



UNIVERSIDAD DE BELGRANO

# Las tesis de Belgrano

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales  
Carrera de Farmacia

Bases para la implementación de una  
legislación nacional sobre  
medicamentos homeopáticos

N° 447

Lourdes María Fernández

Tutores: Fernando Estévez Castillo y  
Silvia Debenedetti

Departamento de Investigaciones  
Fecha defensa de tesina 30 de noviembre de 2010

Universidad de Belgrano  
Zabala 1837 (C1426DQ6)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 011-4788-5400 int. 2533  
e-mail: [invest@ub.edu.ar](mailto:invest@ub.edu.ar)  
url: <http://www.ub.edu.ar/investigaciones>



## Agradecimientos

A mi esposo por ser mi respaldo en toda la carrera y en la vida.

A la Doctora Silvia Debenedetti por dirigir el desarrollo de esta tesina.

A Fernando Estévez Castillo por darme toda la información y ser mi guía en este trabajo.

A mis compañeros.



## Índice

1- Introducción.....	7
2- Antecedentes .....	7
2.1 Alopátia Vs. homeopatía .....	7
2.2 La homeopatía .....	8
2.3 El proceso de dilución y dinamización .....	8
2.4 El diagnóstico en Homeopatía .....	9
2.5 Legislación homeopática en Argentina.....	11
2.6 Antecedentes de legislación homeopática nacional.....	11
2.7 Antecedentes de legislación homeopática a nivel provincial .....	13
2.8 Antecedentes de normativas internacionales.....	14
2.8.1. <i>Farmacopeas Homeopáticas</i> .....	14
2.8.2. <i>Legislaciones Internacionales</i> .....	15
2.8.2.1. <i>Estados Unidos</i> .....	15
2.8.2.2. <i>Comunidad Económica Europea</i> .....	15
<i>Italia</i> .....	16
<i>Alemania</i> .....	16
<i>Francia</i> .....	17
<i>España</i> .....	17
2.8.2.3 <i>Asia</i> .....	18
2.8.2.4. <i>Latinoamérica</i> .....	18
<i>Costa Rica</i> .....	18
<i>México</i> .....	19
<i>Venezuela</i> .....	19
<i>Bolivia</i> .....	19
<i>Perú</i> .....	19
<i>Chile</i> .....	20
<i>Uruguay</i> .....	21
<i>Brasil</i> .....	21
<i>Ecuador</i> .....	22
<i>Guatemala</i> .....	22
<i>Colombia</i> .....	22
2.9 Enseñanza de la Homeopatía en los diferentes países .....	23
2.10 Buenas prácticas de preparación (BPP) de medicamentos homeopáticos .....	25
3- Objetivo .....	26
4- Consideraciones .....	26
5- Conclusión .....	28
6- Proyecto de Ley .....	29
7- Bibliografía .....	33
Anexos .....	38



## 1- Introducción

La Homeopatía es un método terapéutico que aplica la Ley de los Similares y utiliza sustancias en dosis infinitesimales que administrada a dosis altas y a sujetos sanos, provoca en ellos síntomas semejantes o parecidos a los del enfermo.

Éste método ya se usaba desde tiempos de Hipócrates, fue Samuel Hahnemann, quien, a finales del siglo XVIII, puso a punto la preparación y manera de administrar estos medicamentos. La Homeopatía como sistema terapéutico se ha mantenido desde hace 200 años hasta la actualidad, ha tenido polémicas y movimientos a favor y hoy cuenta con gran aceptación en algunos de los países más desarrollados del mundo como Alemania, Suiza y los Países Bajos. En Gran Bretaña los tratamientos homeopáticos se encuentran en el marco de la asistencia sanitaria nacional al igual que los tratamientos alopáticos. En Francia y en España los Médicos, Farmacéuticos y Veterinarios pueden estudiar esta terapéutica a modo de Master o Especialidad Universitaria, incluidos en la formación postgrado, en varias facultades de Medicina y Colegios de Médicos. A escala mundial, los centros homeopáticos más activos son en la actualidad el hospital de Saint Jacques de París, el Flowers Hospital de Nueva York, el Robert Ilosch Krankenhaus de Stuttgart y los hospitales homeopáticos de Londres y Moscú.

Aunque las bases de la homeopatía siguen siendo las mismas que hace doscientos años, los conocimientos sobre los posibles remedios, los métodos de diagnóstico y las posibilidades de integración con la medicina oficial son objeto de continuas investigaciones y han conducido a nuevas conquistas. De esta forma han surgido en el seno de la medicina homeopática distintas interpretaciones y escuelas que, aun difiriendo en ocasiones entre sí de forma importante, se basan en los mismos principios.

Este método no puede ejercerse de manera empírica, sino que por ser, esta una especialización más de la medicina, quienes la ejerzan deben tener certificación profesional de los conocimientos adquiridos para así, garantizar el correcto desempeño de la profesión.

Un tratamiento médico efectivo depende básicamente de 3 factores (Brizuela, 2010):

- ❖ Elección apropiada del medicamento a prescribir por parte del médico.
- ❖ Cumplimiento de la prescripción por parte del paciente.
- ❖ Una correcta dispensación, preparación y conservación del medicamento por parte del farmacéutico.

La Homeopatía como tratamiento médico por lo tanto debería no solo estar regulada a nivel del profesional que lo prescribe, sino también a nivel de la elaboración y dispensación para garantizar la eficacia del tratamiento.

La forma de garantizar un tratamiento homeopático eficaz, desde el punto de vista farmacéutico, es asegurar una correcta preparación y conservación del medicamento prescripto.

Dada las controversias que suscita la Homeopatía como tratamiento médico, su práctica permitida y la ausencia de una regulación, es importante conocer las legislaciones existentes en otros países de manera de poder establecer una apropiada práctica homeopática, tanto para los médicos que recetan como para los medicamentos homeopáticos ya sean oficiales o industriales en beneficio de la Salud Pública.

## 2- Antecedentes

### 2.1 Alopátia Vs. homeopatía

Homeopatía: etimológicamente deriva de omoios que como raíz griega significa “semejante” y pathos que equivale a “enfermedad” o “padecimiento”.

Alopátia deriva de allos es decir “diferente”, se establece en el Siglo XIX por los homeópatas para referirse a aquéllos que practican la medicina sin respetar los principios hahnemannianos. El *Oxford English Dictionary* (2010) define



alopatía como el «término aplicado por los homeópatas a la práctica médica ordinaria o tradicional, y por el uso común, hasta cierto punto, para distinguir a ésta de la homeopatía». Algunos diccionarios actuales de la lengua inglesa designan al sistema médico convencional u ordinario como medicina alopática (*allopathic medicine*), contraponiéndola no ya a la homeopatía, sino a cualquiera de las terapias llamadas alternativas.

