



**UNIVERSIDAD DE CHILE**

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FARMACOLÓGICA Y TOXICOLÓGICA

**ELABORACIÓN DE UNA PROPUESTA DE REGULACIÓN ARMONIZADA PARA  
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS, EN CHILE.**

Profesor Patrocinante  
Q.F. Alejandro Álvarez Lueje  
Departamento Química Farmacológica  
Toxicológica  
Universidad de Chile

Director de Memoria  
Q.F. Tatiana Tobar Aravena  
Departamento de Control Nacional  
Instituto de Salud Pública de Chile

Director de Memoria  
Q.F. Carmen Julia Cerda Jaramillo  
Departamento de Control Nacional  
Instituto de Salud Pública de Chile

Director de Memoria  
Q.F. Ximena Jones Erraz  
Departamento de Control Nacional  
Instituto de Salud Pública de Chile

Memoria de título para optar al título de Químico Farmacéutico

**NATALIA MARGARITA GONZÁLEZ FUENTES**

Santiago de Chile  
2008

## **AGRADECIMIENTOS**

*La realización de esta investigación ha sido posible gracias a la colaboración desinteresada de muchas instituciones y personas a las cuales quiero manifestar mi agradecimiento.*

*A la Universidad de Chile por la formación académica y ética.*

*Al Instituto de Salud Pública de Chile, por permitirme efectuar esta investigación tan importante para este proceso.*

*A los laboratorios Knop, Hochstetter y a Ximena Polanco por la disponibilidad y tiempo necesarios para esta investigación.*

*A las farmacias Heel y Alquimist Apotheke que con su recetario magistral, complementaron el estudio.*

*Al profesor Alejandro Alvarez Lueje, por confiar en el proyecto, la transmisión sin condiciones de sus conocimientos, y de manera muy especial por sus deseos de éxito.*

*A Tatiana Tobar, Carmen Julia Cerda y Ximena Jones por las motivaciones, aportes, la asesoría teórica, su experiencia y dedicación durante todo el proceso.*

*Al personal de la Universidad de Chile en especial a la Señora María Isabel Pino por su ayuda práctica y constantes consejos para una mejor realización del proyecto.*

*A los profesionales y personal del ISP Isabel Sánchez, Jessica Sanhueza, Mirtha Parada, Manuel Campos y en especial a Natacha Peñailillo por su desinteresada ayuda.*

*De modo especial quiero agradecer a mis padres y hermanas por el apoyo durante todos estos años.*

*A mis familiares y amigos más cercanos.*

*Y gracias a mis gatitos que con su existencia me hacen feliz.*

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	5
SUMMARY.....	6
INTRODUCCIÓN .....	7
OBJETIVOS.....	10
MATERIALES.....	12
METODOS.....	13
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA .....	14
-Introducción .....	14
-Departamento Control Nacional.....	17
-Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios.....	23
MEDICINA HOMEOPÁTICA .....	24
-Introducción .....	24
-Homeoterapia.....	27
-Métodos de Preparación de Medicamentos Homeopáticos.....	32
SITUACIÓN NACIONAL.....	37
-Introducción.....	37
-Legislación actual .....	41
-Evaluación de Solicitud de registro homeopático .....	45
-Base de Datos de registros homeopáticos.....	52
-Visitas a Recetarios y Laboratorios Homeopáticos.....	58
SITUACIÓN INTERNACIONAL.....	63
RESULTADOS Y DISCUSION .....	93
CONCLUSIONES.....	98
GLOSARIO.....	99
BIBLIOGRAFÍA .....	102
ANEXO I - GRÁFICOS – TABLAS.....	104
ANEXO II - FORMULARIOS SOLICITUD REGISTRO.....	116

## RESUMEN

Hoy en Chile, existe un vacío legal frente a la reglamentación de los medicamentos homeopáticos, constituyendo una legislación deficiente, en comparación a los países desarrollados y también con algunos de nuestros vecinos, en especial Brasil y Colombia que nos llevan la delantera en el tema.

Esta deficiencia se explica en virtud de dos razones principales: por una parte, existe un pequeño mercado farmacéutico homeopático y por otra, las escasas escuelas de homeopatía existentes en el país.

Se refleja en el último tiempo, un incremento en el uso de algún método de homeoterapia por la población y en consecuencia; un mayor aumento en el uso de los medicamentos homeopáticos, lo que ha motivado una mayor preocupación por regular este tipo de medicamento.

La mayoría de los medicamentos homeopáticos en el mundo se encuentran actualmente regulados a través de normas, que se han elaborado teniendo en cuenta las características de la homeopatía en función de tener reglas claras y precisas que permitan a la autoridad sanitaria controlar: la elaboración, importación, distribución, comercialización, dispensación y la prescripción de estos preparados, con el fin de otorgar a la población un medicamento de calidad, seguridad y eficacia.

*Por lo* anteriormente expuesto, el objetivo de este trabajo es realizar una revisión exhaustiva de la normativa actual de Chile y de derecho comparado, y se plantea la creación de una propuesta de reglamentación acorde a los requerimientos del mercado actual.

# **A PROPOSAL FOR A HARMONISED REGULATION ON HOMEOPATHIC PHAMACEUTICAL PRODUCTS IN CHILE**

## **SUMMARY**

In Chile, there is a legal vacuum as regards the regulation of homeopathic medicines. Our legislation compares unfavourably with that of industrialised nations and, in this regard, even lags behind that of some of our neighbours, notably Brazil and Colombia.

This lacuna may be attributed to two principal factors: the market for homeopathic medicines is quite small and there are only a few educational establishments which teach homeopathy in Chile.

Nevertheless, the use of homeopathic treatments by the population at large has seen an increase in recent times with a corresponding rise in the use of homeopathic medicines. As a result, greater thought has been given to the regulation of such medicines.

Most homeopathic medicines in the world are currently regulated by laws drawn up taking into account the specific nature of homeopathy with the aim of establishing clear and precise rules to allow public health authorities to monitor the manufacture, importation, distribution, marketing, dispensation and prescription of such products so as to guarantee their quality, safety and effectiveness.

In view of the above, the author seeks to provide an exhaustive review of current legislation in Chile and of comparative law and to put forward a proposal for a regulation taking account of current market needs.

## INTRODUCCIÓN

La palabra enfermedad tendrá un distinto significado dependiendo del contexto en que se esté utilizando. Entonces, es necesario distinguir los conceptos que tienen las medicinas, incluyendo los aspectos filosóficos, históricos y médicos.

Un estudio reciente concluyó que, contrariamente a lo que en general se piensa, la medicina tradicional existe, está vigente y tiene muchas conexiones en las sociedades.<sup>1</sup>

Es preciso destacar que, en países donde el sistema sanitario dominante se basa en la medicina alopática, o donde la medicina tradicional (MT) no se ha incorporado en el sistema sanitario nacional, la MT se clasifica a menudo como medicina “complementaria”, “alternativa” o “no convencional”<sup>2</sup>.

En la Asamblea Mundial de la Salud, del año 2002, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se planteó la necesidad de promover el desarrollo de políticas y programas de Medicina Tradicional y Complementaria, así como mejorar la seguridad, la eficacia y la calidad de estas medicinas, expandiendo las bases del conocimiento acerca de ellas, de modo que sirvan de guía para la elaboración de normas reguladoras y de garantía de calidad.<sup>3</sup>

La utilización de medicamentos está dada para satisfacer las necesidades sanitarias de la población, pero para esto se deben cumplir una serie de requisitos, como mejorar la gestión de medicamentos. En este sentido la OMS creó la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA) para desarrollar un consenso internacional en cuestiones relativas a la regulación de medicamentos.<sup>2,4</sup>

Por otra parte, el Ministerio de Salud de Chile ha avanzado en la regulación de las prácticas de las Medicinas Complementarias y Alternativas, mediante normas <sup>(6)</sup> que aportan un marco legal para legitimarlas. Las prácticas complementarias que se incluyeron: acupuntura, homeopatía, naturopatía, quiropraxia y terapia floral, constituyen un avance importante para el sistema de salud pública del país<sup>5</sup>.

Dentro de estas Medicinas Complementarias una de las más utilizada es la Homeopatía. Esta Medicina se basa en el principio de los similares, "*Similia similibus curentur*", es decir, sustancias que producen determinados síntomas en personas sanas pueden ser utilizadas para tratar esos mismos síntomas en una persona enferma, cuando se les emplea en preparaciones diluidas<sup>6</sup>.

En la actualidad, los pacientes son cada vez más conscientes y están más preocupados por los riesgos y efectos secundarios que conllevan los medicamentos alopáticos, a consecuencia de ello, el uso de medicamentos homeopáticos ha ido adquiriendo una mayor importancia cada día.<sup>1,7</sup>

Los medicamentos homeopáticos no sólo se emplean en la homeopatía clásica, sino también en otros métodos terapéuticos relacionados con ella, como por ejemplo: la Medicina Antihomotóxica, Medicina Antroposófica, la Bioquímica del Dr. Schüssler y la Homeopatía Complejista, entre otras.<sup>8</sup>

En Chile, es el Ministerio de Salud el encargado del desarrollo e implementación de diferentes estrategias que confluyen en el establecimiento de sistemas de regulación sanitaria incluidas las medicinas complementarias; el control de los productos empleados en dichas prácticas recae en el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), organismo dependiente del Ministerio de Salud, y específicamente en el Departamento



de Control Nacional, como ente encargado de evaluar y autorizar el registro de estos medicamentos.<sup>9</sup>

En esta misma dirección, en el ISP, en 1999, se creó la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios (UPFC), dependiente del Subdepartamento Registro, del Departamento de Control Nacional, unidad encargada de la evaluación de productos farmacéuticos homeopáticos, fitofármacos y otros de origen natural.<sup>10</sup>

Considerando lo anterior, en el presente estudio se hace una evaluación de la situación actual sobre la materia, específicamente sobre los productos farmacéuticos homeopáticos, a nivel nacional e internacional, para elaborar una propuesta de regulación armonizada y completa respecto de los medicamentos homeopáticos, en el entendido de que nuestro país está inserto en un mundo globalizado. La normativa para los productos homeopáticos debe ser acorde a las demandas reales y actuales de la población chilena; pero, al mismo tiempo debe tener en consideración las normativas vigentes en países con tecnologías avanzadas.

La propuesta final de este trabajo tendrá como referencia la experiencia exitosa de países en que la homeopatía se encuentra consolidada; no obstante, ella se adecuará a las necesidades sanitarias de un país en vías de desarrollo, como el nuestro.

## OBJETIVOS

### Objetivo General:

- Evaluar los productos farmacéuticos homeopáticos registrados y su normativa actual, con el fin de proponer, a las autoridades sanitarias, una reglamentación armonizada, para esta clase particular de medicamentos.

### Objetivos Específicos:

- Estudiar el origen e historia de la Medicina Homeopática y su evolución en el tiempo, para establecer el marco teórico de la investigación.
- Identificar en la normativa chilena vigente aspectos que requieran una mejora en el marco regulatorio de los productos farmacéuticos homeopáticos.
- Analizar el procedimiento que se realiza actualmente en Chile, para el registro sanitario de los productos farmacéuticos homeopáticos.
- Realizar un catastro de los registros sanitarios homeopáticos aprobados en Chile, con fines estadísticos, para entregar información sistematizada y confiable que facilite el acceso a usuarios tales como los Servicios de Salud, lo que como resultado arrojará una base de datos que contenga toda la información antes mencionada.
- Visitar plantas farmacéuticas y recetarios magistrales autorizados en Chile, para conocer los diferentes métodos de elaboración de los productos farmacéuticos homeopáticos.

- Investigar regulaciones internacionales sobre Medicamentos Homeopáticos y evaluar qué elementos de ellas se podrían considerar en el estudio que fundamenta esta tesis.
- Elaborar un estudio comparado entre las legislaciones internacionales con la normativa chilena vigente y sobre esta base generar una propuesta de reglamentación armonizada.

## **MATERIALES**

### **Dependencias Físicas**

Esta tesis se desarrolló en la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios, dependiente del Subdepartamento Registro, del Departamento Control Nacional, del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

### **Recurso Material**

- ▣ Regulación Sanitaria Nacional: Código Sanitario, Decreto Supremo N° 1876/95 del Ministerio de Salud; Circulares y Resoluciones complementarias, entre otras.
- ▣ Bibliografía relacionada: normas internacionales, recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), literatura homeopática, Farmacopea Chilena y otras oficiales en nuestro país.
- ▣ Carpetas de registros de medicamentos homeopáticos autorizados por el ISP (Unidad de Archivo).
- ▣ Fichas de registros de productos homeopáticos incluidos en el Sistema de Gestión de Información de Control Nacional (GICONA).

Además, se efectuaron visitas a laboratorios de producción y recetarios magistrales de productos farmacéuticos homeopáticos.

## MÉTODOS

La metodología de trabajo a utilizar en esta tesis es:

- Realizar una revisión bibliográfica acerca de la Homeopatía; origen, conceptos básicos, historia, evolución y métodos de preparación de los productos farmacéuticos homeopáticos.
- Conocer el proceso de registro de un producto farmacéutico homeopático realizando la evaluación completa de solicitudes en trámite.
- Revisión de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos homeopáticos aprobados, en base a los antecedentes encontrados en las carpetas de registro y en el sistema GICONA. Procesar la información estructurando una base de datos resumida con fines estadísticos.
- Efectuar visitas a laboratorios de producción y a farmacias homeopáticas con recetario magistral, para conocer de manera global, los aspectos relacionados con la producción y control de calidad de estos medicamentos.
- Estudio de Derecho Comparado, analizando la situación mundial actual sobre la reglamentación de medicamentos homeopáticos. El objetivo del estudio será conocer las diferentes legislaciones y compararlas con la legislación vigente en nuestro país, determinando diferencias importantes bajo el punto de vista científico-legal, para proponer posteriormente una reforma a la normativa nacional o una derogación tácita en virtud de una nueva regulación que acoja los principios que instruyen la regulación de medicamentos homeopáticos a nivel internacional.

## INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

### Introducción

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es una entidad del Estado que data de 1892, año en que se creó como Instituto de Higiene en 1929 pasó a constituir el Instituto Bacteriológico de Chile. En 1980, mediante el Decreto Ley N° 2763, se crea el “Instituto de Salud Pública de Chile”, sucesor legal del Instituto Bacteriológico de Chile.<sup>11</sup>

Este Instituto es un organismo dependiente del Ministerio de Salud, que posee autonomía de gestión, con patrimonio propio y personalidad jurídica, regulado por el D.S. N°1222 de 1996.<sup>9</sup>

De acuerdo a lo establecido en el Código sanitario, el Instituto de Salud Pública es la autoridad encargada, en todo el territorio nacional, del control sanitario de los productos farmacéuticos, así como también de los dispositivos médicos, productos cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico.

El ISP, como organización única a nivel nacional, debe garantizar y resguardar la salud de la población en todo el país, en el ámbito de sus competencias. Su misión es: “Contribuir al mejoramiento de la salud de la población, garantizando la calidad de bienes y servicios, a través del fortalecimiento de la referencia, la fiscalización y la normalización.”

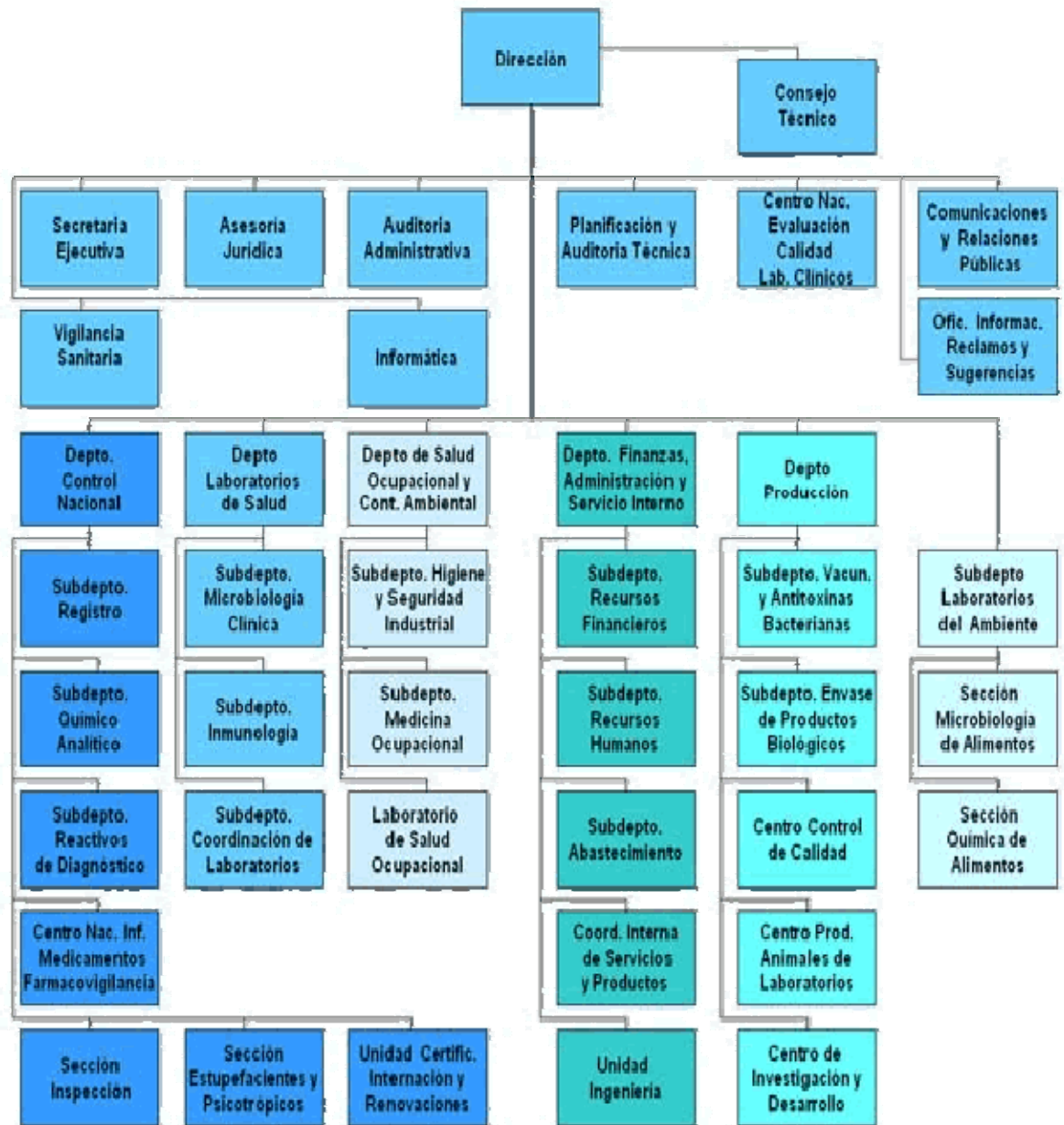
## **Organización**

El Instituto de Salud Pública está dividido en cinco Departamentos, dependientes de la Dirección, cada uno de éstos se divide a su vez en Subdepartamentos, Secciones y Unidades específicas.<sup>11</sup>

Los Departamentos que conforman el ISP son los siguientes:

- Departamento de Control Nacional,
- Departamento de Laboratorio de Salud,
- Departamento de Salud Ocupacional,
- Departamento de Finanzas, Administración y Servicio Interno y,
- Departamento de Producción y Ambiente.

La organización del Instituto de Salud Pública de Chile se detalla esquemáticamente mediante el siguiente organigrama:





## **Departamento Control Nacional**

Al Departamento Control Nacional le corresponde desarrollar las funciones relativas al control de medicamentos, cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico, reactivos y elementos biológicos de diagnóstico y demás productos sujetos a control sanitario, de acuerdo con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y las normas aprobadas por el Ministerio para desarrollar dichos controles y especialmente, ejerce las siguientes funciones:<sup>9</sup>

- a) Efectuar como Laboratorio Oficial del Estado el control de calidad de los productos indicados anteriormente que se elaboren o se importen o exporten del país;
- b) Evaluar la información científica disponible para registrar un producto nuevo y proponer el informe pertinente para su calificación;
- c) Programar y coordinar la ejecución de las actividades de farmacovigilancia para evaluar los efectos de los diferentes medicamentos autorizados en el país;
- d) Efectuar el control de los establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico y de los laboratorios externos de control de calidad de estos productos;
- e) Efectuar el control de los estupefacientes, psicotrópicos y demás productos sometidos a controles legales o condiciones especiales, respecto de su exportación e importación, así como de su uso lícito en la elaboración de medicamentos;
- f) Reunir y proporcionar la información necesaria para el cumplimiento de los compromisos contraídos por el Gobierno en tratados y convenios internacionales, en las materias de su competencia;

- g) Velar por el cumplimiento de las disposiciones que rigen a los productos farmacéuticos sometidos al sistema de control de serie;
- h) Velar por el cumplimiento de las disposiciones sobre fijación de fechas de vencimiento o períodos de eficacia aprobados al otorgarse el registro sanitario o con posterioridad;
- i) Informar las solicitudes de instalación, apertura, funcionamiento, modificación y traslado de los establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y otros productos sometidos al control del Instituto, así como de los laboratorio externos de control de calidad de los mismos productos;
- j) Practicar el control y vigilancia técnica del funcionamiento de los establecimientos y laboratorios referidos en la letra anterior y elaborar los informes respectivos;
- k) Efectuar las investigaciones, instruir los sumarios sanitarios y ejecutar las auditorias de proceso que se ordene practicar en los mismos establecimientos y laboratorios e informar de los resultados de estos procedimientos;
- l) Informar las solicitudes de importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento y distribución de drogas, preparados y productos estupefacientes y psicotrópicos;
- m) Determinar las previsiones anuales y preparar los Certificados Oficiales de Importación o Exportación y otros instrumentos relativos a las mismas sustancias;
- n) Reunir, procesar, mantener actualizadas y preparar las comunicaciones de la información estadística o de otra naturaleza referente a las mencionadas sustancias que debe despacharse a autoridades nacionales u organismos internacionales;

- ñ) Preparar los informes que respecto de esas sustancias deba remitirse a los Tribunales de Justicia y otros organismos, de acuerdo con las disposiciones legales o reglamentarias aplicadas en la materia y los convenios celebrados por el Instituto;
- o) Reunir, seleccionar, evaluar, clasificar, organizar y mantener actualizada la información farmacológica y clínica sobre medicamentos;
- p) Proporcionar información sobre todos los aspectos técnicos relacionados con los medicamentos, destinadas a los profesionales de la salud pública y privada;
- q) Colaborar en el estudio, elaboración y proposición de las normas y otras disposiciones sobre uso racional de medicamentos;
- r) Preparar información para los boletines y otras publicaciones que edite el Instituto;
- s) Asesorar e informar al Director en los asuntos propios de sus funciones; y
- t) Desempeñar las demás actividades que le asigne el Director del Instituto.

