí	No aparece	No	No
Fecha de caducidad	Sí	No aparece	Sí	Sí
Conservación del producto	Sí	No aparece	Sí	Sí
Advertencias y contraindicaciones	Sí	No aparece	Sí	No
Fórmula cuali- cuantitativa	Sí	No aparece	Sí	Sí
Dosis y modo de empleo	Sí	No aparece	Sí	No aparece
Vía de administración	Sí	No aparece	Sí	No aparece
Indicaciones	Sí	No aparece	Para productos de venta libre	Sí
No.Registro sanitario	Sí	No aparece	Sí	Sí



Documento	Venezuela	Colombia	Ecuador	España
Requisitos	Gaceta oficial 36620 (13/01/99)	Decreto 3554-2004	Ley Orgánica de Salud dispone en el Art. 137	Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre
Declaración del fabricante	No se menciona	No se menciona	No se menciona	No se menciona en el documento consultado
Contenido/presentación	No se menciona	Sí	No se menciona	Sí
No. Lote	No se menciona	Sí	No se menciona	Sí
Fecha de fabricación	No se menciona	No se menciona	No se menciona	Sí
Fecha de caducidad	No se menciona	Sí	No se menciona	Sí
Conservación del producto	No se menciona	Sí	No se menciona	Sí
Advertencias y contraindicaciones	No se menciona	Sí	No se menciona	Sí
Fórmula culi-cuantitativa	No se menciona	Sí	No se menciona	
Dosis y modo de empleo	No se menciona	No se menciona	No se menciona	Sí
Vía de administración	No se menciona	No se menciona	No se menciona	Sí
Indicaciones	No se menciona	No	No se menciona	Sí
No. Registro sanitario	No se menciona	Sí	No se menciona	Sí



Referencias

- **Acuerdo Ministerial 693. Registro Oficial 227 de 7 de Diciembre de 2007 Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Ecuador**
- **Decreto 466 1985 12/03/85 Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud. Chile. Aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.**
- **Decreto Número 3554 de 2004 (octubre 28) Colombia Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.**
- **Decreto Ejecutivo N° 28466-S Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos Costa Rica**
- **Decreto Supremo 10 97 SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Perú**
- **Fernando Estévez Castillo. Farmacia Homeopática Cangallo. Docente de la Cátedra de Farmacia Clínica, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad de Buenos Aires.**
- **Granero H., S. Badra, P. Roberts, M. Zanotti. LA HOMEOPATIA Y EL FARMACEUTICO HOY. Comisión de Trabajo Permanente en Farmacia y Farmacotecnia Homeopática. Revista Nuestra Farmacia N° 46. Córdoba, Septiembre 2006**
- **Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los Medicamentos Homeopáticos de uso humano de fabricación industrial. España**
- **Resolución 13 (16/01/2001) del Ministerio de Salud y Previsión Social: Aprobación de Normas para medicamentos naturales, tradicionales y homeopáticos (Capítulo II) de la Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios.**
- **Bolivia**