Fundamentan su acción terapéutica en diferentes principios, la primera se basa en el principio de “lo semejante cura a lo semejante”, mientras que la segunda se apoya en el principio del “contrario”, los síntomas se combaten con sustancias químicas que se oponen a su manifestación.

Homeopatía es una especialidad médica, considerada como una terapia alternativa, que trata la enfermedad con infinitesimales dosis de fármaco que administrados a un hombre sano producirían efectos parecidos a los que se intenta combatir.

La infinitesimalidad indica el aumento de la bioactividad de un remedio por dilución y dinamización.



Medicamento homeopático: se obtiene a partir de la dilución y posterior dinamización (proceso por el cual se le proporciona a una solución un mínimo de 100 agitaciones energéticas por minuto) de una tintura madre.

El diagnóstico se basa en la ley de individualización; no existen cuadros específicos y universales de una enfermedad, sino que los síntomas son únicos en cada enfermo por lo que el tratamiento también será exclusivo para cada persona.

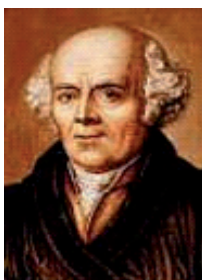
Alopatía es la medicina convencional que busca prevenir, tratar y curar las enfermedades mediante el uso de drogas “diferentes”, si hay dolor, se prescribe un “anti” dolor.

En estudios preclínicos y clínicos se puede comprobar estadísticamente que el medicamento alopático muestra eficacia farmacológica, inocuidad toxicológica y calidad farmacéutica.

En un medicamento homeopático, al ser de prescripción individual, la comprobación de eficacia se debe realizar por estudios diferentes. (Doutremepuich y col, 1994, 1990, 1987).

Una comparación de ambos tratamientos puede verse en la Tabla 1. (El Pregón, 2009).

## 2.2 La homeopatía



Christian Samuel  
Federico Hahnemann  
(1755-1843)

La Homeopatía fue desarrollada por el médico alemán Samuel Hahnemann (1755-1843) a fines del siglo XVIII, comprueba experimentalmente la conclusión hipocrática, llegando a la conclusión de la necesidad de dosis débiles o infinitesimales. Confirma que “las sustancias medicamentosas son capaces de curar síntomas semejantes a los que ellas mismas pueden provocar”. Se trata de la “ley de similitud”. Por ejemplo, el eléboro blanco (*Veratrum album*), toxicológicamente provoca diarrea y vómitos intensos con deshidratación y se utilizaba, en pequeñas dosis, para tratar las epidemias de cólera asiática de aquella época. (Stemmler, 2008).

## 2.3 El proceso de dilución y dinamización

La homeopatía define la potencia de sus remedios de acuerdo al número de diluciones: cuanto más diluidos estén, más potentes son. La potencia se define como un número, de modo que cuanto más alto sea el número, la dilución es mayor. 30×, por ejemplo, está más diluido (por lo tanto, de acuerdo con la homeopatía, es más potente) que 10×. Esto contrasta con la medicina convencional y la bioquímica, que dicen que cuanto más ingrediente activo esté presente en un medicamento se logra un efecto mayor (positivo o negativo).

Entre dilución y dilución se lleva a cabo un proceso de agitación energética por golpes firmes denominado suscusión (proceso por el cual se le proporciona a una solución un mínimo de 100 agitaciones energéticas por minuto). La adición de energía mecánica a un medio material provoca un aumento de su temperatura,



y en último término aumenta la energía cinética media asociada a la agitación de sus partículas, que la temperatura mide. (Brizuela, 2010).

Llamaremos dinamización a un proceso en el que interviene la dilución y posterior agitación o sucusión.



*Dinamizador homeopático automático. Antiguamente se hacía manual, se requería mucho tiempo y trabajo*

Estas dinamizaciones homeopáticas así obtenidas se utilizan para impregnar los glóbulos, o para preparar formas farmacéuticas como gotas y otras formas farmacéuticas homeopáticas destinadas al expendio al público que las solicita.

La potenciación difiere de la simple dilución. Los homeópatas han descubierto que los medicamentos homeopáticos no actúan si sólo han sido diluidos repetidamente sin una agitación vigorosa o si han sido diluidos solamente en grandes cantidades de líquido. Los medicamentos homeopáticos tampoco actúan si sólo se agitan vigorosamente. (Brizuela, 2010).



*Impregnación de gránulos: Consiste en la impregnación de la sustancia medicamentosa (principio activo) para que se reparta de manera homogénea en todos los gránulos.*

## 2.4 El diagnóstico en Homeopatía

Hahnemann observó en efecto que las enfermedades no se desarrollan de la misma forma en los distintos individuos, sino que adoptan un cariz particular en función de las características fundamentales de las distintas personas. En líneas generales puede decirse que un médico homeópata no cura la enfermedad sino que cura a cada enfermo en particular, tratando de enmarcar los trastornos en la historia clínica completa del paciente y en sus tendencias orgánicas originales.

El diagnóstico se basa en la ley de individualización; no existen cuadros específicos y universales de una enfermedad, sino que los síntomas son únicos en cada enfermo por lo que el tratamiento también será exclusivo para cada persona. Independientemente del trastorno, al que de vez en cuando se hace mención, cada consulta se convierte en una larga investigación cognoscitiva basada en preguntas y respuestas, muchas de ellas de carácter general. Sólo a partir de los síntomas específicos y de los hábitos de vida contados por los pacientes, el homeópata será capaz de elegir la opción terapéutica más adecuada en cada caso. (Stemmler, 2008).