Para efectuar todas estas funciones, este Departamento cuenta con los siguientes subdepartamentos y áreas dependientes:<sup>9</sup>

- ▣ Subdepartamento Registro,
- ▣ Subdepartamento Químico Analítico,
- ▣ Subdepartamento Reactivos de Diagnóstico,
- ▣ Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF),
- ▣ Sección Inspección,
- ▣ Sección Estupefacientes y Psicotrópicos,
- ▣ Unidad de Procesos.

### **Subdepartamento Registro:**

- ▣ El Subdepartamento Registro está constituido por las siguientes unidades:
- ▣ Unidad de Productos Farmacéuticos Nuevos
- ▣ Unidad de Productos Farmacéuticos Similares y Pesticidas
- ▣ Unidad de Certificaciones Internaciones y Renovaciones (UCIREN)
- ▣ Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- ▣ Unidad de Modificaciones
- ▣ Unidad de Metodologías Analíticas
- ▣ Unidad de Productos Cosméticos
- ▣ Unidad de Archivo

Las funciones de este subdepartamento son:

- ▣ Velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario, reglamentación complementaria y sus modificaciones.
- ▣ Evaluar y proponer el registro de los productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico, o la denegación de las solicitudes respectivas y las cancelaciones o modificaciones de los registros otorgados.
- ▣ Evaluar y proponer las condiciones de propaganda y promoción de los productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico.
- ▣ Revisar y proponer normativas relativas a aspectos de eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico, de acuerdo a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud u otros Organismos Nacionales o Internacionales.

- ❑ Evaluar y autorizar las solicitudes de Uso y Disposición de mercancías sometidas a regulación sanitaria que son internadas al país, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley 18164, específicamente de productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico; sea como materias primas, productos importados semi-elaborados, elaborados a granel o terminados.
- ❑ Certificar los productos registrados en Chile, para acreditar ante las autoridades sanitarias del extranjero las condiciones en que dichos productos están autorizados.
- ❑ Evaluar y autorizar la renovación de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico, de acuerdo a las condiciones aprobadas.
- ❑ Determinar el Régimen de Control a Aplicar de aquellos productos cuya clasificación no se encuentra claramente establecida en la regulación sanitaria.

#### **Otras Actividades**

- ❑ Elaborar informes técnicos a unidades internas (Publicidad y Promoción, Asesoría Jurídica, Sección Inspección) y a otras instituciones (Tribunales de Justicia, Sernac, Seremis de Salud, Ministerio de Salud (MINSAL), Ministerio de Economía, Departamento de Propiedad Industrial (DPI)).
- ❑ Coordinación técnica con otros entes estatales y privados en temas relativos a registro, certificación, internación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico, tales como: MINSAL, MIDEPLAN, SERNAC, Seremis de Salud, SAG, Fundación para la Innovación Agraria (FIA), Red Iberoamericana de Productos Fitofarmacéuticos

(RIPROFITO), Industria farmacéutica y cosmética, Universidades, Consorcio de Instituciones para la Ventanilla Única de Comercio Exterior, Secretaría General de la Presidencia (SEGPRES), Departamento de Propiedad Industrial (DPI), Ministerio de Economía, Servicio Nacional de Aduanas, Ministerio de Relaciones Exteriores.

- Capacitación, información, orientación y difusión a los usuarios, medios de prensa y servicios públicos en los temas relacionados con el registro y la regulación sanitaria vigente.

## Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios:

La Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios (UPFC) fue creada en 1999. Entre las funciones y actividades de esta unidad, destacan como las más relevantes:

- Evaluar el pre-ingreso de las solicitudes de registro sanitario de **productos farmacéuticos homeopáticos**, fitofármacos y otros (artículo 26, letra g), h) y k), del D.S. N° 1876/95);
- Evaluar y proponer el registro o denegación de las solicitudes de **productos farmacéuticos homeopáticos**, fitofármacos y otros. Esta función incluye la evaluación íntegra de las solicitudes de registro, es decir, los aspectos técnicos, analíticos y legales;
- Evaluar y proponer la autorización, si corresponde, de las modificaciones al registro sanitario de productos **farmacéuticos homeopáticos**, fitofármacos y otros, de oficio y a petición del interesado (nueva indicación, grupo etario y/o posología); y
- Evaluar y proponer la clasificación de productos sometidos al trámite de régimen de control aplicable, así como coordinar la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en la cual participan profesionales del Seremi de Salud Región Metropolitana y del ISP.

## MEDICINA HOMEOPÁTICA

### Introducción:

La Homeopatía es un sistema médico terapéutico creado por el médico y farmacéutico Samuel Hahnemann a fines del siglo XVIII (nace en 1790 o 1796 según fuentes bibliográficas); no obstante, esta práctica comienza con Hipócrates, quien en el siglo IV antes de Cristo postula que existen dos métodos de curación: por los contrarios y por los semejantes. El camino de los contrarios será seguido siglos más tarde por Galeno y toda la medicina llamada científica y contemporánea, la que se conoce actualmente como “medicina alopática” o “medicina oficial”.<sup>12</sup> En cambio, el principio de los semejantes, que también fue enunciado originalmente por Hipócrates, esbozado por filósofos como Santo Tomás de Aquino y por los médicos denominados “Vitalistas”, fue desarrollado por Samuel Hahnemann, quien estableció los cuatro pilares básicos en que se apoya la Homeopatía, terapia que consiste en activar la capacidad intrínseca de autocuración del organismo. Dichos cuatro principios son:<sup>13</sup>

1. **Experimentación de drogas en el hombre sano:** Para la realización de dichos ensayos, se administra la sustancia medicinal activa a individuos sanos durante un periodo de tiempo predeterminado, recopilando y registrando todos los síntomas que presenta el individuo, los cuales constituyen la base del llamado cuadro del medicamento o cuadro patogenético.<sup>6</sup>
2. **Administración del medicamento según el principio de la similitud:** “Similia similibus curentur” (los semejantes se curan con los semejantes). Esta ley formulada por Hahnemann, que constituye la base de la homeopatía, consiste en que todo medicamento capaz de despertar en el hombre sano determinados síntomas es capaz de curar los síntomas semejantes que se presentan



espontáneamente en el individuo enfermo, cuando se lo emplea a dosis suficientemente atenuadas.<sup>8,13</sup> La elección del medicamento homeopático adecuado, es decir, aquel cuyo cuadro sintomático presenta el mayor grado de similitud con la sintomatología del paciente, es indispensable para el éxito terapéutico. Según lo señalado por Hahnemann: “Todos los medicamentos curan las enfermedades cuyos síntomas se aproximan lo más posible a ellos”.

3. **Medicamento atenuado, diluido y dinamizado:** Hahnemann demostró que cuanto más diluido y dinamizado - por el procedimiento de sucesión - se encuentre un medicamento, será tanto más eficaz y potente en su acción, y que la cantidad de droga requerida se halla en razón inversa de su similaridad con los síntomas del enfermo.<sup>8,13</sup>
4. **Un medicamento por vez:** Existe un solo medicamento que cubre el cuadro del enfermo y sólo el más semejante debe administrarse. Cuando los síntomas cambien, se deberá evaluar nuevamente al paciente, de acuerdo a este criterio.<sup>8</sup>

Existen diferentes tendencias dentro de la medicina homeopática, entre ellas se presentan diferencias de doctrina y de prácticas, referentes a la prescripción del medicamento homeopático en estados agudos y crónicos. En términos generales, la medicina homeopática se clasifica en tres grandes grupos:

- a) **Homeopatía Unicista o Clásica:** Escuela que aconseja prescribir un solo medicamento por vez. Existen dos tendencias:
  - I. Escuela Hahnemanniana: Su doctrina es el método inductivo experimental, es decir, de la observación de los hechos a la elaboración de una hipótesis, teorías y principios o leyes. La enfermedad está constituida por el contagio por un elemento específico (microbio), en un terreno predispuesto o diátesis constitucional (miasmas), la fuerza vital y su

perturbación por factores dinámicos. En la práctica recomienda la prescripción de un medicamento único por vez, sea en dosis únicas o repetidas.<sup>13</sup>

II. Escuela Kentiana: Su doctrina es el método deductivo con postulados a priori propios del Iluminismo, procediendo de lo general a lo particular, con lo que añade un ingrediente de tipo místico a la doctrina de Hahnemann, considerando la llamada sustancia simple o esencia original. En la práctica prescribe un medicamento único por vez, en una sola dosis, comúnmente a muy alta dinamización.<sup>13</sup>

b) **Homeopatía Pluralista**: Según esta práctica cada sujeto enfermo padece de trastornos sensoriales, funcionales y lesionales y sería necesario un medicamento “de fondo” a alta potencia para su “sensorio”; otro a mediana potencia, para sus “perturbaciones funcionales” y otro u otros a baja potencia para sus “lesiones orgánicas”. En la práctica, se administran varios medicamentos alternativamente durante el día o uno “de fondo” y varios “drenadores”, a baja potencia, según la teoría de Nebel. Entre sus principales propulsores se hallaban el suizo Nebel y el francés León Vannier, y sus respectivas escuelas de sucesores.<sup>13</sup>

c) **Homeopatía Complejista**: Se prescriben una serie de medicamentos simultáneamente, ya sea en forma de tintura madre, de potencias bajas decimales, de acción sinérgica sobre determinados órganos o funciones orgánicas.<sup>13</sup>

## **Homeoterapia:**

Desde la época de Hahnemann el uso de medicamentos homeopáticos ha ido evolucionando en distintas direcciones, configurándose diversos métodos terapéuticos que actualmente se engloban bajo el término de “Homeoterapia”, como por ejemplo: la terapia antihomotóxica y homotoxicología, la medicina antroposófica, la bioquímica del Dr. Schüssler, entre otras.<sup>8</sup>

Estas terapias se diferencian entre sí, principalmente, por el marco conceptual, de la enfermedad y los criterios que cada una de ellas observa para elegir el medicamento adecuado. Por otra parte, en el campo de la Homeoterapia se utilizan tanto medicamentos homeopáticos de un solo principio activo (medicamentos simples o unitarios) como también preparados en los que se mezclan varios componentes (medicamentos compuestos o complejos). Los medicamentos homeopáticos complejos o compuestos son combinaciones de dos o más sustancias homeopáticas activas y de eficacia probada. Estas asociaciones a dosis fijas se desarrollan tomando como base las experiencias terapéuticas de expertos en el área de homeopatía.<sup>4</sup> Los principios activos de cada asociación se eligen de manera tal que actúen sobre la enfermedad indicada con un efecto sinérgico o complementario. Los medicamentos homeopáticos compuestos tienen un amplio espectro de acción y, por tanto, pueden utilizarse para numerosas enfermedades de frecuente presentación. Su uso se rige, en general, por las indicaciones clínicas.

A continuación se describen, brevemente las Homeoterapias señaladas anteriormente:

**II Terapia Antihomotóxica y Homotoxicología:** Fue desarrollada por Hans Reckeweg, médico alemán que estableció y agrupó, bajo el término de “homotoxicología”, los fundamentos científicos de la terapia con medicamentos homeopáticos antihomotóxicos.<sup>14</sup>

Reckeweg denomina “homotoxicosis” a todos los procesos patológicos que se manifiestan como enfermedad, los cuales alteran el estado de equilibrio del organismo (homeostasis) y son provocados por toxinas a las cuales él llamó “homotoxinas”, las que pueden generarse en el propio organismo (toxinas endógenas) o pueden introducirse en éste desde el exterior (toxinas exógenas). Estas toxinas alteran el equilibrio fisiológico y desencadenan una serie de reacciones de defensa en el organismo. En otras palabras, las enfermedades son expresiones biológicas de la defensa antitóxica del organismo humano.<sup>14</sup>

Las diversas enfermedades que constituyen las homotoxicosis se dividen en grupos según su gravedad. Reckeweg desarrolló y presentó una clara visión de estos mecanismos fundamentales de la defensa antitóxica del organismo en su tabla de seis fases de las homotoxicosis. En todos los casos, el objetivo de la terapia antihomotóxica es la detoxificación y la eliminación de las homotoxinas o bien, en caso de que ello no sea posible, su inactivación, con el fin de conservar la vida tanto como sea posible (teoría del oportunismo biológico).<sup>8</sup>

**ii Medicina Antroposófica:** Es una ciencia espiritual basada en una visión integral del ser humano, fundada por el austriaco Rudolf Steiner. El término Antroposofía proviene del griego antropos = humano y sofía = sabiduría. Steiner describió detalladamente un método por el cual la exploración científica del aspecto trascendental y espiritual del hombre y la naturaleza puede incorporarse directamente en la vida cotidiana. La medicina antroposófica es una extensión de la medicina científica y como tal, incluye también métodos antroposóficos de investigación. El objetivo de la medicina

antroposófica es considerar al ser humano como una entidad completa en el arte de la curación.

Al evaluar la salud, la enfermedad y la curación, el médico antroposófico basa sus conclusiones no sólo en las leyes físicas de la medicina científica natural, sino que también tiene en cuenta aquellos aspectos que la ciencia natural no puede abarcar. La antroposofía considera que el ser humano está formado por cuatro elementos esenciales: el cuerpo físico, la organización de las fuerzas vitales, la organización de los sentimientos en el alma y la organización espiritual del yo. La interacción de estos cuatro elementos, a su vez, tiene como resultado una división tripartita del ser en su constitución física y espiritual.

Esta tripartición se manifiesta a través de todo el organismo, tanto morfológica como funcionalmente. Los procesos polares que tienen lugar en el sistema neurosensorial (catabolismo/percepción/inmovilidad) y en el sistema metabólico y locomotor (anabolismo/eliminación/movimiento) se relacionan armónicamente entre sí a través del sistema rítmico (sistema circulatorio/respiratorio). La salud se entiende como un estado de equilibrio, que requiere una renovación continua, entre las influencias que ejercen estos distintos procesos del ser humano. Una alteración en la interrelación de estas fuerzas es lo que desencadena la enfermedad.

La elección de la medicación adecuada se basa en dos factores: la relación entre los órganos humanos y ciertos procesos, por una parte, y la relación entre esos órganos y la naturaleza (los reinos animal, vegetal y mineral, particularmente los metales), por la otra. La Medicina Antroposófica está orientada según un enfoque integral e incluye, por tanto, el uso de compuestos

farmacéuticos desarrollados para casos individuales, de acuerdo con las necesidades e indicaciones específicas.<sup>15</sup>

Además de la terapia con los preparados antroposóficos producidos por métodos homeopáticos, el tratamiento antroposófico también incluye otros métodos terapéuticos y medicamentos.<sup>8</sup>

‡ **La Bioquímica del Dr. Schüssler:** Es una técnica desarrollada por Wilhelm Heinrich Schüssler, médico homeópata alemán, que se ha utilizado desde 1872. Esta terapia emplea un número limitado de compuestos minerales cuyos componentes se encuentran presentes en el organismo humano de forma elemental, tal como se ha evidenciado mediante análisis. Basándose en su experiencia en el campo de la homeopatía y alentado por los hallazgos de Virchow, en el campo de la patología celular y por los nuevos descubrimientos de sus contemporáneos, Schüssler desarrolló la teoría que interpreta la enfermedad como el resultado de una alteración del equilibrio mineral en las células del organismo. Del amplio arsenal de medicamentos homeopáticos, Schüssler seleccionó sólo un número limitado de medicamentos específicos para utilizarlos en su terapia de sales minerales. Como en el caso de la Homeopatía, estos medicamentos se utilizan en forma potenciada, teniendo en cuenta la constitución de cada paciente. Al igual que Hahnemann, Schüssler consideró esta forma de tratamiento como una terapia de estimulación que ayuda al organismo a recuperar su capacidad de regulación y, en consecuencia, la salud.<sup>16</sup>

Las sales de Schüssler son las 12 siguientes:

■ Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Calcium sulfuricum, Ferrum phosphoricum, Kalium chloratum, Kalium phosphoricum, Kalium sulfuricum, Magnesium phosphoricum, Natrium muriaticum, Natrium phosphoricum, Natrium sulfuricum.<sup>16</sup>

Partiendo del concepto de Schüssler, Schöpfwinkel amplió la terapia de medicamentos bioquímicos por lo que la terapia bioquímica actual incluye no sólo los 12 medicamentos bioquímicos del Dr. Schüssler, sino también 12 medicamentos adicionales.<sup>8</sup>

### **Métodos de Preparación de Medicamentos Homeopáticos:**

Se considera que un medicamento es homeopático cuando él es elaborado conforme a métodos de preparación descritos en farmacopeas homeopáticas oficiales.

Una característica común a todos los medicamentos homeopáticos es su fabricación a partir de una o varias materias primas o tinturas madres, generalmente seguida del proceso de potenciación (componente activo), que consta de diluciones sucesivas y agitación enérgica (dinamización).<sup>8</sup>

Los principios activos de los medicamentos homeopáticos pueden ser sustancias, productos, preparados concentrados de origen sintético o natural (orgánico o inorgánico). Las materias primas básicas de estos medicamentos pertenecen a cinco categorías diferentes, las que a continuación se describen:

- ❏ Sustancias inorgánicas: A este grupo pertenecen los elementos y oligoelementos, los minerales, metales y metaloides, así como sales y ácidos. Por ejemplo: oro, plata, mercurio, azufre, zinc, fosfato de calcio, yodo, ácido salicílico, ácido nítrico, etc.<sup>14</sup>
- ❏ Productos vegetales: Se utilizan plantas enteras o partes de ellas, ya sean frescas o secas, las cuales deben carecer de partes marchitas, enfermas o descompuestas. Deben cumplirse los requisitos relativos a la especie y su época de recolección. Algunas de las especies más utilizadas en homeopatía son: Arnica, Aconitum, Belladonna, Pulsatilla, Chamomilla, Echinacea, Hypericum y Lycopodium.<sup>8,13</sup>
- ❏ Preparados orgánicos (sarcodes): En la elaboración de sarcodes se utilizan: órganos, tejidos y productos metabólicos de animales sanos (normalmente bovinos, ovinos o porcinos) en condiciones higiénicas totalmente



satisfactorias. El material obtenido se procesa ya sea fresco (inmediatamente después del sacrificio) o en estado liofilizado.<sup>8,13</sup>

‡ **Animales y sustancias animales:** Se utilizan animales enteros o parte de ellos, principalmente animales inferiores, como insectos, y también sus secreciones y venenos; por ejemplo, la abeja (el insecto entero) y los venenos de serpientes (secreciones). Los animales deben estar sanos y en condiciones higiénicas satisfactorias.<sup>8,13</sup>

‡ **Nosodes:** Son preparados en base a materiales patógenos. Como materias primas se utilizan productos de animales o seres humanos enfermos, órganos y tejidos con alteraciones patológicas, agentes patógenos y sus productos metabólicos, excreciones, secreciones y productos de la descomposición de órganos animales. Estos materiales de partida se someten a esterilización antes de ser utilizados. Algunos ejemplos de este tipo de preparados son: Tuberculinum (nosode de tuberculosis), Medorrhinum (nosode de gonorrea), Diphtherinum (nosode de difteria) y Syphilinum o Luesinum (nosode de sífilis).

<sup>8,13</sup>

Para la elaboración de medicamentos homeopáticos, las materias primas básicas, que se mencionaron anteriormente, son procesadas con vehículos o excipientes (agua purificada, alcohol de una concentración adecuada, glicerol y lactosa) y de acuerdo a métodos apropiados que estén descritos en textos oficiales, para lo cual la Homeopatía se sirve de diferentes técnicas: elaboración de tinturas madres, dilución, trituración, potenciación.

‡ **Elaboración de Tinturas Madres (∅):** Las tinturas madres son preparaciones líquidas cuyos materiales de partida son de origen vegetal o animal, frescos o

secos, obtenidas por acción de un disolvente o vehículo adecuado. Pueden ser preparadas por: maceración, digestión, infusión, decocción, fermentación o como se describa en las monografías específicas, descritas en farmacopeas oficiales, habitualmente usando alcohol de una concentración adecuada. También, pueden elaborarse a partir de zumos vegetales, con o sin adición de vehículo.<sup>14</sup>

**ii Potenciación:** La potenciación corresponde a un proceso de diluciones y dinamizaciones o sucusiones sucesivas, o trituraciones sucesivas, o una combinación de ambos procesos, de las sustancias homeopáticas básicas. La potenciación se lleva a cabo según el método de frasco único o según el de frascos separados, y puede realizarse manual o mecánicamente.

La potenciación, usualmente, sigue algunas de las siguientes etapas:<sup>8</sup>

- ◆ 1 parte de tintura madre más 9 partes de vehículo, puede designarse como “D”, “DH” o “X” (decimal).
- ◆ 1 parte de tintura madre más 99 partes de vehículo, puede designarse como: “C”, “CH” (centesimal).

El número de las etapas de potenciación define el grado de dilución, por ejemplo: “D3”, “3DH” o “3X” significa 3 etapas de potenciación decimal, y “C3”, “3CH” o “3C” significa 3 etapas de potenciación centesimal.

Las potencias cincuentamilesimal “LM” o “Q” se elaboran de acuerdo a procedimientos específicos.

