

## Marco Legal de la Homeopatía

author: Dr. Olivas

La Homeopatía fue incorporada al sistema de salud oficialmente mediante un decreto expedido por el presidente de México, Gral. Porfirio Díaz en 1896, y ratificado por el gobierno del Gral. Plutarco Elías Calles en 1928.

El 26 de diciembre de 1983, el Senado de la República ratificó la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

Desde el 7 de mayo de 1997, la **Ley General de Salud** reconoce que por su carácter los medicamentos pueden ser a) alopáticos, b) homeopáticos y c) herbolarios:

Artículo 224. Los medicamentos se clasifican:

B. Por su naturaleza:

I. Alopáticos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,

II. Homeopáticos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

III. Herbolarios: los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de este, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Esto se plasma en **el Reglamento de Insumos para la Salud**, en el cual se regula la definición, registro, elaboración, envasamiento, publicidad y establecimientos de los medicamentos homeopáticos, medicamentos herbolarios y remedios herbolarios:

### Medicamentos homeopáticos

**ARTÍCULO 63.** Las pruebas de estabilidad de los medicamentos homeopáticos se valorarán por parámetros de aspecto físico y pruebas microbiológicas, cuando se trate de productos cuya forma farmacéutica sean pomadas o ungüentos, soluciones óticas, oftálmicas y otros que sean autorizados por la Secretaría. Se presentarán en papel membretado del fabricante y firmado por el responsable sanitario del Establecimiento.

**ARTÍCULO 64.** En la formulación de un medicamento homeopático no podrá incluirse procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que tengan actividad hormonal o antihormonal.

El uso de sustancias estupefacientes o psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.

**ARTÍCULO 65.** Los medicamentos homeopáticos podrán expendirse en Establecimientos que no sean farmacias.

**ARTÍCULO 168.** Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

**ARTÍCULO 173.** Para obtener el registro de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la siguiente documentación:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional, y

b. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma correspondiente.

II. Las indicaciones terapéuticas;

III. Los proyectos de Etiqueta;

IV. La patogenesia de principios activos;

V. El instructivo para su uso, en su caso;

VI. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar, y

VII. El texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro en un plazo máximo de quince días.

**ARTÍCULO 175.** Para obtener el registro sanitario de medicamentos homeopáticos y herbolarios de fabricación extranjera, además de los requisitos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, se presentará la documentación siguiente:

- I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;
- II. El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional, y
- III. La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, según sea el caso.

Le corresponde a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) regular las medicinas alternativas, a través del Departamento de Evaluación de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Herbolarios, y al área de dispositivos médicos.

En 1998 la Secretaría de Salud publicó la primera actualización de la Farmacopea. En 2006 se incorpora al modelo de unidades médicas del Plan Maestro de Infraestructura en Salud y se difunde la cartilla para la prestación de servicios con homeopatía.

a.o.c