**Tabla 1: Análisis comparativo entre la Homeopatía y la Alopátia**

<b>HOMEOPATIA</b>	<b>ALOPATÍA</b>
Fuente mineral, vegetal, animal y secreciones humanas.	Fuente mineral, vegetal, animal, humana, microorgánico y sintético.
Principio activo en concentraciones muy bajas.	Fármaco en concentraciones que corresponden al rango terapéutico.
Dosis intuitiva.	Dosis de acuerdo a peso, edad, deficiencia orgánica o psíquica.
Aportación al progreso terapéutico: Inicio de la toxicología experimental. Observación del efecto en personas sanas, estudios sistemáticos con principios activos diluidos evitando el exceso.	Aportación al progreso terapéutico: Innovaciones medicamentosas de todo tipo: sintéticos y biosintéticos, antibióticos, quimioterapia, hormona, neurotransmisores. Desarrollo de la farmacología y de la toxicología.
Dilución y Trituración en pasos Decimales (D) y Centesimales (C).	Dosificación adaptativa por edad, peso, constitución y deficiencias orgánicas; dosificación calculada en modelos farmacocinéticas Dosificación evaluada por monitoreo fármaco terapéutico.
Mecanismo de acción: potenciación por dinamización e infinitesimalidad sin presencia de un principio activo; " <i>similia similibus curentur</i> ".	Mecanismo de acción: a nivel molecular; el fármaco como agonista, antagonista o en sustitución idéntica encuentra una biomolécula (receptor, enzima) endógena como blanco.
Contraindicaciones generales no existen. Hay efecto curativo sin riesgo de RAM (Reacciones Adversas a Medicamento).	Contraindicación general en casos de enfermedades graves: tumores, infecciones, deficiencia inmunológica y hormonal, defectos vitales orgánicos. Indicación en todas las enfermedades.
Se buscan perfiles de sustancias que produzcan síntomas similares a los que padecen los pacientes " <i>similia similibus curantur</i> ".	Generalmente hay un efecto adverso que se presenta junto con el efecto deseado.
La experimentación se realiza en hombre clínicamente sano, capaz de expresar sus sensaciones y transmitir las en su hábitat normal.	La experimentación se realiza en animales preferiblemente cobayos a los cuales se introduce por vía parenteral una sustancia para intentar observar el efecto que produce en el organismo, por diferentes métodos hasta la autopsia y anatomía patológica. En el animal sano en cautiverio se busca comprobar la toxicidad de la sustancia, mientras que en el animal enfermo se experimenta para lograr el efecto contrario.

Vía de experimentación: Oral, sublingual.	Vía de experimentación: Parenteral.
Dosis infinitesimales, diluidas y dinamizadas logradas a través de tres escalas: Escala Decimal: diluciones en la proporción 1/10. Escala Centesimal: diluciones en la proporción 1/100. Escala Cincuentamilesimal: diluciones en la proporción 1/50.000.	Dosis ponderables relacionadas con la edad; proporcional al peso o superficie corporal.
La frecuencia de administración está dada por la evolución del cuadro y por la dilución del remedio (potencia).	La frecuencia de la administración está dada por la cinética del remedio (absorción, distribución, unión a proteína, eliminación, vida media, etc.).
El medicamento homeopático se prescribe siempre basado en el conjunto sintomático: síntomas físicos y modificaciones generales y psíquicas aparecidas con la enfermedad en el enfermo.	La prescripción del fármaco clásico se lleva a cabo bajo diversos criterios tales como la etiología; fisiopatología o los síntomas de una enfermedad.
El efecto primero es el efecto de la droga y en menor grado la modificación de la Fuerza Vital y el segundo es el producido por la reacción de la Fuerza Vital ante el agente que la quiere modificar y es este efecto el curativo.	El efecto primario es el farmacológico de la droga en sí sobre el organismo, y el secundario es el efecto tóxico indeseable.

## 2.5 Legislación homeopática en Argentina

En nuestro país existe legislación tanto a nivel nacional como provincial sobre la elaboración de medicamentos homeopáticos en la oficina de farmacia, y todo lo que ello conlleva.

Estas leyes, decretos, resoluciones y disposiciones, solamente se refirieron al área de la Farmacia Oficial (excepto La Rioja, que contempla la elaboración a nivel industrial), y como consecuencia sirvieron para oficializar la existencia del medicamento homeopático y por ende la Farmacia como único lugar de elaboración y dispensación de este tipo de medicamento.

Para registrar una especialidad medicinal en nuestro país hay un solo mecanismo, que se ajusta solo a los productos alopáticos, no permitiendo el registro de los medicamentos homeopáticos, debido a sus características particulares.

El médico es el único profesional habilitado para realizar la prescripción de medicamentos en seres humanos, sin embargo, dada las características distintivas del medicamento homeopático con respecto al alopático, requeriría de una capacitación diferente por parte del profesional. De manera de alcanzar un grado de conocimiento adecuado que le permita estar en condiciones óptimas para ejercer de acuerdo a la ética profesional, respondiendo a los principios de la doctrina.

## 2.6 Antecedentes de legislación homeopática nacional

En la Argentina el medicamento homeopático como fórmula magistral y oficial, es oficializado mediante las siguientes normativas (Leyes y Decretos Nacionales, Disposiciones y Resoluciones del Ministerio de Salud, Ver Anexo):

- **Decreto 3472/48**
- **Ley 17565 (1967) Art.5**
- **Decreto Reglamentario 7123 (1968)**
- **Resolución 670/71 Art. 6**
- **Resolución 55/92 Art. 6**
- **Disposición 1176/93**
- **Disposición 192/98 Art. 6**

En la República Argentina, la legislación que existe sobre Homeopatía tiene sus orígenes en el Decreto del Poder Ejecutivo N° 3472 del año 1948. En éste se establecía por primera vez las condiciones mínimas que debía cumplir una farmacia para elaborar medicamentos según la técnica homeopática. El mismo a grandes rasgos establece:

- *Un local de por lo menos 4m<sup>2</sup>, para la preparación de recetas homeopáticas, separado del laboratorio y de otras dependencias de la farmacia, convenientemente iluminado, de piso de mosaicos, una mesa cubierta de mármol de 55 cm. x 150 cm. y una pileta con agua corriente, revestida de azulejos.*
- *Un ejemplar de cualquier Farmacopea Homeopática.*
- *Un libro recetario especial.*
- *Un petitorio especial.*

Luego de casi veinte años, se sanciona la Ley 17565 (1967), que regula la actividad farmacéutica y su Decreto reglamentario 7123 (1968) que establece en su Art. 5°:

*“Las farmacias que se dediquen a preparar recetas de acuerdo a la técnica homeopática deberán poseer un laboratorio exclusivamente destinado a tal fin, aislado de las demás dependencias y del laboratorio destinado a la preparación de recetas con técnica alopática, cuyas características, instrumental, elementos, petitorios mínimos, será fijado por la Secretaría de Estado de Salud Pública”.*