**Escala de Dilución Homeopática:**

Denominación	Dilución	Sinónimos
Decimal	1:10	D, DH, X
Centesimal	1:100	C, CH
Cincuentamilesimal	1:50.000	LM, Q

Denominación	Dilución	Correspondencia matemática
D6	$10^{-6}$	C3
D12	$10^{-12}$	C6
D30	$10^{-30}$	C15
C3	$100^{-3} = 10^{-6}$	D6
C6	$100^{-6} = 10^{-12}$	D12
C15	$100^{-15} = 10^{-30}$	D30
C30	$100^{-30} = 10^{-60}$	D60
C1.000	$100^{-1.000} = 10^{-2.000}$	D2.000
Q6	$50.000^{-6} = 5 \times 10^{-18}$	~D18
Q12	$50.000^{-12} = 5 \times 10^{-36}$	~D36

**Formas Farmacéuticas:**

Es la forma o estado físico en que se presenta el medicamento, que permite su dosificación y administración.

Se pueden usar la mayoría de las formas farmacéuticas conocidas: Solución para gotas orales, glóbulos de sacarosa, solución inyectable, pomadas, ungüentos, cremas, comprimidos, óvulos, supositorios, jarabes, etc.<sup>8,13</sup>

## SITUACIÓN NACIONAL

### Introducción:

En el anterior reglamento de productos farmacéuticos, D.S. N° 435 de 1981, del Ministerio de Salud, que fuera publicado en el Diario Oficial del 22 de marzo de 1982, en su artículo 24, letra f), se consideraba a los preparados homeopáticos como una clase de productos farmacéuticos, señalándose textualmente:

“Los preparados homeopáticos simples que figuren en la Farmacopea Chilena, en la Farmacopea Wilmar Schwabe u otra reconocida por el Instituto para estos productos y que se presenten con su nombre genérico. Los demás que obedezcan a nombres de fantasía y que sean simples o constituyan mezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas”, categoría también incluida en la norma anterior, Decreto N° 471 de 1971.

El D.S. 435 de 1981 en su artículo 41, establecía los siguientes requisitos de registros para dichos productos:

- “ a) Declaración de la fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cuali y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal, suscrita por profesional responsable;
- b) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en cuadruplicado, en hojas separadas y en idioma castellano;
- c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a las fórmulas declaradas, a sus formas farmacéuticas y estar contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos;
- d) Monografía que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma, y
- e) Comprobante de pago del arancel correspondiente”.

Además, bajo dicha reglamentación no estaba considerada la renovación de los registros sanitarios, con lo cual la actualización de ellos dependía casi exclusivamente de los titulares de los registros.

Actualmente, los productos farmacéuticos homeopáticos están considerados en el artículo 26, letra g), del D.S. N° 1876 de 1995 (decreto que reemplazó al D.S. N°435 de 1981), el cual señala:

“Los preparados homeopáticos simples que figuran en la Farmacopea Chilena, en la Farmacopea Wilmar Schwabe u otra reconocida por el Ministerio para estos productos, y que se presentan con su nombre genérico. Los demás que obedezcan a nombres de fantasía y que sean simples o constituyan mezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas”.

Los antecedentes necesarios para solicitar su registro sanitario son los siguientes, (artículo 44, del D.S. N° 1876 de 1995):

- “ a) La fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales reconocidas internacionalmente, suscrita por profesional técnicamente habilitado;
- b) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado, en hojas separadas y en idioma castellano, cumpliendo las disposiciones de envase y rotulación contenidas en el presente reglamento;
- c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y estén contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos;
- d) Monografía que permita justificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma;

- e) Metodología analítica que permita identificar los principios activos y valorarlos, cuando proceda, acompañado de las especificaciones de las materias primas y del producto terminado;
- f) Información científica u otras disponibles que demuestren la finalidad terapéutica, eficacia e inocuidad del producto;
- g) Cualquier otro antecedente que el Instituto, en forma fundamentada, considere conveniente para la evaluación del producto;
- h) Forma farmacéutica, dosis unitaria por forma farmacéutica y vía de administración;
- i) Proposición del período de eficacia avalado por el estudio de estabilidad correspondiente;
- j) Folleto de información al profesional y folleto de información al paciente, ambos en duplicado, avalados por la información científica pertinente;
- k) Documentos legales correspondientes, incluyéndose, según el caso, los contemplados en el artículo 39, letra l); y
- l) Comprobante de pago del arancel correspondiente.”

Con el objeto de contar con una evaluación más específica para esta clase de medicamentos se creó, en 1999, la Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios, la que ha estado a cargo de la evaluación de las solicitudes de registros de los productos farmacéuticos homeopáticos, fitofármacos y otros (artículo 26, letras g), h), y k), del D.S. N° 1876 de 1995), para lo cual se elaboraron formularios específicos para el registro sanitario de estos tipos de medicamentos, con instructivos detallados acerca de su correcto uso y de los requisitos técnicos, analíticos y legales con que deben cumplir, de acuerdo a la legislación vigente.

Como se puede observar, desde 1971 a la fecha no ha habido modificaciones sustantivas de regulación en lo que a productos farmacéuticos homeopáticos se refiere, a diferencia de lo que ha ocurrido con los medicamentos complementarios y fitofármacos, por lo que se ha considerado necesario hacer una revisión crítica de su regulación y proponer una actualización armonizada.

Para tal efecto, a continuación se detallará la legislación actual, empleando el mismo esquema que se utilizará para el análisis de la situación mundial, el que a continuación se detalla:

## **Pauta**

### **País**

1. Normas sanitarias
  - 1.1 Generales
  - 1.2 Específicas
2. Definiciones
3. Institución encargada del registro
4. Requisitos del registro
  - 4.1 Generales
  - 4.2 Específicos
5. Vigencia de registros
6. Normas relativas a la publicidad
7. Farmacovigilancia
8. Uso magistral
9. Elaboración de productos
10. Observaciones



## **Legislación Actual:**

### 1. Normas sanitarias:

#### 1.1 Generales:

- Código Sanitario, D.F.L. N°725 de 1967;
- Farmacopea Chilena, Tercera Edición, oficial desde el 29 de septiembre de 1941;
- Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N°1876 de 1995;
- Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines, y Depósitos Autorizados D.S. N° 466 de 1984;
- D.F.L N°1, de Salud, de 1989: Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa;
- Resolución exenta N° 8209 de 1999, del ISP: Aprueba la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos”;
- Resolución exenta N° 12.166 de 2004, del ISP: Aprueba “Guía de Especificaciones de Producto Farmacéutico Terminado”;
- Resolución exenta N° 1773 de 2006, del ISP: Aprueba “Guía para la Realización y Presentación de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos de Chile”;
- Resolución exenta N° 1784 de 2006, del ISP: “Determina requisitos de materias primas utilizadas como principios activos en la elaboración de productos farmacéuticos”.
- Política Nacional de Medicamentos de la Reforma de Salud, de 2004, del Ministerio de Salud.

#### 1.2 Específicas: No descritas.

2. Definiciones:

El artículo 26 letra g) del D.S. 1876/95 define a los medicamentos homeopáticos como sigue:

“Los preparados homeopáticos simples que figuran en la Farmacopea Chilena, en la Farmacopea Wilmar Schwabe u otra reconocida por el Ministerio para estos productos, y que se presentan con su nombre genérico. Los demás que obedezcan a nombres de fantasía y que sean simples o constituyan mezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas. “

3. Institución encargada del registro: Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

4. Requisitos del registro:

4.1 Generales: Los señalados en el artículo 44, del D.S. N° 1876 de 1995:

- a) La fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales reconocidas internacionalmente, suscrita por profesional técnicamente habilitado;
- b) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado, en hojas separadas en idioma castellano, cumpliendo las disposiciones de envase y rotulación contenidas en el presente reglamento;
- c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y estén contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos;
- d) Monografía que permita justificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma;

- e) Metodología analítica que permita identificar los principios activos y valorarlos, cuando proceda, acompañado de las especificaciones de las materias primas y del producto terminado;
- f) Información científica u otras disponibles que demuestren la finalidad terapéutica, eficacia e inocuidad del producto;
- g) Cualquier otro antecedente que el Instituto, en forma fundamentada, considere conveniente para la evaluación del producto,
- h) Forma farmacéutica, dosis unitaria por forma farmacéutica y vía de administración;
- i) Proposición del período de eficacia avalado por el estudio de estabilidad correspondiente;
- j) Folleto de información al profesional y folleto de información al paciente, ambos en duplicado, avalados por la información científica pertinente;
- k) Documentos legales correspondientes, incluyéndose, según el caso, los contemplados en el artículo 39 letra l); y
- l) Comprobante de pago del arancel correspondiente”.

4.2 Específicos: No descritos

5. Vigencia del registro: 5 años

6. Normas relativas a la publicidad: Normas generales contenidas en el D.S. N° 1876 de 1995.

7. Farmacovigilancia: Incluida en la Política Nacional de Medicamentos, del Ministerio de Salud, del año 2004.

8. Uso magistral: Está autorizado según lo establecido en el artículo 26, letra c), del D.S. N° 1876 de 1995. La elaboración de preparados homeopáticos

oficinales y magistrales se rige de acuerdo a los señalado en artículo 96, del D.S. N° 466 de 1984.

9. Requisitos de elaboración de productos: La norma general de productos farmacéuticos, descritas en el D.S. 1876/95.
10. Observaciones: Sin observaciones

## **Evaluación de solicitudes de Registro de Productos Farmacéuticos homeopáticos:**

El registro sanitario de todos los productos farmacéuticos, entre ellos los medicamentos homeopáticos, es autorizado por el Instituto de Salud Pública (ISP), previa evaluación de los antecedentes que permiten respaldar la calidad, seguridad y eficacia de cada producto. Si dicha evaluación es positiva se emite la correspondiente resolución de registro, a través de la cual se establece bajo qué condiciones debe distribuirse y comercializarse un producto particular, es decir, su indicación (es) de uso (s), posología, condición de venta, aprobándose su rotulado gráfico, los folletos de información al paciente y al profesional, así como las especificaciones de calidad con que debe cumplir el producto terminado. Por el contrario, si la evaluación de los antecedentes presentados es negativa, se deniega el registro sanitario mediante resolución fundada, previo consentimiento del Ministerio de Salud, con lo cual el producto no puede comercializarse.

Como se señalara anteriormente, el ISP tiene a disposición de sus usuarios formularios de solicitudes de registro de productos farmacéuticos homeopáticos, nuevos y similares, los cuales también son comunes para fitofármacos y medicamentos clasificados según el artículo 26º letra k), del D.S. N° 1876/95, en los cuales se deben consignar los datos que menciona el artículo 38º, del D.S. N° 1876 de 1995, y al momento de su presentación deben venir acompañados de los antecedentes necesarios y que están establecidos en el artículo 44º, del D.S. N° 1.876 de 1995. En los artículos 30º y 42º, del D.S. N° 1.876/95, se encuentran los criterios que permiten definir si un medicamento es nuevo o similar.

Los antecedentes que son presentados por el solicitante se entregan en dos carpetas individuales: una que se denomina “Parte de registro” y la otra “Parte analítica”, las cuales deben contener la siguiente información:

La carpeta de la Parte de registro debe incluir una copia del formulario de solicitud completo más:

- Los antecedentes legales de respaldo de la persona natural o jurídica que requiere el registro sanitario (escritura de constitución de sociedad, poder de representantes legales, etc.) más los documentos, debidamente legalizados, que respaldan el régimen de fabricación solicitado (importado terminado, a granel o semielaborado, o de fabricación nacional total o parcial, propia o por terceros), así como las empresas involucradas con el producto en cuestión: fabricante, licenciante, importador, distribuidor, control de calidad, etc. (artículos 33, 34, 35, 38 letra g) y 44 letra k), del D.S. N° 1876/95) y que tiene relación con lo declarado en los puntos 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de la solicitud de registro.
- Un ejemplar de la expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa del productos en cuestión (artículo 44, letra a), del D.S. N° 1876/95).
- Un ejemplar de “Monografía clínica farmacológica”, que permita justificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma (artículo 44, letra d), D.S. N° 1876/95).
- Folletos de información al profesional y al paciente, ambos en duplicado, avalados por la información científica pertinente (artículo 44, letra j), del D.S. N°1876/95).
- Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado, en hojas separadas y en idioma castellano, cumpliendo las disposiciones de envase y

rotulación contenidas en el D.S. N° 1876/95 (artículos 44, letra b), 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63 y 64, del D.S. N° 1876/95).

- Información científica u otras disponibles que demuestren la finalidad terapéutica, eficacia e inocuidad del producto (artículo 44, letra f), D.S. N° 1876/95), en el caso de medicamentos nuevos (artículo 30, del D.S. N° 1876/95). Esto tiene relación con el punto 19 de la solicitud de registro.

La carpeta “Parte Analítica”, que también debe incluir una copia del formulario de la solicitud de registro completo más:

- Un ejemplar de la expresión de la fórmula cuali-cuantitativa completa del producto en cuestión (artículo 44, letra a), D.S. N° 1876/95).
- Especificaciones de materias primas de todos los componentes de la formulación (artículo 44, letra e) y 45, del D.S. N° 1876/95; Resolución exenta N° 1784, del 03/03/06, del ISP).
- Especificaciones de producto terminado (artículo 44, letra e) y 45, del D.S. N° 1876/95; Resolución exenta N° 12.166, del 31/12/04, del ISP).
- Metodología analítica del producto terminado (artículo 44, letra e) del D.S. N° 1876 del 1995). Este documento debe contener todos los métodos de los ensayos descritos en las especificaciones de producto terminado.
- Estudio de estabilidad que respalde el periodo de eficacia solicitado (artículo 44, letra i), del D.S. N° 1876/95; Resolución exenta N° 1773, de fecha 1/03/06, del ISP).

Previo al ingreso formal de una solicitud de registro y el pago del arancel correspondiente, existe una etapa denominada PREINGRESO, en la cual se hace una revisión preliminar de los antecedentes, si ellos se encuentran conformes se puede ingresar la solicitud de registro y se cancela su arancel. Si dicha evaluación se encontrara no conforme, se hacen las observaciones correspondientes, pudiendo el interesado hacer las correcciones pertinentes, representando nuevamente la solicitud.

Existen tres tipos de aranceles de registro para medicamentos homeopáticos, los que se detallan en la siguiente tabla:

<b>CÓDIGO</b>	<b>TIPO DE REGISTRO</b>
4111084	Registro de Producto Farmacéutico Homeopático Simple, monodroga en dilución única (por producto)
4112086	Registro de Producto Farmacéutico Homeopático Compuesto Nuevo
4112087	Registro de Producto Farmacéutico Homeopático Compuesto Similar

Nota: Los valores de los aranceles se actualizan en enero de cada año y están disponibles en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Teniendo en cuenta todos los antecedentes necesarios requeridos, mencionados anteriormente, se lleva a cabo la evaluación de dichas solicitudes de registro, en función de la información presentada por los solicitantes, para lo cual, se confecciona un informe de cada solicitud. El contenido del informe hace referencia a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de cada producto. Una vez emitido el informe, el producto es



evaluado en una comisión técnica, la cual decide su aprobación, denegación o si es necesario requerir mayores antecedentes para tomar una decisión.

Aspectos relevantes de la evaluación de registro:

**a) Parte Analítica:**

- ▣ Especificaciones de materias primas de los principios activos: La tintura madre o dilución que se emplea como punto de partida de la dilución final del principio activo debe estar elaborada conforme a un método de preparación homeopático, según farmacopea oficial. Además, debe cumplir con las especificaciones de la farmacopea oficial o, en caso de no existir, presentar monografía estilo farmacopea.<sup>11</sup>
- ▣ Expresión de fórmula: El nombre del principio activo debe corresponder a su denominación farmacopeica (en latín), seguido de su grado de dilución y cantidad.
- ▣ Especificaciones de producto terminado: La Resolución exenta N° 12.166 de 2004, del ISP, se aplica en función de la forma farmacéutica del medicamento homeopático. En general, se hace énfasis en la evaluación de los atributos del o los excipientes, dado que el principio activo, normalmente, se encuentra en cantidades no detectables por los métodos normales de análisis.<sup>14</sup>
- ▣ Metodología analítica del producto terminado: Debe contener todos los métodos de los ensayos descritos en las especificaciones de producto terminado. Se debe incluir una breve descripción del método de fabricación del medicamento homeopático.
- ▣ Estudio de estabilidad: Los parámetros evaluados tienen relación directa con las especificaciones de producto terminado.

**b) Parte registro:**

- ❑ Indicación terapéutica: Debe estar acorde a las patogénesis descritas en la Comisión D Alemana, Materias Médicas u otras publicaciones relativas al tema.
- ❑ Posología: Normalmente se distingue entre el uso agudo y el crónico.
- ❑ Límite de dilución a emplear: Depende del principio activo y de la forma farmacéutica del medicamento.
- ❑ Advertencias: Habitualmente se señala la siguiente advertencia tipo: “Puede producirse una agravación inicial de los síntomas, lo cual es pasajero y no reviste mayor importancia”.

Durante este trabajo se evaluaron 15 productos farmacéuticos homeopáticos en trámite de registro sanitario. Todos ellos correspondían a medicamentos homeopáticos compuestos, es decir, poseían más de un principio activo. La finalidad de esta actividad era conocer la forma de presentación y los criterios de evaluación actuales, de acuerdo a la normativa vigente, de esta clase particular de productos farmacéuticos, los que ya se detallaron.

**Observaciones y comentarios de las 15 solicitudes de registro evaluadas:**

1. Como aspecto general se pudo apreciar que, aquellas solicitudes que habían sido ingresadas a trámite de registro más recientemente, tenían menores falencias que las más antiguas.
2. Las deficiencias más recurrentes respecto de los antecedentes analíticos fueron: no precisar con exactitud las partes de los vegetales empleadas en la elaboración de las tinturas madres, justificando el método de fabricación de las mismas según una farmacopea oficial; especificaciones de producto terminado y metodología analítica incompletas.
3. Además, se encontró que, en varias oportunidades, la indicación que proponía el solicitante no concordaba con las patogenesias descritas en la literatura homeopática, para uno o más principios activos.
4. En las 15 evaluaciones se concluyó que era necesario pedir mayores antecedentes al interesado, con el fin de poder tomar una determinación respecto de ellos, es decir, su aprobación o denegación.

## **Base de datos de Productos Farmacéuticos Homeopáticos**

A fines de la década de 1980 se comenzó a implementar, en el Instituto de Salud Pública, el primer sistema informático de productos farmacéuticos registrados, que contó con el apoyo de la Organización Panamericana de Salud (OPS).

Posteriormente, a partir de este primer sistema y en base a un diagnóstico preliminar, en 1999 se comenzó a desarrollar el “Proyecto GICONA”, Gestión Informática de Control Nacional, cuyo objetivo general es el siguiente:

- Racionalizar los procesos del Departamento Control Nacional con la incorporación de tecnologías de información que permitan garantizar la confiabilidad, seguridad y oportunidad en el manejo de la información, así como tramitar electrónicamente aquellas prestaciones que se efectúan en este Departamento.

El principal insumo de GICONA es la información contenida en las carpetas de cada producto autorizado, que físicamente se encuentran en el “Archivo” del Departamento Control Nacional. Dichas carpetas tienen las resoluciones de registro y sus modificaciones posteriores, las cuales se digitalizaron en forma paulatina para ser incorporadas a GICONA. Actualmente, cada producto que se autoriza es incorporado inmediatamente a esta base de datos.

Para efectos de este trabajo, se hizo una revisión exhaustiva de la base de datos de GICONA respecto de los productos farmacéuticos homeopáticos registrados hasta diciembre de 2006, encontrándose un total de 937 registros de medicamentos homeopáticos. En la Tabla 1 y Gráfico 1, del Anexo I, se observa la distribución de titulares de registros de medicamentos homeopáticos según cantidad de registros autorizados.

Los registros de los productos farmacéuticos homeopáticos se clasificaron en los siguientes grupos: vigentes, caducos, cancelados y reclasificados (Anexo I: Tabla 2 y Gráfico 2).

De acuerdo a lo establecido en el artículo 12°, del D.S. N° 1876/95, todo registro sanitario es válido por un periodo de 5 años, contados desde la fecha de su otorgamiento. El registro se renueva previa solicitud del interesado y pago del derecho arancelario correspondiente, con lo cual se entiende que el registro se encuentra vigente, de lo contrario el registro caduca sin más trámite.

Un registro es cancelado cuando el medicamento no es seguro o eficaz en su uso, conforme a lo aprobado (artículo 15°, del D.S. N° 1876/95), o a petición del interesado.

La última modificación del D.S. N°1876/95, que tiene relación con clasificación de medicamentos data del año 2002, por lo que a partir de esa fecha se han debido reclasificar registros otorgados con anterioridad y que diferían de las categorías actualmente vigentes.

Con relación a la clasificación y reclasificación de productos farmacéuticos, en el D.S. N° 1876/95 se establecían las categorías de medicamentos homeopáticos y preparados naturales de orden animal, vegetal o mineral (artículo 26°, letras g) y h), respectivamente), cuyos registros sanitarios se autorizaban bajo la siguiente nomenclatura: H- número correlativo/ año de registro. En 1999 fue publicado el D.S. N° 855/98, que creó la categoría de “medicamentos complementarios”, reorganizándose las clasificaciones como sigue:

- H- número correlativo/ año de registro: amparaba a los medicamentos homeopáticos y a los preparados naturales de orden animal, vegetal o mineral (artículo 26°, letra g) e i), del D.S. N° 1876/95).

- K- número correlativo/ año de registro: amparaba a los medicamentos complementarios (artículo 26°, letra h), del D.S. N° 1876/95).

En el año 2002 fue publicado el D.S. N° 286/2001, el cual creó una nueva categoría de productos farmacéuticos denominados “fitofármacos o medicamentos herbarios”, dejándose sin efecto la categoría de “medicamentos complementarios”, los cuales debieron reclasificarse según el artículo 26°, del D.S. N° 1876/95, o dentro del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, del Ministerio de Salud, según correspondiera (suplemento alimentario, alimentos para deportistas, entre otros). Además, el D.S. N°286/2001 eliminó la categoría de “preparados naturales de orden animal, vegetal o mineral”, de tal forma que la actual nomenclatura de registros es la siguiente (Anexo I: Tabla 3 y Gráfico 3):

- Medicamentos homeopáticos (artículo 26°, letra g), del D.S. N° 1876/95): H-número correlativo de registro/ año de registro.
- Fitofármacos (artículo 26°, letra h), del D.S. N° 1876/95): N-número correlativo de registro / año de registro.
- Otros productos farmacéuticos que se atribuyan propiedades terapéuticas (artículo 26°, letra k), del D.S. N°1876/95): K-número correlativo de registro/ año de registro.

Hasta el año 2006 se habían efectuado 159 reclasificaciones de registros sanitarios de productos farmacéuticos autorizados con la letra H a otras categorías de medicamentos. La mayoría de ellos, 142, que corresponden al 89,3%, fueron reclasificados como fitofármacos.

La distribución de los registros y productos vigentes clasificados como homeopáticos según titular de registro, se resume en la Tabla 4 y en los Gráficos 4A y 4B del Anexo I. Como se puede observar, los 560 registros vigentes corresponden a 4305 productos farmacéuticos homeopáticos vigentes, es decir, en

varios casos un registro contenía más de un medicamento. Sin embargo, según lo establecido en el artículo 4°, letra d1), del D.S. N° 1.876/95, registro es la inscripción en un rol especial, con numeración correlativa que mantiene el ISP, de **un producto farmacéutico**, una vez que ha sido sometido a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y comercialización en el país, entendiéndose como “un producto” aquel que contiene uno o más principios activos por forma farmacéutica en una dosis determinada. No obstante, en registros antiguos, autorizados con anterioridad a la entrada en vigencia del D.S. N° 1876/95, un mismo registro sanitario ampara a varios productos homeopáticos diferentes. Los gráficos muestran que Homeopatía Alemana Knop Ltda. cuenta con el mayor número de productos y registros sanitarios vigentes 89,6% y 54,3% respectivamente. Además, Laboratorio Hochstetter S.A., Laboratorio Homeopático Chileno Serey y Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda. disponen de un importante número de registros, abarcando, los cuatro primeros titulares, más del 99,3% del total de productos y el 94,7% del total de registros homeopáticos.

Considerando que un registro en varias ocasiones contiene más de un producto, se analiza la cantidad de productos incluidos dentro de un mismo registro sanitario; no existiendo un criterio definido para tal situación pues, en la Tabla 5 y Gráfico 5 del Anexo I, se observa que existen registros con 10, 30, 31 y 593 productos por registro sanitario; es decir, dentro de 14 registros sanitarios se encuentran contenidos 3759 productos (87,3%); generándose situaciones extremas como que en 6 registros se encuentran 3558 productos, lo que representa el 82,6% del total de productos homeopáticos.

En relación a la incorporación de indicación terapéutica en productos homeopáticos, se puede señalar que el 87,1% (488) de los registros no incluyen indicación terapéutica en su registro, lo que tiene su origen en los fundamentos de la filosofía

homeopática, solo un 12,9% (72) de los registros incluye indicación terapéutica y corresponden a aquellos registros que contienen sólo un producto farmacéutico.

Ahora, si se analiza por **número de productos**; la diferencia es aún mayor, ya que el 98,3% (4233) de ellos no tienen indicación terapéutica autorizada (Anexo I: Tabla 6, Gráficos 6A y 6B).

Del total de medicamentos homeopáticos vigentes, el 89,6% (3857) corresponden a monodrogas (formulaciones con sólo un principio activo) y el 10,4% (448) corresponden a asociaciones de 2 o más principios activos (Anexo I: Tabla 7, Gráficos 7A y 7B).

Del total de los 560 registros sanitarios vigentes, un 43,6% (244) se presenta bajo la forma farmacéutica de glóbulos; en cambio, de los 4305 productos autorizados vigentes un 92,7% (3989) se presenta bajo la forma de glóbulos. La segunda forma farmacéutica más empleada es la solución oral, con un 32,7% de los registros (183) o un 4,3% de productos (183). En consecuencia, la vía de administración más usada es la oral, pues el tercer lugar lo ocupan los comprimidos con un 19,6% de registros (110) y 2,5% de productos (110) (Anexo I: Tabla 8 y Gráficos 8A y 8B).

Ahora bien, es de crucial importancia conocer el contenido de las carpetas de registros, las cuales deben incluir la resolución de registro, las resoluciones modificatorias y de renovación si corresponde, además de sus anexos: rótulos, folletos de información al profesional y al paciente, especificaciones de producto terminado. Cabe destacar que en esta clase de medicamentos son menos frecuentes las modificaciones a sus registros, ya sea de fórmula, denominación, folletos de información al profesional y al paciente, entre otros y, la mayor parte de ellos son registros bastante antiguos, que han sido renovados; pero, la mayoría de ellos, si bien continúan vigentes, no se han actualizado en función de las exigencias reglamentarias de los medicamentos en general.



En este mismo sentido, cada ficha del Sistema GICONA, al igual que las carpetas consta de resoluciones y anexos autorizados para cada registro sanitario, pero en formato electrónico, y debería ser equivalente al expediente de registro. No obstante, se pudo constatar que sus datos no son equivalentes e incluso existen registros vigentes que no han sido incorporados a la base de datos GICONA.

## **Visitas a Recetarios y Laboratorios Homeopáticos**

Uno de los objetivos de esta tesis era visitar recetarios magistrales y laboratorios de producción farmacéutica autorizados, con el fin de visualizar la realidad nacional en lo que se refiere a la elaboración de medicamentos homeopáticos.

Los establecimientos que se visitaron fueron los siguientes:

### I- Recetarios Magistrales:

Las farmacias se rigen por el “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados”, Decreto N°466 de 1984, del Ministerio de Salud. El Título XI del Decreto 466 de 1984 se refiere a las Farmacias Homeopáticas, en que en su artículo 95° se definen como: “Farmacia Homeopática es todo establecimiento destinado a la venta de productos farmacéuticos homeopáticos y fitoterápicos y a la confección de preparados homeopáticos de carácter oficial y a los que se elaboren extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados”.

Además podrán expender los productos farmacéuticos contemplados en la letra k) del artículo 26 del decreto supremo N°1.876 de 1995, del Ministerio de Salud.”

Este tipo de establecimiento puede contar con un recetario magistral, el que debe ser autorizado por la autoridad sanitaria competente (actualmente el Seremi de Salud de la región correspondiente), para la elaboración de medicamentos oficiales y/o magistrales. Según lo señalado en el artículo 97, del Decreto 466 de 1984, para los efectos de la preparación de medicamentos homeopáticos oficiales, se consideran las siguientes farmacopeas como oficiales: “Farmacopea Chilena, las Farmacopeas Homeopáticas de Wilmar Schwabe, de Alemania, de los Estados Unidos de America, de Europa y de Francia, y sus suplementos correspondientes”.

Se visitaron dos recetarios, que a continuación se describen:

- a) Alquimist Apotheke: Tiene dos locales de farmacia, uno de los cuales posee recetario magistral, que se encuentra ubicado en Av. Francisco Bilbao N° 2812, comuna de Providencia, Santiago.

En este establecimiento se elaboran medicamentos antroposóficos oficinales y magistrales, preparados por métodos homeopáticos, conforme a lo establecido en la Farmacopea Homeopática Alemana, en formas farmacéuticas líquidas (solución oral para gotas), sólidas (glóbulos) y semisólidas (ungüentos, cremas), en diluciones bajas y medias (hasta D30).

La preparación es realizada exclusivamente por el profesional Químico-Farmacéutico.

El proceso de dinamización se realiza en forma de agitación rítmica en forma helicoidal.

- b) Farmacia Heel: Cuenta con un único establecimiento que tiene recetario magistral ubicado en Av. Pedro Valdivia N° 057, comuna de Providencia, Santiago.

En este recetario se elaboran medicamentos propios de la terapia antihomotóxica y homotoxicológica, preparados por métodos homeopáticos, en las siguientes formas farmacéuticas: solución oral para gotas, glóbulos, cremas, geles y comprimidos.

El recetario consta de las siguientes áreas:

- ❑ Una sala de almacenamiento de tinturas madres.
- ❑ Sala de elaboración de los preparados líquidos e impregnación de glóbulos de sacarosa.
- ❑ Una sala para preparaciones sólidas (comprimidos).
- ❑ Una sala para preparaciones de cremas y geles.

- ❑ Una sala de lavado.
- ❑ Una sala de almacenamiento de preparados especiales (ej: Cortisona D6, Opium D6).
- ❑ Áreas de almacenamiento de material de envase y materias primas.

Existe personal exclusivo dedicado al trabajo en el recetasario.

II- Laboratorios de Producción Farmacéutica: La instalación y funcionamiento de este tipo de establecimiento se rige por las disposiciones del “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos”, D.S. N°1876 de 1995, del Ministerio de Salud, siendo el Instituto de Salud Pública el ente encargado de su autorización y fiscalización.

Los laboratorios de producción farmacéutica deben cumplir con las normas y especificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud (Resolución exenta N°8209 de 1999, del ISP, que aprobó la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos”).<sup>17</sup>

Se visitaron los siguientes tres laboratorios de producción:

- a) Homeopatía Alemana Knop Ltda.: Su planta física se encuentra ubicada en Av. Industrial N°1198, Quilpué, cuenta con una planta de 4.800 metros cuadrados de superficie y tiene una dotación de 130 personas, entre ellos 3 profesionales Químico Farmacéuticos.

Departamento de Control de Calidad: Es el lugar donde se realizan todos los ensayos analíticos y microbiológicos, en áreas debidamente separadas, se mantienen los registros de cada una de las operaciones y análisis efectuados

a cada serie, partida o lote fabricado y de sus correspondientes materias primas y material de envase empaque.

Departamento de Producción: Posee instalaciones acordes con las BPM.

Destacan las siguientes áreas:

- ▣ Preparación de tinturas madres y dinamizaciones.
- ▣ Almacenamiento de tinturas madres (peligrosas bajo llave).
- ▣ Impregnación de glóbulos homeopáticos (en paila grageadora).

Departamento de Desarrollo: En este departamento se realiza la investigación respecto de nuevos productos para comercializar y nuevas formulaciones.

- b) Laboratorio Hochstetter S.A.: Su planta física se encuentra ubicada en Dardignac N°6, Providencia, Santiago, cuenta con alrededor de 1000 metros cuadrados de superficie construida, en ella se realiza la elaboración de preparados homeopáticos y fitofármacos.

Cabe destacar que es el único laboratorio que elabora glóbulos de sacarosa para uso propio y para terceros (como materia prima).

Las formas farmacéuticas que se elaboran son: glóbulos de sacarosa, ungüentos, comprimidos, óvulos, solución para gotas orales, jarabes, cápsulas y supositorios.

En la planta de Dardignac trabajan dos profesionales Químicos Farmacéuticos.

Departamento de Control de calidad: En él se realizan los ensayos físicoquímicos de las materias primas y de los productos terminados.

Departamento de Producción: Es el área de producción de las diluciones homeopáticas. Cuenta con las siguientes áreas:

- ▣ Fabricación de glóbulos.

- ▣ Envasado.
- ▣ Fabricación de cremas y ungüentos.
- ▣ Fabricación de soluciones.
- ▣ Fabricación de comprimidos.
- ▣ Fabricación de cápsulas.
- ▣ Fabricación de supositorios y óvulos.
- ▣ Lavado y secado de envases.
- ▣ Bodega para los productos terminados aprobados, en cuarentena y rechazados.

En el área de producción de las diluciones homeopáticas se guardan las tinturas madres peligrosas bajo llave.

- c) Laboratorio Laura Ximena Polanco: Su planta física se encuentra ubicada en Dresden N°4640 interior, San Miguel. Este laboratorio se dedica al desarrollo, extracción y producción de extractos de materias primas vegetales. Los preparados homeopáticos, se elaboran en las siguientes formas farmacéuticas: solución oral para gotas, glóbulos.

Existen tres profesionales Químico Farmacéuticos y cuenta con 22 operarios.

Departamento de Control de Calidad: Es donde se realizan los ensayos fisicoquímicos de las materias primas y de los productos terminados.

Departamento de Producción: Para la elaboración de materias primas utilizan la Farmacopea Homeopática Alemana, la Farmacopea Francesa, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y la Brasileña.

Departamento de Desarrollo: Se dispone de un grupo interdisciplinario de trabajo para la investigación de nuevos productos.

## SITUACIÓN INTERNACIONAL

Según datos de la OMS se estima que cerca de 500 millones de personas en el mundo reciben un tratamiento homeopático (5). Por esta razón adquiere relevancia la utilización de medicamentos homeopáticos para contribuir al bienestar y la salud de la población.<sup>18</sup>

En consecuencia, esto demuestra que en el transcurso del tiempo se observa un mayor pluralismo y libertad en el ejercicio de la medicina.<sup>19</sup>

La OMS elabora ciertas normas o recomendaciones con respecto a diversas materias, para productos farmacéuticos en general, lamentablemente, no se dispone de directrices en materias homeopáticas, lo que hace más difícil la tarea de elaborar normas específicas y armonizadas en esta materia. Es por esta razón, que se ha procedido a hacer una amplia revisión de legislaciones relativa a la regulación de medicamentos homeopáticos.

Los criterios de selección para la revisión de legislaciones sanitarias fueron entre otros:

- 1º Un mayor conocimiento y uso de la homeopatía en el país;
- 2º Reconocimiento de los medicamentos homeopáticos dentro del sistema de salud;
- 3º Mayor regulación por parte de las Autoridades sanitarias a cargo.

Preliminarmente, se hizo una búsqueda amplia de legislaciones sobre Homeopatía en los Sistemas sanitarios, sin embargo, se descartaron aquellos países en que sólo se encontró información relativa a la regulación de las prácticas médicas homeopáticas y no de sus medicamentos. En consecuencia, el análisis de hará sobre 8 países más la Comunidad Económica Europea

(CEE), las que a continuación se detallan y que se han agrupado de la siguiente manera:

<b>América</b>	<b>Europa</b>
Brasil	<b>CEE</b>
Colombia	España
México	Francia
Estados Unidos (EEUU)	Reino Unido
	Alemania

Una descripción más detallada de estas 9 legislaciones se encuentra a continuación y ellas se describirán de acuerdo a la siguiente pauta:



## Pauta

### Continente

País

1. Normas sanitarias
  - 1.1 Generales
  - 1.2 Específicas
2. Definiciones:
3. Institución encargada del registro
4. Requisitos del registro
  - 4.1 Generales
  - 4.2 Específicos
5. Vigencia de registros
6. Normas relativas a la publicidad
7. Farmacovigilancia
8. Uso magistral
9. Requisitos de elaboración de productos
10. Observaciones

## AMÉRICA

### BRASIL

#### 1. Normas sanitarias:

##### 1.1 Generales:

- Resolución RDC N° 210, de 04/08/2003: que “Determina a todos los establecimientos fabricantes de medicamentos, el cumplimiento de las directrices establecidas en el Reglamento Técnico de las Buenas Prácticas para la Fabricación de Medicamentos, conforme al Anexo I de la presente Resolución”;
- Resolución RDC N° 214, de 12/12/2006, que: “Dispone sobre Buenas Prácticas de Manipulación de Medicamentos para Uso Humano en Farmacias”;
- Resolución RDC N° 67, de 2007, que establece requisitos exigidos para el ejercicio de actividades de elaboración magistral y oficial en farmacias;
- Resolución RDC N° 102, de 30/11/2000, que aprueba Reglamento sobre publicidad y promoción de medicamentos;

##### 1.2 Específicas:

- Resolución RDC N°26, de 30/03/2007, que: “Dispone sobre el registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos y antihomotóxicos”;

#### 2. Definiciones:

- Medicamentos dinamizados: son preparados a partir de sustancias que son sometidas a trituraciones sucesivas o diluciones seguidas de sucusión, u otra forma de agitación rítmica, con finalidad preventiva o curativa para ser administrados conforme a terapéutica homeopática, homotoxicológica y antroposófica.

- Medicamentos homeopáticos de componente único: medicamentos dinamizados preparados a partir de un único principio activo, en cualquier potencia, según métodos de preparación y control descritos en la Farmacopea Homeopática Brasileira edición en vigor u otras farmacopeas homeopáticas o compendios oficiales reconocidos por ANVISA, con comprobada indicación terapéutica descrita en las materias médicas homeopáticas o en los compendios homeopáticos oficiales, reconocidos por ANVISA, estudios clínicos, o revistas científicas; son medicamentos posibles de notificación o de registro.
- Medicamentos homeopáticos compuestos: medicamentos dinamizados preparados a partir de dos o más principios activos, en cualquier potencia, con base en los fundamentos de la homeopatía, cuyos métodos de fabricación y control están descritos en la Farmacopea Homeopática Brasileira, edición en vigor, otras farmacopeas homeopáticas, o compendios oficiales reconocidos por ANVISA, con comprobada acción terapéutica descrita en las materias médicas homeopáticas o en los compendios homeopáticos oficiales reconocidos por ANVISA, estudios clínicos o revistas científicas. Son medicamentos posibles de registro.
- Medicamentos antroposóficos de componente único: medicamentos dinamizados preparados a partir de un único principio activo, en cualquier potencia, con base en los fundamentos de la antroposofía, cuyos métodos de preparación y control están descritos en las Farmacopeas Homeopáticas o en el Código Farmacéutico Antroposófico o compendios oficiales reconocidos por ANVISA, con comprobada acción terapéutica descritas en las materias médicas homeopáticas o en los compendios antroposóficos oficiales, reconocidos por ANVISA, estudios clínicos o revistas científicas. Son medicamentos posibles de notificación o registro.

-Medicamentos antroposóficos compuestos: medicamentos dinamizados preparados a partir de dos o más principios activos, en cualquier potencia a partir de tinturas madres, o incluso preparados a partir de un único principio activo en más de una potencia, con base en los fundamentos de la antroposofía, cuyos métodos de preparación y control constan en las Farmacopeas Homeopáticas y Código Farmacéutico Antroposófico o compendios oficiales reconocidos por ANVISA, con comprobada indicación terapéutica descritas en las materias médicas homeopáticas o en los compendios antroposóficos oficiales reconocidos por ANVISA, estudios clínicos o revistas científicas. Son medicamentos posibles de registro.

-Medicamentos antihomotóxicos: son medicamentos dinamizados preparados a partir de uno o más principios activos, en cualquier potencia, o en más de una potencia (en acordes de potencias) de las mismas sustancias, con base en los fundamentos de la homeopatía y homotoxicología, cuyos métodos de preparación y control deben seguir obligatoriamente los métodos oficiales descritos en la Farmacopea Homeopática Alemana, edición en vigor, u otras farmacopeas homeopáticas y compendios oficiales, reconocidos por ANVISA; cuya fórmula está constituida por sustancias de comprobada acción terapéutica, descritas en las materias médicas homeopáticas o antihomotóxicas, reconocidas por ANVISA, estudios clínicos o revistas científicas. Son medicamentos posibles de notificación o registro.

3. Institución encargada del registro: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA.

4. Requisitos de registro:

4.1 Generales: No aplica (existe norma específica para medicamentos dinamizados).

4.2 Específicos: Según lo establecido en el artículo 4°, de la RDC N°26/07, solamente medicamentos dinamizados de un único principio activo, exentos de indicación terapéutica, conforme a lo dispuesto en la Tabla de Potencias para el Registro y Notificación de Medicamentos Dinamizados Industrializados, pueden someterse al procedimiento de notificación, de acuerdo a lo señalado en el Anexo I de la RDC N° 26/07. Esta clase de medicamentos puede presentarse en cualquier forma farmacéutica, excepto como inyectables.

Los medicamentos dinamizados con indicación terapéutica deben registrarse, cumpliendo con los requisitos establecidos en el Anexo II de la RDC N°26/07 (artículo 5°, de RDC N°26/07).

5. Vigencia de registros: 5 años, tanto para los productos notificados como para los registrados.
6. Normas relativas a la publicidad: Las establecidas en la resolución RDC N°102/2000.
7. Farmacovigilancia: ANVISA cuenta con un sistema de farmacovigilancia de notificaciones voluntarias de sospechas de reacciones adversas a medicamentos hechas por profesionales de la salud. Existe una propuesta de reglamentación específica sobre farmacovigilancia, la cual aún no ha sido publicada.
8. Uso magistral: Las normas establecidas en las resoluciones RDC N°214/2006 y RDC N°67/2007.
9. Requisitos de elaboración de productos: Los establecidos en la resolución RDC N°210/2003.
10. Observaciones: Existe la Farmacopea Homeopática Brasileira.

## COLOMBIA

### 1. Normas sanitarias:

#### 1.1 Generales:

-Decreto número 677 de 1995 (abril 26): “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registro y Licencias, el Control de calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre al materia”.

#### 1.2 Específicas:

-Decreto número 3554 de 2004 (octubre 28): “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 1737, de 27/05/2005: “Por el cual se reglamenta la Preparación, Distribución, Dispensación, Comercialización, Etiquetado, Rotulado y Empaque de los Medicamentos Homeopáticos Magistrales y Oficiales y se dictan otras disposiciones”.

-Decreto 1861, del 09/06/2006: “Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones”.

### 2. Definiciones:

-Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas

y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

-Medicamento homeopático simple: Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga.

-Medicamento homeopático complejo (compuesto): Es aquel medicamento homeopático conformado por:

a. La mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado;

b. La mezcla de dos o más dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madres o triturados;

-Medicamento homeopático de venta libre: Es aquel medicamento homeopático, simple o complejo con indicación terapéutica definida, que se ajusta a los criterios establecidos en la normatividad vigente para ser considerado como medicamento de venta libre.

-Medicamento homeopático con fórmula médica: Es aquel medicamento homeopático que para su dispensación y venta requiere de la presentación de la fórmula médica (receta médica).

-Medicamento homeopático con indicación terapéutica específica: Es aquel medicamento homeopático que dispone de estudios científicos reconocidos que demuestra su eficacia a una indicación terapéutica.