**La Resolución 670/71** de la Ex Secretaría de Estado de Salud Pública de la Nación, en su Art. 6° especifica que:

*Las farmacias que preparen recetas homeopáticas deberán poseer:*

- *Un laboratorio separado por completo del destinado a preparaciones alopáticas, convenientemente iluminado, con piso de mosaico, de una superficie mínima de 6m<sup>2</sup>, mesa de trabajo recubierta de mármol, vidrio, azulejos o cualquier otro material similar, liso, impermeable y de fácil limpieza, y de una pileta con su correspondiente friso de azulejos.*
- *Un ejemplar de la Farmacopea utilizada.*
- *Un libro recetario.*
- *Aparatos, útiles, tinturas madres, diluciones, etc. en cantidad suficiente, de acuerdo al petitorio mínimo exigido por la Secretaría del Estado de Salud Pública.*

**Resolución 55/92** de la Secretaría de Salud de la Nación, deroga la Resolución 670/71, y en su Art. 6° dice:

*“Las farmacias que preparen recetas homeopáticas deberán contar con un laboratorio destinado a tal fin separado del resto de los ambientes. Deberá tener las mismas características que las indicadas en el artículo anterior (piso liso y resistente a los agentes químicos, las paredes y la mesada de trabajo, azulejadas o recubiertas de otro material impermeable, una pileta con provisión de agua potable) y estará dotado de las drogas, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas del arte”*

**Disposición 1176/93** de la Secretaría de Salud de la Nación, reafirma lo expresado en las leyes y resoluciones anteriores, enumerando los elementos a tener presente por el laboratorio Homeopático.

**Resolución 192/98**, de la Secretaría de Política y Regulación de Salud de la Nación, deroga la Resolución 55/92, y en su Art. 6° dice:

*“Las farmacias que preparen recetas homeopáticas deberán contar con un laboratorio destinado a tal fin separado del resto de los ambientes, con una superficie mínima de ocho metros cuadrados (8 m<sup>2</sup>). Deberá tener las mismas características que las indicadas en el Art. 5°- El laboratorio de preparaciones oficinales y/o magistrales alopáticas deberá tener piso liso y resistente a la acción de los agentes químicos de uso habitual en las farmacias. Las paredes y la mesa de trabajo serán azulejadas o recubiertas de algún otro material impermeable .de fácil limpieza. Contará con una pileta, provisión de agua potable y estará dotado de las drogas, reactivos, equipos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas del*

*arte para complementar las buenas prácticas de manufactura y estará dotado de las drogas, reactivos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas del arte. Asimismo, deberá contar con UN (1) ejemplar de la farmacopea utilizada para el despacho de prescripciones homeopáticas y UN (1) libro recetario en el que serán copiadas las recetas que se preparen, dejando constancia de la farmacopea a la que corresponden y las escalas respectivas. Las farmacias que no reúnan estas condiciones no podrán preparar ni recepcionar recetas homeopáticas.”*

#### Proyecto de Ley Capitanich (2006):

Este proyecto tiene como objetivo regular el ejercicio de los profesionales de la salud que ejerzan la medicina homeopática, a los fines de brindar seguridad y calidad a la población que la utiliza.

Establece que la práctica de la homeopatía es un acto médico y como tal tendría que ser ejercida por profesionales de la salud habilitados, los cuales deberán poseer certificación otorgada por las asociaciones médicas homeopáticas reconocidas a tal efecto por la Autoridad de Aplicación o certificación extendida por las Facultades de Medicina del país o extranjeras debidamente revalidadas.

Hace referencia al peligro asociado a la falta de regulación, y como consecuencia al posible ejercicio de la homeopatía por “no médicos”, peligro que proviene, más que de la utilización en sí de la terapéutica homeopática, de la posible privación de un tratamiento efectivo.

Quizás nunca se termine por resolver la contienda entre los defensores y los oponentes de la homeopatía, sin embargo los que la eligieron seguirán utilizándola y, si las tendencias se mantienen, su uso se incrementará.

Este proyecto, el único intento de regulación del ejercicio de la medicina homeopática, fue presentado el 26 de octubre de 2006, ingresando a la comisión de salud y deporte como expediente N° 3919/06, caducando el 29 de febrero de 2008, y enviado al archivo el 30 de julio de 2008, por lo que nunca se trató.

## **2.7 Antecedentes de legislación homeopática a nivel provincial**

A nivel provincial, existen normativas que mencionan los requisitos con los que deberán contar las farmacias que se dediquen a la elaboración y expendio de medicamentos homeopáticos, los cuales son prácticamente iguales a todas las provincias y solo refiriéndose a la preparación magistral de dicho medicamento.

Provincia de Chubut (Decreto 70/93),

Buenos Aires (Decreto 3521/00),

Mendoza (Decreto 656/99),

Tucumán (Ley 5483/83 y modificaciones –Ley 7317//03 y Ley 7556/05),

Chaco (Decreto 2573/70),

Formosa (Decreto 1571/97),

Santiago de Estero (Ley 4638/78),

Catamarca (Ley 4798/94),

Entre Ríos (Ley 9817/08),

La Rioja (Ley 7719/04),

San Juan (Ley 7455/03).

Solo las provincias de La Rioja y Tucumán presentan disposiciones especiales:

**La Rioja** es la única provincia que contempla la elaboración de medicamentos homeopáticos a nivel industrial, entendiéndose por laboratorio industrial farmacéutico homeopático, aquel establecimiento sanitario que elabora productos homeopáticos oficiales o no oficiales para la venta a establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados, tales como droguerías o farmacias y que funciona bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico.

**Tucumán** es la única provincia que contempla que aquellos profesionales que se dediquen a la elaboración y expendio de medicamentos homeopáticos deberán acreditar ante Si.Pro.Sa. (Sistema Provincial de Salud) su correspondiente capacitación.

Capital Federal cuenta desde el año 2000 con el manual de “Buenas Prácticas de Homeopatía Farmacéutica” el cual fue realizado por la Cámara Argentina de Farmacias Homeopáticas y a partir del año 2004 fue aprobado con modificaciones, por el Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Fe-

deral y el consenso de casi todos los Colegios oficiales de nuestro país. Este manual es una invaluable herramienta para cumplir las Buenas prácticas exigibles a cualquier medicamento.

## 2.8 Antecedentes de normativas internacionales

La Organización Mundial de la Salud (OMS) identifica a los productos farmacéuticos homeopáticos en el grupo de los medicamentos a base de productos naturales, los reconoce como el tipo de medicamentos que formaron la base de la atención de salud en todo el mundo, desde sus inicios hasta la actualidad. (OMS, 1991).

La Homeopatía en el mundo se encuentra regulada a través de legislaciones que se han elaborado teniendo en cuenta las características de este medicamento y en función de tener reglas claras y precisas que permitan a la Autoridad Sanitaria controlar la prescripción, elaboración y dispensación de este tipo de producto, otorgándole a la población un medicamento de calidad, seguro y eficaz.