-Medicamento homeopático sin indicación terapéutica específica: Es aquel medicamento homeopático que no declara indicación terapéutica específica pero que cuenta con la información que sustenta su uso en la medicina homeopática.

3. Institución encargada del registro: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
4. Requisitos del registro:
  - 4.1 Generales: No aplica (existe norma específica para medicamentos homeopáticos).
  - 4.2 Específicos: Capítulos V, VI, VII y VIII, del Decreto número 3554 de 2004, que se refieren al: “Régimen de registro sanitario de medicamentos homeopáticos”, “Registro sanitario de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional, “Registro sanitario de los medicamentos homeopáticos importados” y “Otras disposiciones comunes para el registro sanitario de los medicamentos homeopáticos”, respectivamente.
5. Vigencia de registros: El registro sanitario para los medicamentos homeopáticos de uso humano y sus renovaciones, tendrán una vigencia de diez (10) años (artículo 23°, del Decreto N°3554 de 2004).
6. Normas relativas a la publicidad: Capítulo XI, del Decreto número 3554 de 2004, relativo a la “Publicidad de los medicamentos homeopáticos”.
7. Farmacovigilancia: El artículo 27°, del Decreto N°1861 de 2006, establece que a partir de entrada en vigencia, de este decreto los titulares de registro sanitario deberán iniciar programas de farmacovigilancia de los medicamentos homeopáticos.
8. Uso magistral: Los medicamentos homeopáticos (simples y complejos), magistrales y oficinales se rigen por el Decreto N° 17347, de 27/05/05.
9. Requisitos de elaboración de productos: Capítulos II, III, IV y IX, del Decreto N°3554 de 2004, que se refieren a “Laboratorios farmacéuticos homeopáticos”, “Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos



Homeopáticos”, “Certificado de Capacidad de Producción de Medicamentos Homeopáticos” y “Tinturas madres y cepas homeopáticas” respectivamente.

10. Observaciones: En el artículo 17, del Decreto N° 1861 de 2006, se establecen las siguientes condiciones para el registro sanitario simplificado de los medicamentos homeopáticos simples de fabricación nacional e importados, preparados a partir de la misma cepa homeopática en sus diferentes diluciones y con la misma forma farmacéutica, que se comparan bajo un solo registro sanitario:

- a) Que su vía de administración sea oral o externa;
- b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento-,
- c) El preparado no deberá contener más de una parte por 1.000 de tintura ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática, de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático o fitoterapéutico implique la obligatoriedad de presentar fórmula médica (receta médica);
- d) Que la cepa o tintura madre se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en el Decreto N°3554 de 2004.

En el artículo 18, del Decreto N°1861 de 2008, se señalan los antecedentes necesarios para este registro simplificado.

## MEXICO

### 1. Normas sanitarias:

#### 1.1 Generales:

- Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07/02/1984 (últimas reformas publicadas DOF 24/02/2005).
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
- Norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos.
- Norma oficial mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Medicamentos.
- Norma oficial mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos.
- Norma oficial mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos Sanitarios que deben cumplir los Fabricantes, Distribuidores y Proveedores de Fármacos Utilizados en la Elaboración de Medicamentos de Uso Humano.
- Norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

#### 1.2 Específicas: No descritas.

### 2. Definiciones:

- Medicamentos 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.

3. Institución encargada del registro: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
4. Requisitos de registro:
  - 4.1 Generales: Los descritos en el Título VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
  - 4.2 Específicos: Los establecidos en el Capítulo V del Título II, y en el Capítulo III, del Título VI, del Reglamento de Insumos para la Salud, que se refiere exclusivamente a los medicamentos homeopáticos.
5. Vigencia de registro: 5 años.
6. Normas relativas a la publicidad: Aquellas estipuladas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
7. Farmacovigilancia: Según lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002.
8. Uso magistral: Las fórmulas magistrales son preparados por las Droguerías, establecimientos que deben cumplir con lo estipulado en el Título IV del Reglamento de Insumos para la Salud.
9. Requisitos de elaboración de productos: Los establecidos en el Título IV del Reglamento de Insumos para la Salud y en las normas oficiales mexicanas. NOM-059-SSA1-1993, NOM-164-SSA1-1998 y NOM-176-SSA1-1998.
10. Observación:

## ESTADOS UNIDOS

### 1. Normas sanitarias:

#### 1.1 Generales:

-Acta Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (*The Federal Food, Drug and Cosmetic Act*), también denominada el Acta.

#### 1.2 Específicas:

-Compliance Policy Guide (CPG 7132.15) Conditions Under Which Homeopathic Drugs May Be Marketed, Revised March 1995.

### 2. Definiciones:

Medicamento homeopático: Cualquier medicamento etiquetado como homeopático que esté incluido en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (HPUS) o en sus suplementos. Las potencias de los medicamentos homeopáticos se especifican en términos de la dilución, es decir, 1X (dilución 1/10), 2X (dilución 1/100), etc. Los productos homeopáticos deben contener diluyentes usados comúnmente en productos farmacéuticos homeopáticos. Los medicamentos que contienen ingredientes homeopáticos en combinación con ingredientes activos no homeopáticos no son medicamentos homeopáticos.

### 3. Institución encargada del registro: Food and Drug Administration, FDA.

### 4. Requisitos de registro:

#### 4.1 Generales: Ver observaciones.

#### 4.2 Específicos: Los señalados en la Compliance Policy Guide (CPG 7132.15) Conditions Under Which Homeopathic Drugs May be Marketed y que hacen alusión a determinadas secciones del Acta.

### 5. Vigencia de registros: Ver observaciones.

6. Normas relativas a la publicidad: Ver observaciones.
7. Farmacovigilancia: Ver observaciones.
8. Uso magistral: Permitido y descrito en la Compliance Policy Guide (CP 7132.15) Conditions Under Which Homeopathic Drugs May Be Marketed.
9. Requisitos de elaboración de productos: Los señalados en la Sección 510 del acta y CFR 21 207.
10. Observaciones:
  - ❑ Los medicamentos homeopáticos pueden ser de venta libre o de prescripción, están exentos de requisitos de datos de expiración o vencimiento, no se les exige identificar y valorar cada principio activo.
  - ❑ No se encontraron normas o regulaciones específicas acerca de la publicidad, farmacovigilancia y vigencia de registros de los medicamentos homeopáticos.

## **EUROPA**

### **COMUNIDAD EUROPEA**

#### 1. Normas sanitarias:

##### 1.1 Generales:

-Directiva 2001/83/CE, de 6/11/2001, sobre el código comunitario relativo a medicamentos de uso humano.

##### 1.2 Específicas:

-Directiva 92/73/CEE del Consejo de 22/09/1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.

#### 2. Definiciones:

Medicamento homeopático: todo medicamento obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, de acuerdo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto en las farmacopeas oficiales de los Estados miembros. Un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios.

#### 3. Institución encargada del registro: Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, EMEA.

#### 4. Requisitos de registro:

##### 4.1 Generales: Capítulo 1, del Título III, de la Directiva 2001/83/CE.

##### 4.2 Específicos:

A. Capítulo 2, del Título III, de la Directiva 2001/83/CE, que se refiere exclusivamente a medicamentos homeopáticos. En particular cabe destacar el procedimiento de registro simplificado especial de medicamentos homeopáticos que cumplan con las siguientes condiciones:

-Vía de administración oral o externa;

-Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento;

-Grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

La solicitud de registro simplificada especial podrá abarcar toda una serie de medicamentos obtenidos a partir de la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s). A dicha solicitud se adjuntarán los documentos siguientes, a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos:

-Denominación científica u otra denominación que figure en una farmacopea, de la(s) cepa(s) homeopática(s), con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;

-Informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;

- Informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéutica, acompañado de una descripción de los métodos de dilución y de dinamización;
- Autorización para fabricar los medicamentos en cuestión;
- Copia de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para esos mismos medicamentos en otros Estados miembros;
- Una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos que vayan a registrarse;
- Información sobre la estabilidad del medicamento.

B. -Artículos 68 y 69 de la Directiva 2001/83/CE, que se refieren a rotulado de medicamentos homeopáticos.

5. Vigencia de registros: 5 años (artículo 24, de la directiva 2001/83/CE).
6. Normas relativas a la publicidad: Normas generales contenidas en el Título VIII de la Directiva 2001/83/CE.
7. Farmacovigilancia: Aplica según normas generales descritas en el Título IX de la Directiva 2001/83/CE, excepto para los medicamentos homeopáticos con registro simplificado.
8. Uso magistral: Establecido en el artículo 3 de la Directiva 20001/83/CE.
9. Requisitos de elaboración de productos: Título IV de la directiva 2001/83/CE.
10. Observaciones: La Directiva 2003/63/CE de la Comisión de 25/06/2003 modificó la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Esta directiva del 2003 reemplaza el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE (solicitud de registro).



## ALEMANIA

### 1. Normas sanitarias:

1.1 Generales: Ley del Medicamento Alemán, del 24/08/76 (Arzneimittelgesetz-AMG).

1.2 Específicas: Ensayos de estabilidad para productos medicinales fabricados de acuerdo a procedimientos de manufactura homeopáticos. Recomendaciones sobre cómo usar “La Guía de ensayos de estabilidad: para ensayos de estabilidad de sustancias activas existentes y productos terminados relacionados” (CPMP/QWP/122/02, rev 1), a partir del 23/06/2006.

### 2. Definiciones:

Medicamento homeopático: es todo producto medicinal, preparado según un procedimiento de manufactura homeopática descrito en la Farmacopea Europea o, en ausencia de ella, en las farmacopeas oficialmente empleadas en los estados miembros de la Unión Europea. Un producto homeopático también puede contener varias sustancias activas.

3. Institución encargada del registro: Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte-BfArM).

### 4. Requisitos de registro:

4.1 Generales: Capítulo IV de la Ley del Medicamento, que se refiere a la autorización de comercialización para productos medicinales.

#### 4.2 Específicos:

- Capítulo V, secciones 38 y 39 de la ley del Medicamento, que se refieren al registro de medicamentos homeopáticos.

-Capítulo II, sección 10, subsección 4, relativo al rotulado de medicamentos homeopáticos.

-Capítulo segundo, sección 11, que se refiere al folleto de información al paciente (o prospecto).

5. Vigencia de los registros: Cinco años (sección 39, subsección 2b, de la Ley del Medicamento).

6. Normas relativas a la publicidad: No descritas en la Ley del Medicamento Alemán.

7. Farmacovigilancia: Aplica según normas generales descritas en el capítulo décimo de la Ley del Medicamento.

8. Uso magistral: No descritas.

9. Requisitos de elaboración de productos: Capítulo III de la Ley del Medicamento.

10. Observaciones:

-A partir del 1 de octubre de 2007 se emplea, para el registro de medicamentos homeopáticos, el Formulario de Solicitud Europeo Actual "Notice to Applicant", que se encuentra en:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>

-A contar del 1 de enero de 2008 se usará la "Guidance Document on Module 3 of the Homeopathic Medicinal Products Dossier", del "Homeopathic Medicinal Products Working Group" (HMPWG), que se obtiene en la página web de la "Heads of Medicine Agencies" (HMA), en: <http://www.hma.eu/>

## ESPAÑA

### 1. Normas sanitarias:

#### 1.1 Generales:

- Directiva 2001/83/CE, de 6/11/2001, sobre el código comunitario relativo a medicamentos de uso humano;
- Real Decreto 1345/2007, de 11/10/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente;
- Real Decreto 1416/1994, de 25/06/1994, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano;
- Real Decreto 1344/2007, de 11/10/2007, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1564/1992, de 18/12/1992, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial;
- Real Decreto 2043/1994, de 14/10/1994, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio;
- Orden de 14/04/2000, por la que se adaptan al progreso técnico los anexos del Real Decreto 2043/1994, 14/10/94, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio;

#### 1.2 Específicas: No descritas.

### 2. Definiciones:

Medicamento homeopático: El obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea

Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

3. Institución encargada del registro: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Requisitos del registro:

4.1 Generales: Los establecidos en el Capítulo II del Real Decreto 1345/2007, para medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica.

4.2 Específicos: Los señalados en el Capítulo IV, Sección 5ª, de Real Decreto 1345/2007, relativos a medicamentos homeopáticos. Particularmente se debe destacar el procedimiento de registro simplificado para medicamentos homeopáticos sin indicaciones terapéuticas, los cuales deben cumplir las siguientes condiciones:

a) Que su vía de administración sea oral o externa.

b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.

c) que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

El procedimiento de registro simplificado considera lo siguiente:

1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos siguientes:

- a) Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea, o en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.
- b) Vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que se pretenden registrar.
- c) memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas.
- d) Justificación de su uso homeopático, en base en una bibliografía adecuada.
- e) Descripción del procedimiento de fabricación y control para cada forma farmacéutica, así como de los métodos de dilución y de dinamización utilizados.
- f) Información sobre la estabilidad del medicamento.
- g) Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia.
- h) Documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, que demuestre la seguridad del medicamento.

2. En caso de que se solicite el registro simplificado de un medicamento homeopático que haya sido registrado como tal en otros Estados miembros se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, cuya solicitud deberá observar lo establecido en el artículo 16.4.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 6 meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos administrativos y contencioso-administrativos que resulten procedentes.

5. Vigencia de los registros: 5 años
6. Normas relativas a la publicidad: Artículo 25 del Real Decreto 1345/2007 y las disposiciones del Real Decreto 1416/1994.
7. Farmacovigilancia: Regulada por el Real Decreto 1344/2007.
8. Uso magistral: Regulado por la Ley 29/2006, Título II, Capítulo IV.
9. Requisitos de elaboración de productos: Los establecidos en los Reales Decretos 1564/1992 y 2043/1994, y en la Orden de 14 de abril de 2000.
10. Observaciones:

## FRANCIA

### 1. Normas sanitarias

1.1 Generales: -Código de Salud Pública.

1.2. Específicas: No descritas

### 2. Definiciones:

Medicamento homeopático: todo medicamento obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, según un método de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, la Farmacopea Francesa o, en su defecto, en la farmacopea oficial de otro estado miembro de la Comunidad Europea. Un medicamento homeopático puede también contener varios principios.

3. Institución encargada del registro: Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de la Salud

### 4. Requisitos de registro:

4.1 Generales: Los descritos para el registro sanitario de medicamentos. \_(Autorisation de mise sur le marché) en el Libro I° de Productos Farmacéuticos; Título II, Medicamentos de Uso Humano: Capítulo I, del Código de Salud Pública.

4.2 Específicos: Existe una “Inscripción” o “Registro Simplificado” (enregistrement) de medicamentos homeopáticos que cumplan con los siguientes requisitos:

1º Administración por vía oral o externa;

2º Ausencia de indicación terapéutica en el etiquetado o en toda información relativa al medicamento;

3º Grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no puede contener más de una parte por 10.000 de tintura madre, ni más de un centésimo de la dosis más pequeña utilizada eventualmente en alopátia, para los principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implica la obligación de presentar una receta médica. (Sección 9, del Capítulo I, Título II, Libro Iº del Código de Salud Pública (Nouvelle partie Réglementaire)).

5. Vigencia de registros: 5 años ( artículo L5121-8 del Código de Salud Pública).
6. Normas relativas a la publicidad: Libro Iº, Productos Farmacéuticos; Título II, Medicamentos de uso humano; Capítulo II sobre Publicidad, del Código de Salud Pública.
7. Farmacovigilancia: Sección 13, del Capítulo I, Título II, Libro Iº, del Código de Salud Pública (Nouvelle partie Réglementaire).
8. Uso magistral: Se encuentra regulado por el Código de Salud Pública (Capítulo IV, Título II, del Libro Iº).
9. Requisitos de elaboración de productos: Los establecidos en el Capítulo IV, Título II, del Libro Iº del Código de Salud Pública.
10. Observaciones:



## REINO UNIDO

### 1. Normas sanitarias:

#### 1.1 Generales:

-*The Medicines Act 1968 (Amendment) (No2)*

Regulations 1994 SI 1994 No 276.

-The Medicines (Standard Provisions for Licenses and Certificates) Amendments Regulations 1994 SI 1994 No 103;

-Directiva 2001/83/CE, de 6/11/2001, sobre el código comunitario relativo a medicamentos de uso humano.

#### 1.2 Específicas:

-Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22/09/1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.

-The Medicines (Advisory Board on the Registration of Homeopathic Products) Order 1994 SI 1994 N:102;

-The Medicines (Homoepathic Medicinal Products for Human Use) Regulations 1994 SI 1994 No 105;

### 2. Definiciones:

Medicamento homeopático: todo medicamento obtenido a partir de sustancias denominadas “cepas homeopáticas”, de acuerdo a un

procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto en las farmacopeas oficiales de los estados miembros. Un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios.

3. Institución encargada del registro: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA.

4. Requisitos de registro:

4.1 Generales: Capítulo 1, del Título III, de la Directiva 2001/83/CE.

4.2 Específicos: Capítulo 2, del Título III, de la Directiva 2001/83/CE, que se refiere exclusivamente a medicamentos homeopáticos. En particular, cabe destacar el procedimiento de registro simplificado especial de medicamentos homeopáticos, al cual se pueden adscribir aquellos productos que cumplen los siguientes criterios, que fueran establecidos por la Directiva 92/73/CEE:

- ❑ Debe estar preparado a partir de productos, sustancias o composiciones denominadas cepas homeopáticas, en acuerdo con un procedimiento de manufactura homeopática descrito por la Farmacopea Europea o, en ausencia de ello una descripción, por cualquier farmacopea usada oficialmente en un estado miembro de la comunidad europea.
- ❑ Debe ser para uso oral o externo (esto incluye todos los métodos de administración (excepto inyectables).
- ❑ No debe haber indicación terapéutica específica incluida en el rótulo o en toda información relacionada al producto.
- ❑ El producto debe llevar el nombre científico de la cepa o cepas a partir de la cual es preparado y no llevar una marca registrada.

- ❑ Debe estar lo suficientemente diluido para garantizar seguridad.
- ❑ Debe contener no más de 1 parte por 10.000 de tintura madre; y, si el principio activo es de prescripción debe contener no más de 1 parte por 100 de la dosis más pequeña usada en medicina alopática.

El procedimiento de registro simplificado se encuentra descrito en la MHRA Guidance Note N°17, “The Homeopathic Registration Scheme. Guidance for Manufacturers and Suppliers”, publicada en septiembre de 2003.

Los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica sólo pueden tener indicaciones para el alivio o tratamiento de condiciones o síntomas menores, que no requieren supervisión médica. Las solicitudes de registro de éstos deben respaldar su calidad, seguridad y eficacia, además de tener un rotulado apropiado y la literatura correspondiente. Su procedimiento de registro se encuentra establecido en:

- ❑ The Homeopathic National Rules Scheme:  
Brief guidance for manufactures and suppliers (September 2006);
- ❑ The Medicines for Human Use (National Rules for Homeopathic Products) Regulations 2006 – SI 2006 N° 1952, esta norma implementa el National Rules Scheme.

En los registros con y sin indicación terapéutica, la autoridad sanitaria del Reino Unido, requiere que las cepas homeopáticas se justifiquen en base a una Materia Médica homeopática conocida.

5. Vigencia de registros: 5 años.
6. Normas relativas a la publicidad: Normas generales contenidas en el Título VIII de la Directiva 2001/83/CE.

7. Farmacovigilancia: Aplica, según lo establecido en la Directiva 2001/83/CE.
8. Uso magistral: Todos los medicamentos deben tener registro en el Reino Unido con excepción de los preparados magistrales.
9. Elaboración de productos: Igual a las exigencias de cualquier producto farmacéutico según lo establecido en la Guía “ The Manufacture and Control of Dosage Forms for Homeopathic Products”, de julio de 2003.
10. Observaciones:
  - Existe un formulario de solicitud de fitofármacos y medicamentos homeopáticos: “Herbal or Homeopathic Registration Application”.
  - También se cuenta con la guía “The Control and Quality of Homeopathic Stocks”, de julio 2003

## RESULTA DOS Y DISCUSIÓN

### I-Situación Nacional

La definición, actualmente vigente, de medicamento homeopático en el D.S. 1876/95 es incompleta, porque se especifica sólo a medicamentos homeopáticos simples, no habiendo tampoco una mención (definición) precisa respecto de lo que se entiende por ellos. Además, las asociaciones o aquéllos, que siendo simples o constituyan mezclas y tengan nombres de fantasía, son considerados “especialidades farmacéuticas”.

Existen requisitos generales de registro para medicamentos homeopáticos, los cuales son comunes a los fitofármacos y otros productos farmacéuticos, no contemplándose en ellos características propias de su naturaleza homeopática. No obstante, al momento de la evaluación de las solicitudes de registro de los medicamentos homeopáticos se tiene en consideración su naturaleza para el respaldo de su calidad, seguridad, y eficacia, lo cual consta en los criterios descritos como aspectos relevantes de la evaluación de esta clase de solicitudes de registro (naturaleza del principio activo y su respaldo en textos homeopáticos, métodos de preparación, etc.)

Asimismo, se cuenta con formularios de solicitudes de registro comunes para medicamentos homeopáticos, fitofármacos y otros productos farmacéuticos.

Cabe destacar que, actualmente, hay tres aranceles diferentes para el registro de medicamentos homeopáticos, que consideran:

- Registro de producto farmacéutico homeopático simple, monodroga en dilución única (por producto);
- Registro de producto farmacéutico homeopático compuesto nuevo; y
- Registro de producto farmacéutico homeopático compuesto similar;

(Sin embargo, el D.S. N° 1876/95 no define a los medicamentos homeopáticos simples ni los compuestos, tampoco hay requisitos de registro diferenciados para ellos).

En la evaluación práctica de 15 solicitudes de registro de medicamentos homeopáticos se pudo constatar que, las deficiencias más recurrentes eran:

- Falta de precisión respecto, del método de preparación homeopático de los productos; y
- La indicación terapéutica propuesta para el medicamento no siempre concordaba con las patogenesias descritas en la literatura homeopática, para uno o más principios activos;

Respecto de los productos farmacéuticos homeopáticos que cuentan con registros sanitarios vigentes se debe destacar lo siguientes:

- De los 560 registros vigentes 14 de ellos contienen un total de 3.759 productos homeopático, todos los cuales fueron autorizados con anterioridad a la entrada en vigencia del D.S. 1.876/95. Además, todos ellos se presentan en la forma farmacéutica glóbulos y, por lo general, comprenden a monodrogas en diversas diluciones homeopáticas.

Muy probablemente, esta situación tuvo su origen en una carencia de legislación más precisa y específica para medicamentos homeopáticos, sumado, a la falta de conocimientos sobre medicina homeopática y sus preparaciones al momento de su autorización.

Dado esto, se hace necesario regularizar los 3.759 productos separándoles en registros individuales, al momento de su próxima renovación y, también, proceder a actualizarlos, una vez que se cuente con una normativa más actual.

- El 87,1% de los registros vigentes (488 de 560) no incluyen indicación terapéutica.
- El 89,6% de los productos farmacéuticos homeopáticos vigentes 83.857 de un total de 4.305) corresponden a monodrogas (formulaciones con un solo principio activo).
- La vía de administración más empleada es la oral, siendo los glóbulos, las soluciones orales, siendo los glóbulos, las soluciones orales y los comprimidos las formas farmacéuticas más usadas.

## II- Situación Internacional

De la revisión de las normativas internacionales se puede concluir que:

- a) Existe una definición clara, precisa, completa y bastante armonizada de medicamento homeopático, por lo que se hace necesario actualizar la definición de producto farmacéutico homeopático en la legislación nacional.
- b) Hay dos tipos de registros:
  - ▣ Uno simplificado, para medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica, con vía de administración oral o externa, que se ajusten a ciertos criterios preestablecidos o estén incluidos en algunas nóminas; y
  - ▣ Un registro de mayor complejidad, para aquellos que no cumplan con los criterios del registro simplificado.
- c) Un aspecto relevante, dentro de los requisitos de registro, corresponde al método de elaboración, lo cual muchas veces permite diferenciar un medicamento homeopático de un fitofármaco.
- d) Los principios activos homeopáticos deben contar con información que sustente su uso en la medicina homeopática o en algún tipo de homeoterapia (medicinas homotoxicológica y antroposófica).
- e) La mayor parte de las legislaciones revisadas considera a los medicamentos homeopáticos dentro de la normativa general de productos farmacéuticos y, sólo unos pocos países, Brasil y Colombia, tienen normas específicas.
- f) Los países europeos merecen una mención especial, ya que ellos disponen de legislaciones nacionales; pero, con el tiempo ellas se han ido armonizando con la legislación de la Comunidad Europea.

Por otra parte, en América, Colombia y Brasil tienen las reglamentaciones más recientes y completas, las cuales tienen elementos similares a la



normativa europea, como: definición de medicamento homeopático, tipos y requisitos de registro.

- g) Se debe resaltar la normativa brasilera, ya que ella engloba las homeoterapias en su conjunto (medicina homeopática propiamente tal, así como las medicinas homotoxicológica y antroposófica).
- h) El estudio de estabilidad es un requisito de registro para medicamentos homeopáticos, en la mayor parte de las legislaciones revisadas. Sin embargo, destacan Alemania y Brasil, países que cuenta con guías para realizar estudios de estabilidad en medicamentos homeopáticos.
- i) Especialmente, los países de la Comunidad Europea poseen formularios de solicitudes de registro específicos, instructivos y guías sobre aspectos específicos relevantes (estudio de estabilidad, rotulación, procedimientos de manufactura y control de formas farmacéuticas para medicamentos homeopáticos, control y calidad de cepas homeopáticas, etc.).

## CONCLUSIONES

En base a los antecedentes descritos en RESULTADOS Y DISCUSION, las proposiciones a las Autoridad sanitarias son las siguientes:

- I- Modificar el D.S. N°1876/95 en los siguientes aspectos:
  - 1. Definición de medicamento homeopático (general, simple y compuesto).
  - 2. Incluir 2 tipos de registro (simplificado y normal) y sus requisitos.
  - 3. Incorporar como textos de referencia otras farmacopeas como:
    - La Farmacopea Homeopática Brasileira, Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y la Farmacopea Homeopática de Estados Unidos (HPUS), entre otras.
- II- Modificar aranceles en función de los tipos de registro propuesto, actualizar los formularios de solicitudes de registro e instructivos.
- III- Elaborar guías complementarias a la “Guía de Especificaciones de Producto Farmacéutico Terminado” y “Guía para la Realización y Presentación de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos de Chile” de especificaciones de producto terminado y estudio de estabilidad para productos farmacéuticos homeopáticos.
- IV- Separar y actualizar registros vigentes. Coordinar reuniones con la industria farmacéutica para capacitar en las nuevas implementaciones.
- V- Implementar Comisiones de expertos o reuniones de coordinación con expertos en al área para crear un grupo de apoyo a la gestión del ISP.

## GLOSARIO DE TÉRMINOS RELATIVOS A MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

▣ **Medicamento homeopático:** es un agente medicinal, que puede contener una o más sustancias elaboradas por un método de fabricación homeopático descrito en una farmacopea homeopática oficial vigente.

Un medicamento homeopático es un preparado que proviene de **cepas homeopáticas** según un proceso de fabricación homeopática.

▣ **Cepa homeopática:** Materia prima que es utilizada en la producción de medicamentos homeopáticos, que pueden ser de naturaleza natural o sintética. Si las materias primas, son plantas, animales o de origen humano, cepa homeopática corresponde a la **tintura madre**. En caso de que, la materia prima sea una sustancia química o un mineral, estos son considerados la cepa y de esta manera, como el comienzo del material para el proceso de manufactura homeopática.

Ejemplos de distintas materias primas homeopáticas:

Botánica: *Calendula officinalis*.

Animal: *Apis mellifera*.

Química: *Natrium chloricum*.

Mineral: Cuarzo.

▣ **Tintura madre: (T.M.), (ø)** Es una preparación líquida obtenida por acción del disolvente de un vehículo adecuado sobre la materia prima (cepa homeopática) de origen vegetal o animal. Pueden obtenerse también a partir, de zumos vegetales, con o sin adición de un vehículo.

- ‡ **Potenciación (dilución homeopática):** Las diluciones homeopáticas o trituraciones son preparadas, usando métodos de potenciación descritos en una farmacopea, conllevando sucesivas diluciones de las soluciones. El número de las diluciones está expresado por el número en la designación de la potencia: “D3/3DH/3X”, que representan a la tercera decimal (1:10); “C8/8CH/8X” representan la octava dilución centesimal (1:100). En homeopatía, el termino “potenciación” es usado porque la solución es **sucusionada** entre cada etapa de dilución.
- ‡ **Sucusión:** El movimiento realizado para agitar el líquido.
- ‡ **Dinamización:** es toda aquella dilución líquida o sólida de una droga. También, es posible, encontrar otras denominaciones como diluciones, atenuaciones y potencia, haciendo alusión a la desconcentración de la droga.
- ‡ Las **dinamizaciones líquidas** deben agitarse, golpeando el frasco de vidrio contra una superficie firme y elástica, como la tapa de cuero de un libro. Con esto, se genera un movimiento vertical del líquido, provocando un roce entre la superficie del frasco y el líquido.
- ‡ En el caso de las **dinamizaciones sólidas** se debe provocar con el majadero un intenso roce entre el polvo y la superficie interna del mortero.
- ‡ Las dinamizaciones líquidas se denominan generalmente **dinamizaciones** y a las dinamizaciones sólidas se les llama **triturasiones**.
- ‡ **Nosodes:** Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de materiales patógenos. Las materias primas son productos de animales o de seres humanos enfermos, órganos y tejidos con alteraciones patológicas, agentes patógenos y sus productos metabólicos, excreciones, secreciones y

productos de descomposición de órganos de animales con el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación. Se deberá esterilizar la materia prima o la primera dilución antes de continuar el proceso de manufactura.

¶ **Sarcodes:** Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de órganos, tejidos y productos metabólicos de animales sanos y en condiciones higiénicas totalmente satisfactorias. El material obtenido se procesa ya sea fresco (inmediatamente después de la muerte del animal) o en estado liofilizado, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación.

## BIBLIOGRAFÍA

- Biomundi. El mercado de los medicamentos homeopáticos. Boletín Alerta Informativa. Serie Biotecnológica CITMA. 1999; Año 2, No. 1; 5.
- Consejo Ejecutivo (EB111/9) (14 de enero de 2003), Organización Mundial de la Salud, 1994.
- Collazo Herrera Manuel Miguel y León Rodríguez Rafael Diego, Panorámica mundial del mercado de los medicamentos homeopáticos a partir de las plantas medicinales, Cuba 2005; 39(1).
- D.C., EUA, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud 47.o (Consejo Directivo 58.a Sesión del Comité Regional 25-29 de septiembre 2006, Washington)
- DC Informe Técnico del Proyecto financiado por: Oficina de Medicina Alternativa, OPS, OMS Sistemas Tradicionales de Salud en América Latina y el <sup>20</sup>Caribe Noviembre de 1999 Washington.
- Decreto Supremo N° 42 de 2004, del Ministerio. de Salud, “Reglamento para el ejercicio de las prácticas médicas alternativas como profesiones auxiliares de la Salud y de los recintos en que estas se realizan”, publicado en el Diario oficial del 17 de junio del 2005.
- Decreto Supremo N°1222/1996 “Reglamento Orgánico del Instituto de Salud Pública de Chile. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile. 26 de agosto de 1997.
- DR. W.H. Schüssler Manual para el tratamiento Bioquímico de las Enfermedades, Alemania 1898.
- Eizayaga, Francisco Xavier.- Tratado de Medicina Homeopática.-Ediciones Marecel. 1991. Buenos Aires.

- ❏ European American Coalition on Homeopathy, Baden-Baden Germany, Editions Médico- Pharmaceutiques Raphael. 1997.
- ❏ F. Schmid, M. Rimpler, U. Wemmer 1997. Medicina Antihomotoxica, Volumen I: Principios, Clínica, Práctica., Aurelia- Verlag Baden-Baden.
- ❏ González R. Medicamentos homeopáticos. Análisis del estado de la técnica. Boletín Alerta Informativa. Serie Biotecnológica CITMA. 1999; Año 2, No. 1; 1-5.
- ❏ Guajardo BG. Cómo ha sobrevivido la homeopatía. Homeopatía Mex. 2000;69(604):18-21
- ❏ Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos farmacéuticos, Instituto de Salud Pública 1999.
- ❏ Hahnemann, Samuel, 1979- ORGANON DE LA MEDICINA. Edición 6B.- Editorial Hochstetter Ltda.Chile.
- ❏ Homeopatía, Guía Práctica, Editorial de Vecchi, S.A. Barcelona [s.a.]
- ❏ Homoepathic Pharmacy on Introduccion and Handbook Primera edición by longman Singapore publishers (pte) limited, 1997.
- ❏ Informe Anual OMS- Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas: Ayuda a los Países para acortar las diferencias de Accesos a Medicamentos (2002).
- ❏ Instituto de Salud Pública de Chile. Gobierno de Chile – Ministerio de Salud.
- ❏ <http://www.ispch.cl> acceso 21.11.2005
- ❏ Manual de Atención Usuarios OIRS, Instituto de Salud Pública. (5 de abril 2006).
- ❏ Vannier, Leon; Vela, T. Homero; Castro, Luna H. La práctica de la homeopatía.: Editorial Porrúa. Cuarta Edición. 1981. México
- ❏ WHO Policy Perspectives on Medicines, World Health Organization (Geneva N° 2 may 2002). — Medicina Tradicional – Necesidades Crecientes y Potencial.

## ANEXO I- TABLAS - GRÁFICOS

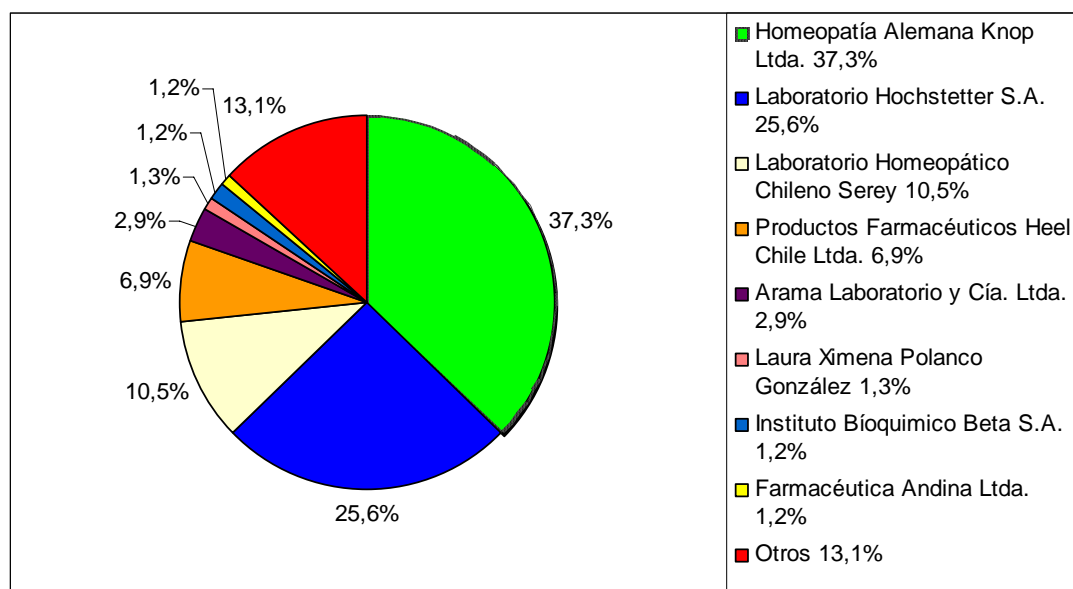
### Productos farmacéuticos homeopáticos:

**Tabla 1: Titulares de registros farmacéuticos homeopáticos según cantidad de registros autorizados, hasta el año 2006.**

<b>Titular</b>	<b>cantidad de registros</b>	<b>porcentaje</b>
Homeopatía Alemana Knop Ltda.	<b>350</b>	<b>37,3%</b>
Laboratorio Hochstetter S.A.	<b>240</b>	<b>25,6%</b>
Laboratorio Homeopático Chileno Serey	<b>98</b>	<b>10,5%</b>
Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda.	<b>65</b>	<b>6,9%</b>
Arama Laboratorio y Cía. Ltda.	<b>27</b>	<b>2,9%</b>
Laura Ximena Polanco González	<b>12</b>	<b>1,3%</b>
Instituto Bioquímico Beta S.A.	<b>11</b>	<b>1,2%</b>
Farmacéutica Andina Ltda.	<b>11</b>	<b>1,2%</b>
Otros titulares (49) con menos de 10 registros cada uno.	<b>123</b>	<b>13,1%</b>
<b>Total</b>	<b>937</b>	<b>100%</b>



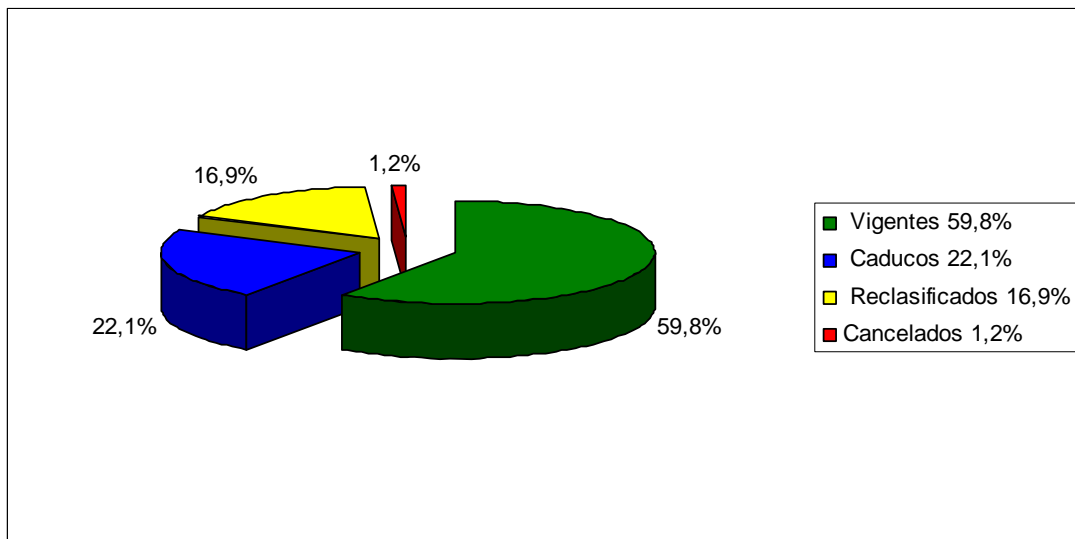
**Gráfico 1: Titulares de registros farmacéuticos homeopáticos según cantidad de registros autorizados, hasta el año 2006.**



**Tabla 2: Total de registros sanitarios de productos farmacéuticos homeopáticos, a diciembre del año 2006.**

SITUACIÓN	CANTIDAD	PORCENTAJE
Registros Vigentes	560	59,8%
Registros Caducos	207	22,1%
Registros Cancelados	11	1,2%
Registros Reclasificados	159	16,9%
<b>Total</b>	<b>937</b>	<b>100%</b>

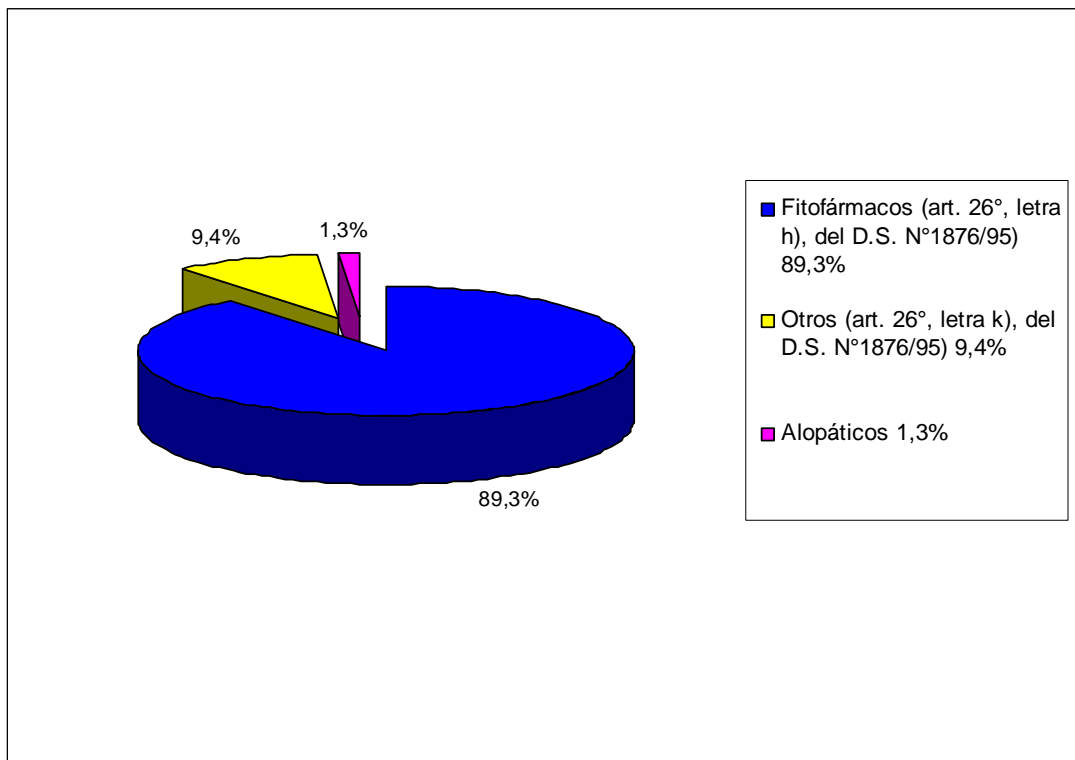
**Gráfico 2: Total de registros sanitarios de productos farmacéuticos homeopáticos, a diciembre del 2006.**



**Tabla 3: Registros sanitarios de productos farmacéuticos homeopáticos reclasificados a otras categorías, hasta el año 2006.**

CATEGORÍA	CANTIDAD	PORCENTAJE
Fitofármacos (Art. 26°, letra h), del D.S. 1876/95).	<b>142</b>	<b>89,3%</b>
Otros (Art.26°, letra k), del D.S. 1876/95)	<b>15</b>	<b>9,4%</b>
Alopáticos	<b>2</b>	<b>1,3%</b>
<b>Total</b>	<b>159</b>	<b>100%</b>

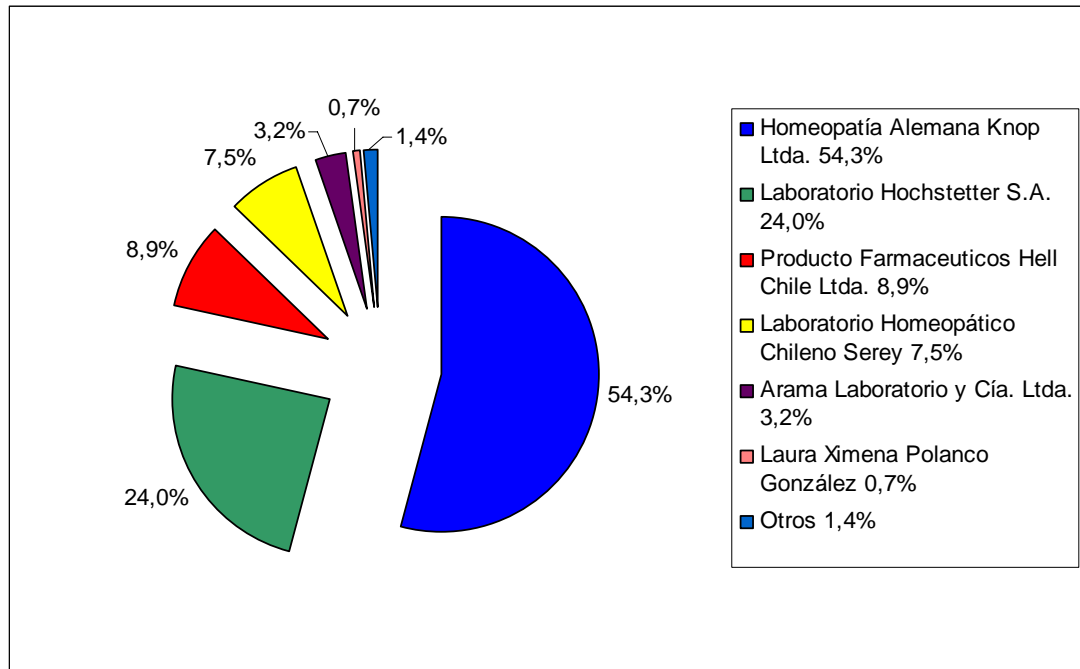
**Gráfico 3: Registros sanitarios de productos farmacéuticos homeopáticos reclassificados a otras categorías, hasta el año 2006.**