Muchos países han oficializado los productos homeopáticos a través de:

- Farmacopeas homeopáticas propias que contienen monografías de estos productos, técnicas de preparación, validación de insumos, vehículos, etc. o incorporando a la Farmacopea Oficial algunas monografías de medicamentos homeopáticos.
- Normas que regulan la medicina homeopática y pueden ser controlados por Salud Pública.

### 2.8.1. Farmacopeas Homeopáticas

Las Farmacopeas consideradas más avanzadas, teniendo en cuenta la cantidad de drogas que codifican, y los controles estipulados en las mismas, son:

Farmacopea Homeopática Alemana, I Edición 1978, con 5 suplementos, siendo el último de 1991. II Edición (2001).

Farmacopea Homeopática Francesa, X edición 6º Suplemento: Preparaciones Homeopáticas. 1983.

Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos. Servicio de Revisión (1988).

Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos. 1998

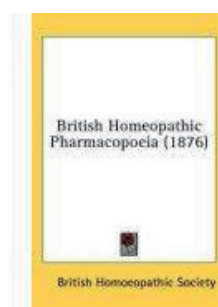
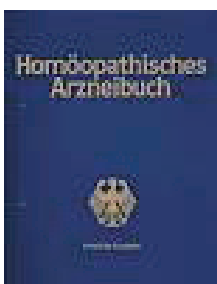
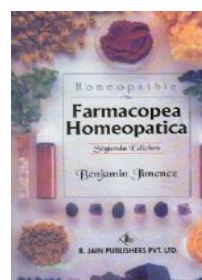
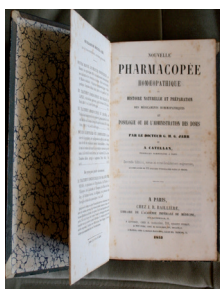
Farmacopea Homeopática Chilena. III Edición. Anexo de Preparados Homeopáticos. 1941.

Farmacopea Homeopática de la India.

Farmacopea Homeopática Alemana. 2001.

Farmacopea Homeopática Brasileira II Edición. Resolución 1180 (19/08/97).

Farmacopea Homeopática Políglota del Dr. Willmar Schwabe, II Edición, -Versión española.



## 2.8.2 Legislaciones Internacionales

### 2.8.2.1. Estados Unidos

En los Estados Unidos, los remedios homeopáticos están regulados por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, Food and Drug Administration). La FDA reconoce desde el 1938 la farmacopea homeopática americana (HPUS).

En Junio de 1998 se publicó la nueva edición de la Farmacopea Homeopática de Estados Unidos (HPUS, Homeopathic Pharmacopoeia United States) (llamada de ahora en más, Farmacopea Homeopática de Estados Unidos) y también la Guía de Política de Regulación N° 7132.5 (31/05/88), donde la FDA fija las condiciones bajo las cuales pueden comercializarse los medicamentos homeopáticos, entrando ambos documentos en vigencia en 1990, luego de dos años de discusión pública.

Cabe señalar que en el año 1995 se creó el National Center for Complementary and Alternative Medicine, NCCAM, organismo gubernamental creado para el estudio de las terapias alternativas, este organismo brinda cursos de homeopatía.

Por otra parte, el Instituto de terapias alternativas y complementarias, el NIH (National Institute of Health) difunde información sobre los pacientes y la comunidad médica sobre evaluaciones científicas de medicamentos homeopáticos.

### 2.8.2.2. Comunidad Económica Europea

En este contexto, en Francia y Alemania, los medicamentos homeopáticos ocupan una posición líder.

Los trastornos relacionados con la patología invernal (catarro, gripe, etc.) han encontrado en la Homeopatía un recurso válido que cumple ampliamente las expectativas de las pacientes. Esta realidad social, en general supone un importante ahorro por parte de las administraciones sanitarias públicas que potencian en estos países esta tendencia. Hay que remarcar que de forma absoluta, el marco legal exige que la venta de los medicamentos homeopáticos se realice exclusivamente en oficinas de farmacia. Y esto es así porque se trata de un sistema terapéutico totalmente integrado en los esquemas sanitarios oficiales. Como el resto de los medicamentos, los homeopáticos son reembolsados por la Sanidad Nacional de casi la totalidad de los países de la Comunidad Europea. Otros países, como es el caso de Italia, Bélgica, Portugal, Grecia y España, aun conociendo un gran desarrollo en esta práctica médica, no disfrutaban de ninguna subvención estatal. (Kallawaya, 1984).

Francia y Alemania son considerados los países más importantes con respecto al desarrollo de la Homeopatía en todo el mundo. Esto es debido a varios motivos, uno de los principales es que el creador de este sistema terapéutico, Christian Samuel Federico Hahnemann, desarrolló principalmente su actividad en ambos países.

Las Farmacopeas consideradas más avanzadas, teniendo en cuenta la cantidad de drogas que codifican, y los controles estipulados en las mismas, son:

Farmacopea Homeopática Alemana, II Edición (2001).

Farmacopea Francesa, X edición 6° Suplemento: Preparaciones Homeopáticas.

Como el resto de los medicamentos, los homeopáticos son reembolsados por la sanidad nacional de casi la totalidad de los países de la Unión Europea.

#### Directivas de la CEE:

- **65/65/CEE:** Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas.
- **75/319/CEE:** Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas.
- **92/73/CEE:** Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

sobre medicamentos y por las que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.

- **92/74/CEE:** Fijó las disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos de uso veterinario.
- **2001/83/CEE:** Establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- **2004/27/CEE:** Modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

### Italia

Recientes datos estadísticos indican que un diez por ciento de la sociedad escoge este tipo de tratamiento, frente a otros más convencionales y que 7.000 médicos recetan habitual u ocasionalmente un tratamiento homeopático. Legalmente es contemplada como una estrategia terapéutica y no como una especialidad médica, por lo que cada médico titulado en Italia puede ejercer la homeopatía libremente.

#### Decreto Legislativo N° 185 (17/03/1995)

Transpone la Directiva 92/73 CEE.

Aplicación de la Directiva 92/73/CEE sobre los medicamentos homeopáticos.

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

Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los medicamentos homeopáticos para uso humano, excepto los de:

- a) preparados en una farmacia de acuerdo a la prescripción y destinados a los pacientes individuales;
- b) preparados en una farmacia bajo la dirección de una Farmacopea oficial y destinados a ser entregados directamente a los clientes de la misma droga.