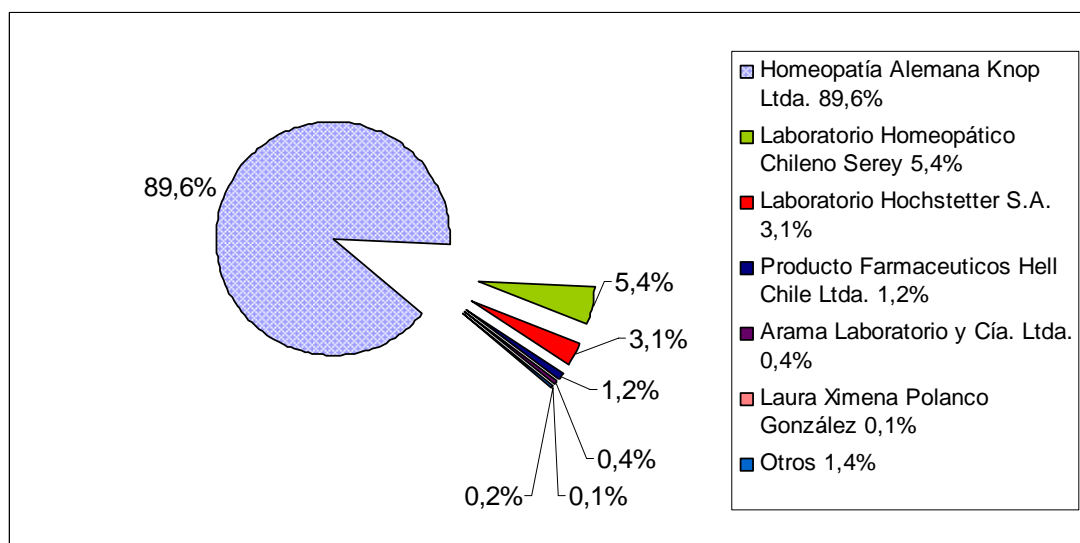
**Tabla 4: Titulares de registros farmacéuticos homeopáticos según cantidad de registros y de productos vigentes, hasta el año 2006.**

Titular	cantidad de registros	porcentaje	cantidad DE productoS	porcentaje
Homeopatía Alemana Knop Ltda.	<b>304</b>	<b>54,3%</b>	<b>3.856</b>	<b>89,6%</b>
Laboratorio Hochstetter S.A.	<b>134</b>	<b>24,0%</b>	<b>134</b>	<b>3,1%</b>
Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda.	<b>50</b>	<b>8,9%</b>	<b>50</b>	<b>1,2%</b>
Laboratorio Homeopático Chileno Serey	<b>42</b>	<b>7,5%</b>	<b>235</b>	<b>5,4%</b>
Arama Laboratorio y Cía. Ltda.	<b>18</b>	<b>3,2%</b>	<b>18</b>	<b>0,4%</b>
Laura Ximena Polanco González	<b>4</b>	<b>0,7%</b>	<b>4</b>	<b>0,1%</b>
Otros titulares con menos de 5 registros	<b>8</b>	<b>1,4%</b>	<b>8</b>	<b>0,2%</b>
<b>Total</b>	<b>560</b>	<b>100%</b>	<b>4.305</b>	<b>100%</b>

**Gráfico 4A: Titulares de productos farmacéuticos homeopáticos según cantidad de registros vigentes, hasta el año 2006.**



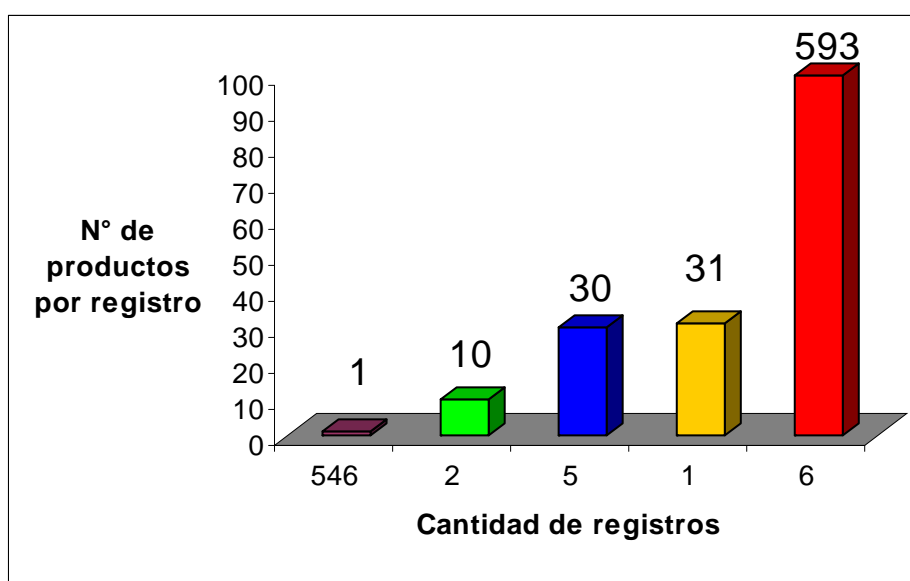
**Gráfico 4B: Titulares de productos farmacéuticos homeopáticos según cantidad de productos vigentes, hasta el año 2006.**



**Tabla 5: Relación entre registros sanitarios vigentes y cantidad de productos homeopáticos autorizados vigentes.**

CANTIDAD DE REGISTROS	NÚMERO DE PRODUCTOS POR REGISTRO	TOTAL DE PRODUCTOS
546	1 producto	546
2	10 productos	20
5	30 productos	150
1	31 productos	31
6	593 productos	3.558
Total registros: 560	—	4.305

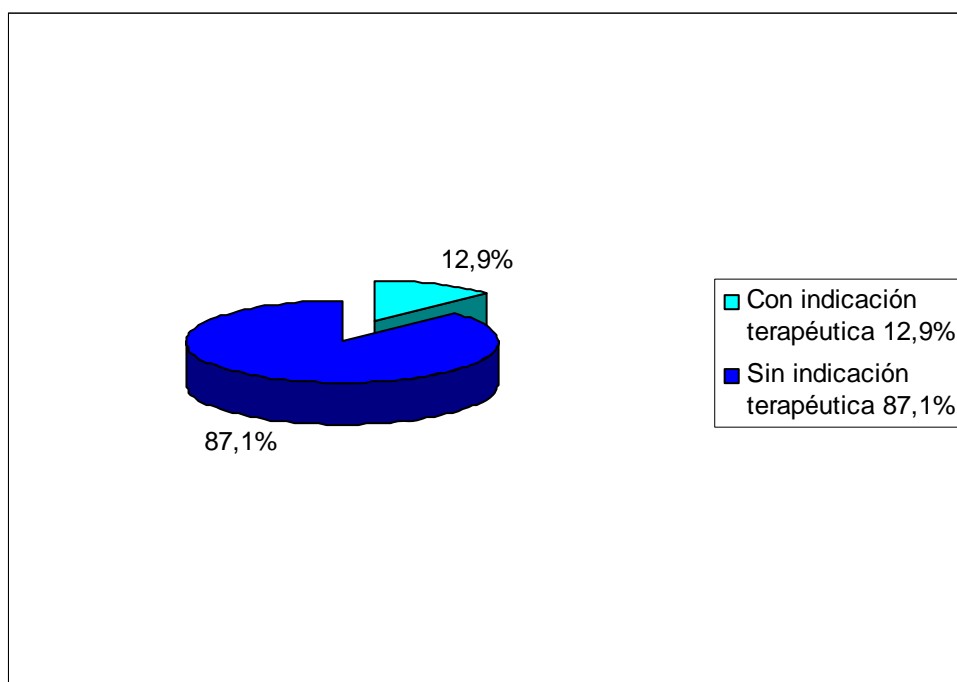
**Gráfico 5: Relación entre registros sanitarios vigentes y cantidad de productos homeopáticos autorizados.**



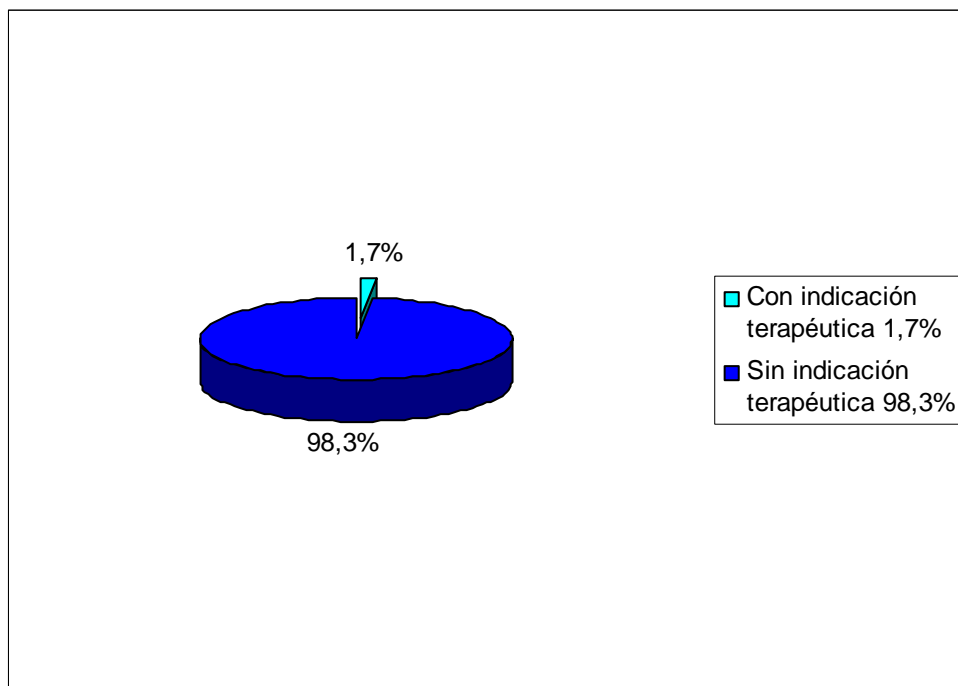
**Tabla 6: Relación entre registros sanitarios homeopáticos y productos homeopáticos vigentes con indicación terapéutica autorizada, hasta el año 2006.**

CATEGORÍA	CANTIDAD DE REGISTROS	PORCENTAJE	CANTIDAD DE PRODUCTOS	PORCENTAJE
Con indicación terapéutica	72	12,9%	72	1,7%
Sin indicación terapéutica	488	87,1%	4.233	98,3%
<b>Total</b>	<b>560</b>	<b>100%</b>	<b>4.305</b>	<b>100%</b>

**Gráfico 6A: Relación entre registros sanitarios homeopáticos vigentes y su indicación terapéutica autorizada, hasta el año 2006.**



**6B: Relación entre cantidad de productos homeopáticos vigentes y su indicación terapéutica autorizada, hasta el año 2006.**

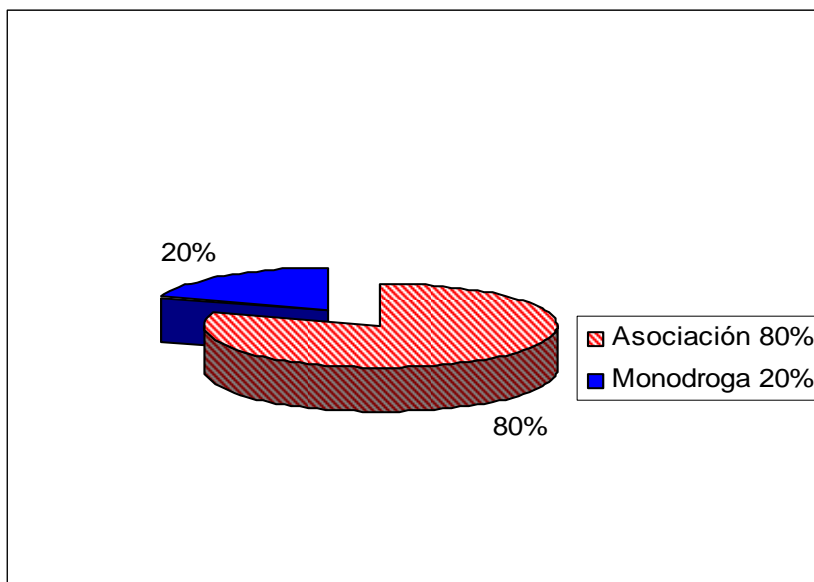


**Tabla 7: Distribución de los registros y productos farmacéuticos homeopáticos según cantidad de principios activos.**

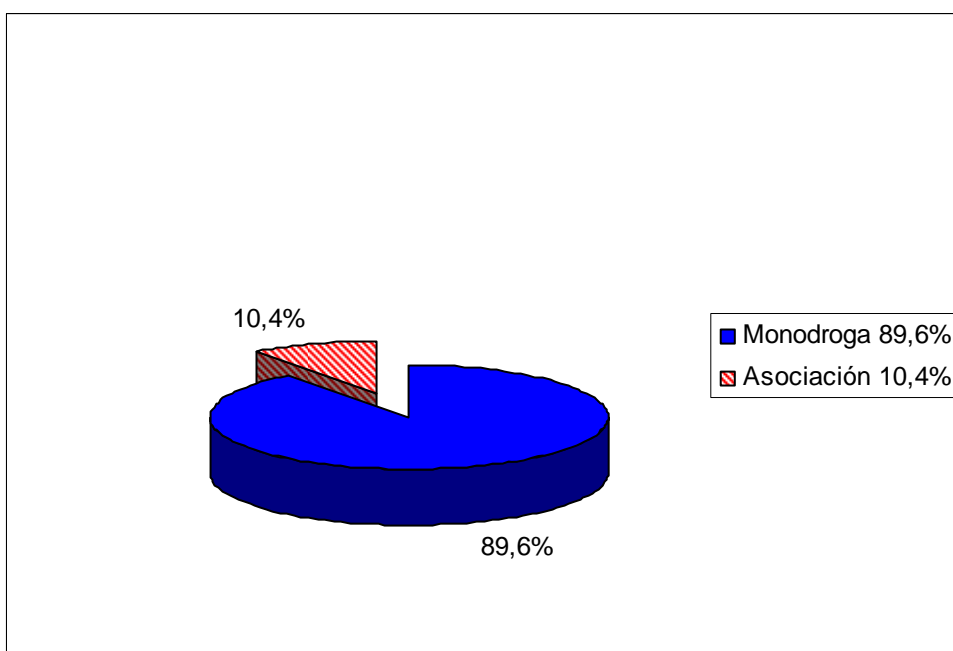
CATEGORÍA	CANTIDAD DE REGISTROS	PORCENTAJE	CANTIDAD DE PRODUCTOS	PORCENTAJE
Monodroga	112	20,0%	3.857	89,6%
Asociación	448	80,0%	448	10,4%
Total	560	100%	4.305	100%
Registros				



**Gráfico 7A: Distribución de los registros de productos farmacéuticos homeopáticos según cantidad de principios activos.**



**Gráfico 7B: Distribución de los productos farmacéuticos homeopáticos según cantidad de principios activos.**



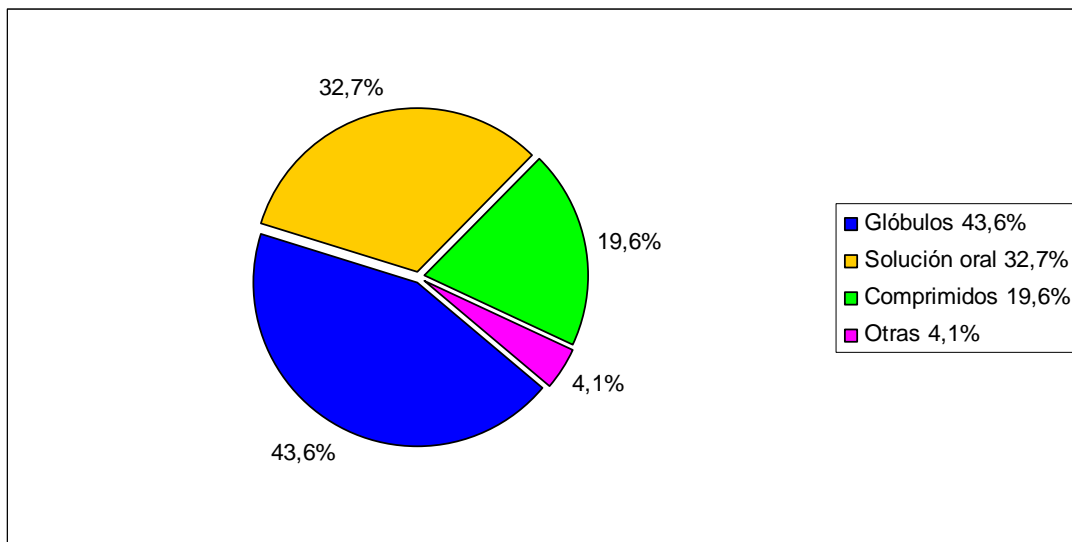
**Tabla 8: Registros sanitarios y productos farmacéuticos homeopáticos según forma farmacéutica autorizada, hasta el año 2006.**

<b>Forma farmacéutica</b>	<b>CANTIDAD DE REGISTROS</b>	<b>porcentaje</b>	<b>cantidad DE productoS</b>	<b>porcentaje</b>
Glóbulos	<b>244</b>	<b>43,6%</b>	<b>3.989</b>	<b>92,7%</b>
Solución oral	<b>183</b>	<b>32,7%</b>	<b>183</b>	<b>4,3%</b>
Comprimidos	<b>110</b>	<b>19,6%</b>	<b>110</b>	<b>2,5%</b>
Ungüento tópico	<b>8</b>	<b>1,3%</b>	<b>8</b>	<b>0,2%</b>
Otras con (menos de 10 registros)*	<b>23</b>	<b>4,1%</b>	<b>23</b>	<b>0,5%</b>
<b>Total</b>	<b>560</b>	<b>100%</b>	<b>4.305</b>	<b>100%</b>

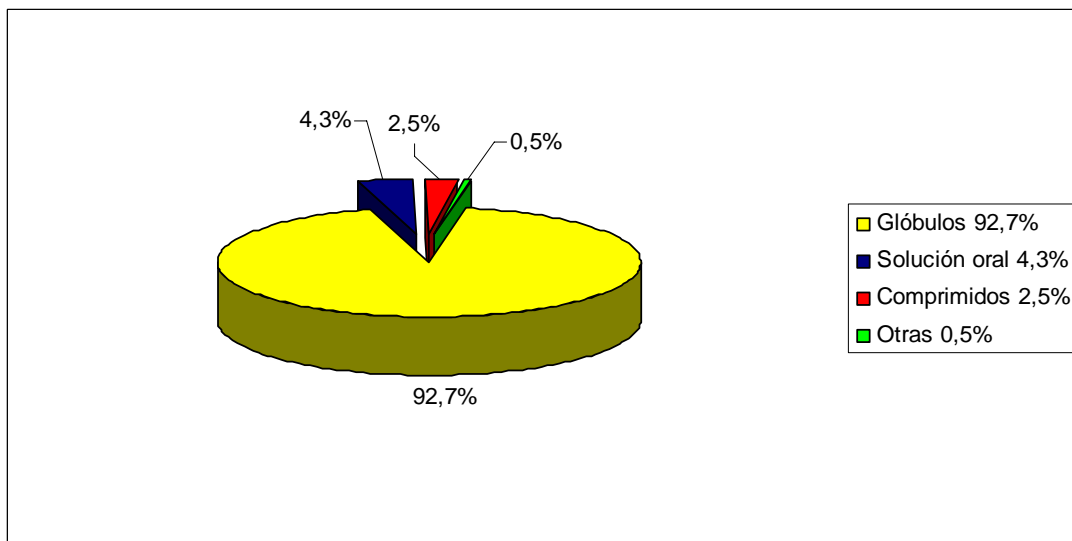
\*Comprenden formas farmacéuticas:

- Tópicas: ungüentos, pomadas, gel, polvo.
- Orales: jarabe, cápsulas.
- Soluciones inyectables.
- Supositorios, y
- Óvulos vaginales.

**Gráfico 8A: Registros sanitarios homeopáticos según forma farmacéutica, hasta el año 2006.**



**Gráfico 8B: Productos farmacéuticos homeopáticos según forma farmacéutica, hasta el año 2006.**



# ANEXO II- FORMULARIOS

Formulario1. Solicitud Producto farmacéutico Homeopático Nuevo.

<b>SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACEUTICO NUEVO HOMEOPATICO, COMPLEMENTARIO, PREPARADO NATURAL Y OTROS</b> PARTE 1 - CARATULA DE PRESENTACION Formulario : SRKN			
<b>SOLICITUD N° SRKN /</b>	<input type="text"/>	<b>Fecha:</b>	<input type="text"/>
<b>Código Arancelario</b>	4112069 <input type="checkbox"/>	<b>N° Comprobante Pago Arancel:</b>	<input type="text"/>
	4111083 <input type="checkbox"/>	<b>N° de Anexos:</b>	<input type="text"/>
<b>Muestras:</b> <small>Us. Botánico / SP</small>			

<b>1.- IDENTIFICACION DEL SOLICITANTE</b>	
1.1.- Rut:	<input type="text"/>
1.2.- Solicitante:	<input type="text"/>
1.3.- Domicilio:	<input type="text"/>
1.4.- Tipo de Establecimiento	<input type="checkbox"/> 4.- Depósito de Prod. Farmacéutico de uso humano <input type="checkbox"/> 5.- Depósito de Prod. Farmacéutico de uso Dental <input type="checkbox"/> 6.- Otro (especificar) <input type="text"/>

De conformidad con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos: Alimentos de uso Médico y Cosméticos (Decreto N° 1876, del 6 de julio de 1996, y su posterior modificación D.S. N° 856 del 24 de Diciembre de 1988\*), solicito al Instituto de Salud Pública de Chile el registro del siguiente producto farmacéutico:

<b>2.- IDENTIFICACION DEL PRODUCTO</b>	
2.1.- Nombre del Producto:	<input type="text"/>
2.2.- Nombre(s) Genérico(s):	<input type="text"/>
2.3.- Forma Farmacéutica:	<input type="text"/>

**Marathon 1000** Ñuñoa – Teléfono : 3507477 – Fax : 3507578 – ors@ispch.cl

<b>SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACEUTICO NUEVO HOMEOPATICO, COMPLEMENTARIO, PREPARADO NATURAL Y OTROS</b> PARTE 3 --DESCRIPCION DEL PRODUCTO Formulario : SRKN			
<b>6.- REGIME N</b>			
6.1. Fabricación Nacional	<input type="checkbox"/>	Propia <input type="checkbox"/>	Por terceros <input type="checkbox"/>
6.2. Importación	<input type="checkbox"/>	Propia <input type="checkbox"/>	Con CLV <input type="checkbox"/>
Terminado	<input type="checkbox"/>	Por terceros <input type="checkbox"/>	Por convenio de Fabricación <input type="checkbox"/>
A. Ornel	<input type="checkbox"/>	Semi Elaborado <input type="checkbox"/>	
<b>7.- DISTRIBUCION</b>			
	<input type="checkbox"/>	Propia <input type="checkbox"/>	Por terceros <input type="checkbox"/>
<b>8.- LICENCIANTE</b>			
Empresa:	<input type="text"/>		
Dirección:	<input type="text"/>		
<b>9.- PROCE DEN CIA</b>			
Empresa:	<input type="text"/>		
Dirección:	<input type="text"/>		
<b>10.- EMPRESAS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE PRODUCCION, IMPORTACION Y DISTRIBUCION</b>			
Empresa	Dirección	TO	
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		

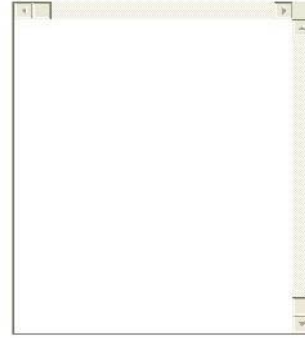
TO: Tipo de Quesión: 1.1 Terminado - 1.2 Ornel - 1.3 Semielaborado  
 Fabricación Nacional - 1.1 Terminado - 2.1 Terminado - 2.2 Ornel - 2.3 Semielaborado  
 Fabricación Extranjera - 3 Distribuidor - 4 Importador - 5 Envasador - 6 Control de Calidad  
 7 Otro (Especificar)

**SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACEUTICO SIMILAR  
HOMEOPATICO, COMPLEMENTARIO, PREPARADO NATURAL Y OTROS  
PARTE 2 - ANTECEDENTES LEGALES**

Formulario : SRKN




**5.- ANTECEDENTES LEGALES**

- 5.1.- Escritura de constitución ( si se trata de persona jurídica ).  L1
- 5.2.- Poder de los representantes legales.  L2
- 5.3.- Certificado de Marca Comercial.  L3
- 5.4.- Patente de Invención (amendada por la ley N° 19.039).  L4
- 5.5.- Certificado de libre venta o certificado legalizado de fabricante extranjero.  L5
- 5.6.- Licencia o poder legalizado del mandante extranjero.  L6
- 5.7.- Convenio de fabricación con laboratorio nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario.  L7
- 5.8.- Convenio de distribución autorizado ante notario.  L8
- 5.9.- Convenio de fabricación suscrito por establecimiento nacional con laboratorio de producción extranjero (legalizado).  L9
- 5.10.- Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio está debidamente autorizado en su país.  L10
- 5.11.- Convenio con laboratorio externo de control de calidad, autorizado por el Instituto, cuando proceda.  L11
- 5.12.- Otros antecedentes, indicar.  L12








# Formulario 3. Solicitud de Modificaciones al Registro Sanitario

 GOBIERNO DE CHILE MINISTERIO DE SALUD	 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
<b>SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O PESTICIDAS</b> PARTE 1 - CARÁTULA DE PRESENTACIÓN Formulario : SMR		
Solicitud N° _____		SMR /
Fecha de entrega de Solicitud : _____	Recepción Conforme CISP : _____	
N° Comprobante Pago Arancel : _____	Fecha : _____	
<b>1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE</b>		
1.1.- R.U.T. : _____	_____	_____
1.2.- Solicitante : _____	_____	_____
1.3.- Domicilio : _____	_____	_____
1.4.- Tipo de Empresa : _____	_____	_____
1.- Laboratorio	4.-Depósito de Producto Farmacéutico de Uso Humano	
2.- Droguería	5.-Depósito de Producto Farmacéutico Dental	
3.- Farmacia	6.-Otro (especificar)	
<i>De conformidad con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico ( Decreto Supremo N° 1876, del 5 de junio de 1995), solicito al Instituto de Salud Pública de Chile la modificación, que indico en el punto N°2, respecto del registro del producto que individualizo a continuación:</i>		
<b>2.- MODIFICACIONES SOLICITADAS PARA PRODUCTOS:</b>		
2.1 Farmacéuticos <input type="checkbox"/>	2.2 Pesticidas <input type="checkbox"/>	
<b>PARTE 3: Aspectos Legales</b>		
7.1.-TRANSFERENCIA <input type="checkbox"/>		
7.2.-CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL <input type="checkbox"/>		
7.3.-PROCEDENCIA <input type="checkbox"/>		
7.4.-FABRICANTE <input type="checkbox"/>		
7.5.-LICENCIANTE <input type="checkbox"/>		
7.6.-REGIMEN <input type="checkbox"/>		
7.7.-DISTRIBUIDOR <input type="checkbox"/>		
7.8.-IMPORTADOR <input type="checkbox"/>		
7.9.-LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD <input type="checkbox"/>		
7.10.-INCORPORACIÓN DE PATENTE INVENCIÓN <input type="checkbox"/>		
7.11.-INCORPORACIÓN DE MARCA REGISTRADA <input type="checkbox"/>		
7.12.-CANCELACION DE REGISTRO <input type="checkbox"/>		
<b>PARTE 4: Aspectos Analíticos</b>		
8.1.-FORMULA <input type="checkbox"/>		
8.2.-PERIODO DE EFICACIA <input type="checkbox"/>		
8.3.-NUEVAS ESPECIFICACIONES <input type="checkbox"/>		
8.4.-METODOLOGIA ANALITICA <input type="checkbox"/>		
8.5.-ENVASES <input type="checkbox"/>		

 GOBIERNO DE CHILE MINISTERIO DE SALUD	 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
<b>SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O PESTICIDAS</b> PARTE 1 - CARÁTULA DE PRESENTACIÓN Formulario : SMR		
<b>PARTE 5: Aspectos Técnicos</b>		
9.1.-DENOMINACIÓN <input type="checkbox"/>		
9.2.-ROTULADO GRÁFICO <input type="checkbox"/>		
9.3.-FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL <input type="checkbox"/>		
9.4.-NUEVA INDICACIÓN TERAPÉUTICA <input type="checkbox"/>		
9.5.-FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE <input type="checkbox"/>		
9.6.-PROSPECTO INTERNO <input type="checkbox"/>		
9.7.-PUBLICIDAD <input type="checkbox"/>		
9.8.-CONDICIÓN DE VENTA <input type="checkbox"/>		
<b>3.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO</b>		
Número de Registro		Nombre del Producto
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
<b>4.- DIRECTOR TÉCNICO, ASESOR O PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA</b>		
4.1.- R.U.T. : _____	_____	_____
4.2.-Nombre : _____	_____	_____
4.3.- Dirección : _____	_____	_____
4.4.- Teléfonos : _____	Fax : _____	E-mail : _____
<b>5.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL</b>		
5.1.-R.U.T. : _____	_____	_____
5.2.-Nombre : _____	_____	_____
5.3.- Dirección : _____	_____	_____
5.4.- Teléfonos : _____	Fax : _____	E-mail : _____
Firma de Propietario o Representante _____		Firma de Director Técnico _____



**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O PESTICIDAS**  
**PARTE 3.- PETICIONES ESPECÍFICAS - ASPECTOS LEGALES**  
**Formulario : SMR**



**6.- ANTECEDENTES LEGALES según corresponda**

6.1.- Escritura de constitución (si se trata de personas jurídicas)  L1

6.2.- Poder de los representantes legales  L2

6.3.- Certificado de Marca Registrada  L3

6.4.- Patente de invención (amparada por la Ley Nº 19.039)  L4

6.5.- Certificado de libre venta o Certificado legalizado de fabricante extranjero  L5

6.6.- Licencia o poder legalizado de representante extranjero  L6

6.7.- Convenio de fabricación con laboratorio nacional autorizado para estos efectos, suscripto ante notario  L7

6.8.- Convenio de distribución autorizado ante notario  L8

6.9.- Convenio de fabricación suscripto por establecimiento nacional con laboratorio de producción extranjero  L9

6.10.- Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio está debidamente autorizado en su país (convenio)  L10

6.11.- Convenio con laboratorio de control de calidad autorizado por el Instituto, cuando proceda  L11

6.12.- Convenio de transferencia  L12

6.13.- Documento que acredite la voluntad de transferir por parte del anterior titular  L13

6.14.- Autorización para transferir del Inimanta  L14

6.15.- Documento que revele poder o licencia  L15

6.16.- Autorización emitida por el dueño de Marca Registrada para su uso por terceros, cuando corresponda  L16

6.17.- Autorización emitida por el dueño de patente de invención para su uso por terceros, cuando corresponda  L17

6.18.- Otros antecedentes. Indicar:  L18



**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O PESTICIDAS**  
**PARTE 3.- PETICIONES ESPECÍFICAS - ASPECTOS LEGALES**  
**Formulario : SMR**



**7.1 TRANSFERENCIA**

7.1.A.- DE: ANTERIOR TITULAR DEL REGISTRO

Nombre : \_\_\_\_\_

Dirección : \_\_\_\_\_

7.1.B.- A: NUEVO TITULAR DEL REGISTRO

Nombre : \_\_\_\_\_

Dirección : \_\_\_\_\_

7.1.1.- En Uso de Licencia

7.1.2 Régimen  1.- FIE INICIAL  
 2.- FIE REVALIDADO  
 LICENCIANTE  3.- USP AGRARIO  
 POR CLV  4.- USP SEMELABORADO  
 POR CONVENIO

7.1.3.- Empresas que participan en el registro sanitario

Empresas / Dirección T.O.


**TIPO DE OPERACIÓN: (T.O.)**

1.1.- Terminado	1.2.- Canal	1.3.- Semilaborado
2.1.- Terminado	2.2.- Canal	2.3.- Semilaborado
3.- Control de Calidad	7.- Licencia	8.- Proveedor
9.- Fabricante	10.- Otro (Especificar)	

7.2.- CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL

7.2.A.- Anterior Razón Social  7.2.1.- TITULAR

Nombre  7.2.2.- LICENCIANTE

Dirección  7.2.3.- FABRICANTE

7.2.4.- PROCEDENTE

7.2.5.- DISTRIBUIDOR

7.2.6.- IMPORTADOR

7.2.7.- OTROS

7.2.B.- Nueva Razón Social

Nombre : \_\_\_\_\_

Dirección : \_\_\_\_\_





**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O PESTICIDAS**  
**PARTE 3.- PETICIÓN ESPECÍFICA - ASPECTOS LEGALES**  
**Formulario : SMR**



**ISP**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**7.3.- PRECEDENCIA**

- 7.3.1.- AMPLIACIÓN
- 7.3.2.- CAMBIO
- 7.3.3.- AMPLIACIÓN CANCELANDO PARCIALMENTE

7.3.A.- Nombre 1 :   
 Dirección :   
 Función que realiza :   
 Nombre 2 :   
 Dirección :   
 Función que realiza :   
 7.3.B.- CANCELAR PARCIALMENTE (especificar) :

**7.4.- FABRICANTE**

- 7.4.1.- AMPLIACIÓN  a) Nacional
- 7.4.2.- CAMBIO  b) Extranjero
- 7.4.3.- AMPLIACIÓN CANCELANDO PARCIALMENTE

7.4.A.- Nombre :   
 Dirección :   
 Función que realiza :   
 7.4.B.- CANCELAR PARCIALMENTE (especificar) :

**7.5.- LICENCIANTE**

- 7.5.1.- Deje de estar en uso de licencia
- 7.5.2.- Incluye licitante
- 7.5.3.- Modifica el licitante

7.5.A.- Nombre :   
 Dirección :

**7.6.- RÉGIMEN**

- 1.- Fab. Nacional  POR CLV
- 2.- Imp. Terminado  POR CONVENIO
- 3.- Imp. A Granel
- 4.- Imp. Semielaborado

7.6.1.- Empresas que participen en el proceso de fabricación, procedencia, importación o distribución de acuerdo al nuevo régimen

Empresa	Dirección	T.O.

**TIPO DE OPERACIÓN (T.O.)**

- |   |                         |                     |
|---|-------------------------|---------------------|
| 1.1.- Terminado<br>Fabricación Nacional   | 1.2.- Granel            | 1.3.- Semielaborado |
| 2.1.- Terminado<br>Fabricación Extranjera | 2.2.- Granel            | 2.3.- Semielaborado |
| 3.- Distribuidor                          | 4.- Importador          | 5.- Exportador      |
| 6.- Control de Calidad                    | 7.- Usuariante          | 8.- Proveedor       |
| 9.- Fabricante                            | 10.- Otro (Especificar) |                     |

**7.7.- DISTRIBUIDOR**

- 7.7.1.- AMPLIACIÓN
- 7.7.2.- CAMBIO
- 7.7.3.- AMPLIACIÓN CANCELANDO PARCIALMENTE

Nombre (1) :   
 Dirección :   
 Nombre (2) :   
 Dirección :   
 CANCELAR PARCIALMENTE (especificar) :

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

- Convenio
- Autorización establecimiento distribuidor

**7.8.- IMPORTADOR**

- 7.8.1.- AMPLIACIÓN
- 7.8.2.- CAMBIO
- 7.8.3.- AMPLIACIÓN CANCELANDO PARCIALMENTE

Nombre (1) :   
 Dirección :   
 Nombre (2) :   
 Dirección :   
 CANCELAR PARCIALMENTE (especificar) :

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

- Convenio



7.9.- LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD

7.9.1.- AMPLIACIÓN

7.9.2.- CAMBIO

7.9.3.- AMPLIACIÓN CANCELANDO PARCIALMENTE

ANEXOS QUE ADJUNTA

Convenc

Autorización ISP

Nombre (1) : \_\_\_\_\_

Dirección : \_\_\_\_\_

Nombre (2) : \_\_\_\_\_

Dirección : \_\_\_\_\_

CANCELA PARCIALMENTE (separar si es): \_\_\_\_\_

7.10.- INCORPORACIÓN DE PATENTE INVENCIÓN

ANEXOS QUE ADJUNTA

PATENTE DE INVENCIÓN

CERTIFICADO DE PATENTE

AUTORIZACIÓN DE USO DE PATENTE

PLIEGO DE REIVINDICACIONES

7.11.- INCORPORACIÓN DE MARCA REGISTRADA

ANEXOS QUE ADJUNTA

CERTIFICADO DE MARCA

AUTORIZACIÓN DE USO DE MARCA

7.12.- CANCELACIÓN DE REGISTRO

Nombre del Producto : \_\_\_\_\_

Número de Registro : \_\_\_\_\_


8.- MODIFICACIÓN DE ASPECTOS ANALÍTICOS

8.1.- FÓRMULA

ANEXOS QUE ADJUNTA

8.1.1.- Principio Activo % de exceso

8.1.2.- Expresión de la Fórmula

8.1.3.- Excipientes

Fórmula

Metodología Análisis

Estado de Estabilidad

Esp. Producto Terminado

Monografía de Excipiente

Muestras

8.2.- PERIODO DE EFICACIA

8.2.1.- Período de estada propuesto

Condiciones de almacenamiento

\* Tipo de envase


8.3.- ESPECIFICACIONES

ANEXOS QUE ADJUNTA

Esp. Producto terminado

Metodología

Otros estudios

8.4.- METODOLOGÍA ANALÍTICA

ANEXOS QUE ADJUNTA

Especific. Materia Prima

Método de Fabricación

Metodología del Producto Terminado



**8.5.- ENVASES**

8.5.1 Tipo de Envase  
 8.5.1.1 Contenido de Envase  
 8.5.1.1 Incorporación de Accesorios

8.5.A Mantiene los aprobados  
 8.5.B Deje sin efecto los aprobados  
 8.5.C Cambia para inventa

Estudio de Estabilidad  
 Esquet. Producto Terminado

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

A) Venta (General)  
 B) M. Médica (solo Farmacéutico)  
 C) Clínico (solo Farmacéutico)

**T.E. : DESCRIPCIÓN DEL ENVASE**

V. PÚBLICO:	Contenido	Unidad Médica
CLÍNICO:		
M. MÉDICA:		

Observaciones:

**9.- MODIFICACIÓN DE ASPECTOS TÉCNICOS**

**9.1.- DENOMINACIÓN A:**

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

1.- Genérico  
 2.- Nombre de Fármaco  
 3.- Marca Registrada

9.1.A.- Nombre Anterior  
 9.1.B.- Nombre Actual

**9.2.- ROTULADO GRÁFICO**

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

9.2.1.- VENTA PÚBLICO  
 9.2.2.- CLÍNICO  
 9.2.3.- M. MÉDICA

9.2.A.- ENVASE PRIMARIO  
 9.2.B.- ENVASE SECUNDARIO

**9.3.- FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

Proyecto Texto del Folleto Médico (no incluir nueva información)  
 Información Científica o Estudios que lo avalan  
 Copia Magnética

**9.4.- NUEVA INDICACIÓN TERAPÉUTICA**

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

Proyecto de Texto de Folleto Médico  
 Proyecto de Texto de Folleto Paciente  
 Información Científica y Estudios que lo avalan



**SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS O PESTICIDAS  
PARTE 4 - PETICION ESPECIFICA - ASPECTOS ANALITICOS  
Formulario : SMR**

**9.5.- FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

Como requisito previo tener Folleto de Informacion al Profesional autorizado por el ISP

Proyecto de Texto  
 Informacion Cientifica  
 Copia Magnética

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

**9.6.- PROSPECTO INTERNO**

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

Proyecto de Texto  
 Informacion Cientifica  
 Copia Magnética

**9.7.- PUBLICIDAD**

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

9.7.1.- Televisión   
9.7.2.- Radio   
9.7.3.- Folletos   
9.7.4.- Prensa   
9.7.5.- Otros

**9.8 CONDICION DE VENTA**

Por: 9.8.1.- Cambio en la legislación   
9.8.2.- Condición de venta de productos similares   
9.8.3.- Otros antecedentes que se adjuntan

**ANEXOS QUE ADJUNTA**

Proyecto de Rotulado Grafico  
 Folleto de Informacion al Paciente  
 Copia Magnética

9.8.A.- DE   
9.8.B.- A

## REFERENCIAS

- 
- <sup>1</sup> DC Oficina de Medicina Alternativa, OPS, OMS Sistemas Tradicionales de Salud en América Latina y el Caribe Noviembre de 1999 Washington.
- <sup>2</sup> WHO Policy Perspectives on Medicines (Geneva N° 2 may 2002). Medicina Tradicional.
- <sup>3</sup> D.C., EUA, OPS, OMS (Consejo Directivo 58.a Sesión del Comité Regional 25-29 de septiembre 2006, Washington)
- <sup>4</sup> González R. Medicamentos homeopáticos. Serie Biotecnológica CITMA. 1999; Año 2, No. 1; 1-5.
- <sup>5</sup> Informe Anual 2002 OMS :Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas.
- <sup>6</sup> Hahnemann, S, 1979- Organon de la Medicina. Editorial Hochstetter Ltda.Chile.
- <sup>7</sup> Homeopatía, Guía Práctica, Editorial de Vecchi, S.A. Barcelona [s.a.]
- <sup>8</sup> European American Coalition on Homeopathy, Baden-Baden Germany, 1997.
- <sup>9</sup> D. S. N°1222/1996.
- <sup>10</sup> Manual de Atención Usuarios OIRS, Instituto de Salud Pública. (5 de abril 2006).
- <sup>11</sup> <http://www.ispch.cl> acceso 21.11.2005.
- <sup>12</sup> Vannier, L; Vela, T. Homero; La práctica de la homeopatía.: Editorial Porrúa. Cuarta Edición. 1981. México.
- <sup>13</sup> Eizayaga, F. Tratado de Medicina Homeopática.-Ediciones Marecel. 1991. Buenos Aires.
- <sup>14</sup> F. Schmid, M. Rimpler, U. Wemmer 1997. Medicina Antihomotoxica, Volumen I: Principios, Clínica, Práctica., Aurelia- Verlag Baden-Baden.
- <sup>15</sup> Homoepathic Pharmacy on Introduccion and Handbook, Singapore publishers (pte) limited, 1997.
- <sup>16</sup> DR. W.H. Schüssler Manual para el tratamiento Bioquímico de las Enfermedades, Alemania 1898.
- <sup>17</sup> Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos farmacéuticos, Instituto de Salud Pública 1999.
- <sup>18</sup> Guajardo BG. Cómo ha sobrevivido la homeopatía. Homeopatía Mex. 2000;69(604):18-21
- <sup>19</sup> Collazo H. y León R., Panorámica mundial del mercado de los medicamentos homeopáticos, Cuba 2005; 39(1).