Limitado a los establecimientos que producen los medicamentos homeopáticos, podrán ser nombrados como directores técnicos, quienes cumplan los siguientes requisitos:

- a) el grado en farmacia, química, química farmacéutica, tecnología farmacéutica, la industria química y ciencias biológicas;
- b) documento por lo menos de tres años de trabajo práctico sobre la producción y los controles necesarios para garantizar la calidad de los medicamentos homeopáticos en las empresas con licencia para su fabricación.

#### Ley 347/1997

“Las disposiciones de la comercialización de los medicamentos homeopáticos”.

Publicado en la Gaceta Oficial N°. 241 de 15 de octubre 1997

Art. 1. (Modificaciones al Decreto Legislativo 17 de marzo 1995, N°. 185)

### Alemania

Este país fue la cuna de la Homeopatía, y consecuentemente, continúa siendo en Europa el líder en aceptación. Alemania manifiesta una fuerte inclinación hacia los medicamentos naturales y esta tendencia no ha hecho más que reforzarse en los últimos años. En lo que respecta a la reglamentación sanitaria, se ha destacado por su riqueza en modos de preparación la Farmacopea Alemana “Hombopathisches Arzneibuch” (HAB) que incluye unas cuatrocientas monografías de medicamentos homeopáticos además de una parte general con las técnicas de fabricación y control. Se puede acceder a la enseñanza de la técnica clínica homeopática tanto a través de centros privados como en las Universidades.



Hoy día, en Alemania, la homeopatía se practica oficialmente por médicos (3.500 médicos de un total de 258.000, recetan normalmente homeopatía) al igual que 10.000 Heilpraktiker (naturópatas reconocidos, autorizados para practicar la medicina exceptuando cierto número de actos médicos), debidamente titulados, ya sea en centros privados, o en universidades. En el caso de los médicos, la escuela de referencia es la D.Z.H.A. (Unión Alemana de Médicos Homeópatas), que promueve la investigación y estudios de tipo científico sobre homeopatía, estando encargada de realizar cursos y de representar a los homeópatas ante el estado alemán. Actualmente los tratamientos homeopáticos ya no son financiados por la Seguridad Social.

#### Ley de medicamentos 2005:

Capítulo V. Registro de productos medicinales.

Sección 18ª. Registro de productos homeopáticos.

#### Francia

1948 Oficialización en Francia de técnicos de fabricación del medicamento homeopático.

1965 Preparación del medicamento homeopático en la Farmacopea Francesa (VIII edición).

1983 Oficialización de diluciones > 9 CH en la Farmacopea Francesa X Edición.

1988 Boletín Oficial de BPF en Francia.

1997 Reconocimiento del ejercicio médico de la homeopatía en Francia, tras la declaración oficial en diciembre de 1997 en la Orde National des Medecins (Orden Nacional de Médicos), según el artículo L 356-2 del código de Salud Pública.

1998 Boletín Oficial del Decreto (98/52) de la ley de 18 Enero 1994, transposición de las dos directivas europeas relativas a los medicamentos homeopáticos en derecho francés, se produce la ampliación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y se aprueban las disposiciones adicionales para los medicamentos homeopáticos, se establecen las condiciones para la puesta en el mercado de los medicamentos homeopáticos.

#### España

1.200 médicos recetan habitualmente homeopatía. La mitad de los nuevos médicos que se forman en la homeopatía son especialistas con una práctica hospitalaria.

El 14 de diciembre de 2009, la Organización Médica Colegial de España aprobó en Asamblea el reconocimiento de la homeopatía como «acto médico», con el objetivo de que se regule su práctica, evitar que sea llevada a cabo por individuos sin formación apropiada y que ésta quede restringida a personal y centros cualificados y acreditados.

#### La Ley 25/1990, del Medicamento

El motivo primordial de la ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada.

Título. II, Cap. II Sección 7.

➤ Art. 54: Los productos homeopáticos preparados industrialmente y comercializados con indicaciones terapéuticas deben someterse a todos los efectos al régimen general de medicamentos de esta misma ley.

#### Real Decreto 2208/94

Regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial (Transpone la Directiva 92/73).

➤ Disposición adicional 4ª: los medicamentos homeopáticos quedan excluidos de la financiación con cargo a fondos de la seguridad social.

#### Real Decreto 1345/2007

Regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Sección 5ª. Medicamentos Homeopáticos.

- Art. 55 Clases de medicamentos homeopáticos.
- Art. 56 Criterios que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para registrarse.
- Art. 58 Etiquetado de medicamentos homeopáticos.

#### Real Decreto 1344/2007

Regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

#### Real Decreto 1246/2008

Regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Capítulo IV. Sección 1ª. Medicamentos Homeopáticos.

Art. 39 Clases de medicamentos homeopáticos veterinarios.

Art. 40 Criterios que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para registrarse.

Art. 42 Etiquetado de medicamentos homeopáticos.

#### Orden 2833/2009

Se modifica el anexo I del Real Decreto 1246/2008, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

### 2.8.2.3 Asia

*India:* La homeopatía cuenta con un gran desarrollo y tiene reconocimiento oficial. Existen unos ochenta hospitales homeopáticos y son aproximadamente noventa mil los médicos homeópatas que ejercen esta práctica médica. Al mismo tiempo hay una gran cantidad de médicos alópatas que recurren regularmente a la Homeopatía como complemento a sus métodos terapéuticos. Se enseña en casi 150 Colegios de Medicina Homeopática. Cerca de ocho mil médicos se inscriben anualmente en estos centros, debiendo cursar cuatro años de estudios para conseguir el diploma y cinco años y medio para la obtención definitiva del título que le permitirá ejercer con todos sus derechos. Cuenta este país con un Instituto Nacional de Homeopatía. El texto regulador oficial en este país es una farmacopea en cuatro volúmenes, la Farmacopea Homeopática de India.

### 2.8.2.4. Latinoamérica

#### Costa Rica

Recientemente se han publicado las condiciones de registro de los medicamentos homeopáticos.

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

#### **Decretan:**

El siguiente reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos.

Capítulo V

#### **Inscripción de Productos Homeopáticos**

Art. 40.- La inscripción de productos homeopáticos se solicitará por escrito de

Art. 41.- Los productos homeopáticos deberán llevar en la etiqueta en forma destacada la expresión "Medicamento Homeopático".

Art. 27.-La solicitud de inscripción debe ser acompañada de la siguiente información:

- Certificado de libre venta en el país de origen o certificado de producto farmacéutico tipo OMS.
- Fórmula cuantitativa y cualitativa del producto extendida por el profesional responsable de la fabricación.
- Comprobante de pago de inscripción.
- Especificaciones físicas, químicas, biológicas y microbiológicas para el control de calidad del producto terminado y la referencia de los métodos.
- Copia de los artes de los textos de impresión de los empaques primarios y secundarios e insertos.
- Una muestra original del producto.
- Dosis, indicación, contraindicaciones, advertencias, precauciones y categorías farmacológicas
- Certificado de la marca (en caso que registre un producto bajo esta modalidad).

- Estudio de estabilidad.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.

### México

La homeopatía está oficialmente reconocida. Hay 4.000 médicos homeópatas de un total de 92.000 colegiados.

Es uno de los países de Latinoamérica con mayor tradición en Homeopatía. Tenía tres Farmacopeas Homeopáticas, pero ninguna era oficial. Es por esto que a partir de la Ley General de Salud del año 1983 que contempla a la medicina homeopática, se dio el puntapié inicial para la redacción de la Farmacopea Homeopática oficial.

**Ley General de Salud (26 de Diciembre de 1983):** Fija las disposiciones para anexar a la Ley de Salud estatal la figura de médico homeópata y las disposiciones adecuadas a su práctica.

Establece las siguientes bases normativas:

1. La homeopatía debe ser ejercida por médicos de carrera como garantía para el público usuario de ella y para detener la práctica de la charlatanería.
2. La enseñanza del Médico Cirujano Homeópata debe ser la misma que la del Médico Cirujano Alópata.
3. El Médico Cirujano Homeópata tiene los mismos derechos y obligaciones que marca la ley.
  - Farmacopea Homeopática de Los Estados Unidos Mexicanos (1998).
  - **Reglamento de insumos para la salud** Capítulo V

### Venezuela

Aquí se comenzó a regular la producción de medicamentos homeopáticos en el año 1999, continuándose en la actualidad a través de la Comisión Nacional de Terapias Complementarias, creada con el objetivo de asesorar al Ministerio de Salud y Desarrollo Social en el análisis, revisión, elaboración de normas, implementación y evaluación en el área de las Terapias Complementarias, así como en la regulación y vigilancia de las Buenas Prácticas, la enseñanza y la investigación en este campo.

- **Gaceta oficial 36620 (13/01/99):** Normas sanitarias para el registro, elaboración, importación, exportación, almacenamiento, expendio y control de productos homeopáticos.
- **Gaceta oficial 37135 (6/02/01):** Creación de la Comisión Nacional de Terapias Complementarias (CONATEC).
- **Gaceta Oficial N° 37006 (3/08/00):** Ley de Medicamentos (No nombra al medicamento homeopático).

### Bolivia

En el año 2001 se fijaron las pautas para el registro de medicamentos homeopáticos.

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

### Perú

En el año 1997 se fijaron las pautas para el Registro de Medicamentos Homeopáticos, tomando como base la legislación europea.

- **Decreto Supremo N° 010-97-SA:** Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y Afines.
- **Decreto Supremo 020-2001-SA:** Reglamento para el Registro, Control y vigilancia sanitaria de productos Farmacéuticos y Afines (modifica el Decreto Supremo N° 10-97).

## Chile

En Chile, el producto homeopático, está considerado como un producto farmacéutico, esto está dispuesto en el Decreto de 1876 del Ministerio de Salud, que tiene que ver con “Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso médico y Cosmético”. En el cual la última modificación de hizo hace muy poco (18.02.2002), donde se incluyeron definitivamente los productos fitoterápicos también como medicamentos.

En cuanto al producto Homeopático, al ser medicamento:

- Es de venta exclusiva en Farmacia (Tradicional (alopática) o bien Farmacia Homeopática).
- En Chile está reconocida la existencia de la Farmacia Homeopática en el Decreto N° 466 del Ministerio de Salud “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados” y puede vender tanto productos fitoterápicos como homeopáticos.
- La condición de venta que tienen los productos Homeopáticos es sin receta médica, Venta directa en establecimientos tipo A y B (Farmacias y Almacenes Farmacéuticos).
- La elaboración del Medicamento Homeopático en la farmacia debe hacerse en un recetario Homeopático distinto del Recetario alopático y distinto del fitoterápico.
- La elaboración del los medicamentos Homeopáticos pueden ser preparados oficinales o bien preparados Magistrales.
- Los preparados oficinales corresponden a preparaciones homeopáticas que aparezcan en las Farmacopeas reconocidas, generalmente todo lo que es medicamento homeopático simple Ej.: Mezereum D12 (se refiere a una sola sustancia homeopática en una forma farmacéutica), tanto en glóbulos, tabletas o gotas), puede prepararse en la Farmacia como preparado oficial y destinarse para la venta sin la necesidad de registro ante alguna Autoridad Sanitaria.
- En cuanto a las preparaciones magistrales requieren de receta médica, pueden ser medicamentos homeopáticos simples o bien formulaciones complejas (varios medicamentos homeopáticos en una misma forma farmacéutica). Pero estas formulaciones complejas no se pueden tener en stock.
- Las formulaciones complejas para la venta en la farmacia, deben necesariamente pasar por un registro de producto farmacéutico ante el ISP (Instituto de Salud Pública) y por ende son elaboradas por laboratorios homeopáticos reconocidos. Incluso actualmente los laboratorios sacan formulaciones complejas con nombres de Fantasía. Ej.: Lachesis \* 40 comprimido (Lachesis - Sepia - Cactus) para trastornos de la Menopausia.

Nota: todas las condiciones técnicas del recetario homeopático aparecen en el Decreto 466.

Este país tuvo un crecimiento importante en los últimos años, debido al aumento en el número de laboratorios industriales que preparan especialidades medicinales homeopáticas para el consumo interno y para exportar a otros países.

- Farmacopea Chilena III edición (1941): Anexo de Preparados Homeopáticos.
- Reglamento del Sistema Nacional de Control de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos.
- Decreto 466/84, artículo 96: define al Recetario Homeopático.

### **Farmacopea Chilena III Edición (1941).**

#### **Decretos del Ministerio de Salud**

##### **Decreto Supremo N° 466/84:**

De las farmacias homeopáticas.

Recetario homeopático: Es aquel local destinado a la elaboración de preparados oficinales o magistrales en las farmacias, destinado exclusivamente a estos fines, debiendo constituir un recinto independiente del recetario de productos alopáticos, si lo hubiere. No podrán elaborarse productos fitoterápicos no homeopáticos.

##### **Decreto Supremo N° 1876/95:**

Reglamento del Sistema Nacional de control de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico y cosméticos.

Los productos farmacéuticos comprenderán los grupos que se indican:...

g) Los preparados homeopáticos simples que figuren en la Farmacopea Chilena, en la Farmacopea Homeopática Willmar Schwabe u otra reconocida por el Ministerio 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.

En Diciembre de 2007 el Instituto de Salud Pública de Chile desarrollo un proyecto de “Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacias Homeopáticas” para normalizar la elaboración y control de calidad de preparados farmacéuticos elaborados en farmacia y define categorías de elaboración, entre las cuales se encuentran los preparados homeopáticos.

### Uruguay

La legislación existente es muy parecida a la nuestra con pequeñas diferencias, ya que existe además de la Farmacia de 1º Categoría (aquella que pueden anexar el laboratorio de Homeopatía), otra farmacia que es la Homeopática (4º Categoría) que únicamente puede elaborar y dispensar medicamentos homeopáticos.

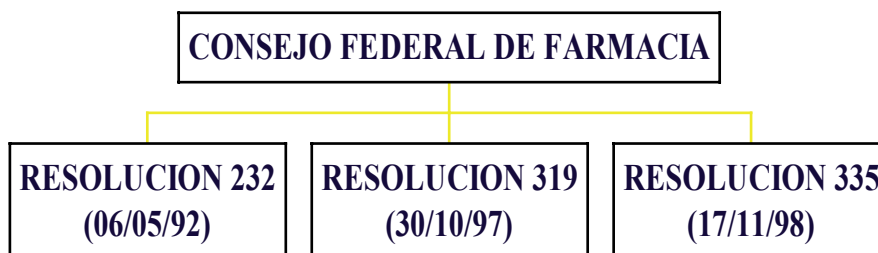
- **Decreto Ley 15703 (1985):** Se regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano y se deroga la Ley Nº 14.746. Requisitos para la habilitación de farmacias homeopáticas.
- **Decreto 94 (1988):** Reglamenta lo dispuesto en el Decreto Ley Nº 15703, con respecto a las Farmacias de 4º Categoría.
- **Decreto Interno Nº 167/2009:** En su Art.1 establece que la Homeopatía como Técnica Médica que exige un diagnóstico previo de la afección a tratar y una evaluación de los resultados conseguidos, solo puede ser realizada por profesionales Médicos y Odontólogos con título expedido por la Universidad de la República o Universidades Privadas habilitadas y debidamente registrado ante el ministerio de Salud Pública.

### Brasil

Nueve millones de brasileros utilizan la homeopatía en este país, en la que es una especialidad médica reconocida desde 1980 por el Consejo Federal de Medicina. Entre los 15.000 médicos brasileños que practican la homeopatía (de un total de 300.000 médicos), se encuentra un gran número de pediatras (Piaggio, 2010).

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

- **Decreto 78841 (25/11/76):** Aprobación de la Farmacopea Homeopática Brasileira I Edición.
- **Decreto 79094 (05/01/77):** Título III: Registro de medicamentos homeopáticos.
- **Resolución 1000/80** del Consejo Federal de Medicina: Registro del título de Médico especialista en Homeopatía.
- **Resolución 267 (09/02/95):** Registro del título de Farmacéutico especialista en Farmacia o Farmacotecnia Homeopática.
- **Resolución 1180 (19/08/97):** Aprobación de la Farmacopea Homeopática Brasileira II Edición.
- **Resoluciones 232/92, 319/97 y 335/98** del Consejo Federal de Farmacia: Requisitos para ejercer la Dirección Técnica de una Farmacia Homeopática.
- **Resolución RDC Nº 33:** Anexo III, de la Administración Nacional de Vigilancia Sanitaria (19/04/00): Buenas Prácticas de Manipulación de Preparaciones Homeopáticas en Farmacia.
- **Resolución 139 (29/03/03):** Regula el registro de medicamentos homeopáticos industrializados.
- **Resolución RDC Nº 26 (30/03/07):** Regula el registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos.

**Requisitos para ejercer la dirección técnica de una Farmacia Homeopática****Legislación brasilera que regula las actividades de la industria farmacéutica****Ley 9782/1999**

Categorías de medicamentos en Brasil.

...7. Homeopáticos- RDC 139/ 2003.

Esta categoría de registro esta compuesta por:

Medicamentos homeopáticos industrializados con más de un componente activo o de componente activo único, que posean indicación terapéutica específica.

Requisitos para registro:

- Informe técnico, incluyendo folleto de orientación al consumidor y esbozo de etiqueta y embalaje.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Informe de Producción y Control de Calidad.
- Presentar indicación terapéutica, con fundamento en las materias médicas homeopáticas, compendios oficiales o estudios clínicos.

**Ecuador**

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

**Guatemala**

Acuerdo Gubernativo N° 71299:

Artículo 7. “Los medicamentos homeopáticos son productos farmacéuticos que emplean microdosis de extractos de plantas, minerales y animales”

Artículo 8. Los productos Homeopáticos se reconocen como productos farmacéuticos.

**Colombia**

Mediante el Decreto 3554 de 2004, el Gobierno Nacional estableció una completa regulación de los medicamentos homeopáticos.

- Las disposiciones se relacionan con registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano.

## 2.9 Enseñanza de la Homeopatía en los diferentes países

En general el ejercicio de la Homeopatía en Europa está realizado por médicos que, después de su licenciatura, deben continuar con estudios posteriores especializados ya sea en centros oficiales o privados. Veamos algunas características particulares en diferentes países comunitarios.



En el ámbito universitario internacional, muchas Facultades de Farmacia dictan Cursos de Homeopatía para Graduados, aunque también durante la Carrera de grado existen tópicos en distintas asignaturas y en algunos casos materias completas relacionadas a esta temática.

En Europa, la tendencia en la enseñanza está más relacionada al acto dispensatorio y no tanto a la técnica de elaboración, ya que existe una industria homeopática muy fuerte y arraigada, mientras que la elaboración magistral no es una tarea muy habitual. En América, específicamente en Argentina y Brasil, existe una diferencia marcada con respecto a lo planteado en el Viejo Continente, ya que prácticamente la enseñanza se basa en la Técnica Farmacéutica Homeopática, debido a que la preparación del medicamento homeopático es fundamentalmente de naturaleza magistral.

### Argentina:

Sobre la profesión médica: no hay legislación que indique que el médico debe tener especialización u otros cursos que avalen su conocimiento en homeopatía, sin embargo existen opciones para la formación de los estudiantes y los médicos que quieran realizar esta práctica:

- \* La Universidad Maimónides dicta el III Curso Universitario de Formación en Homeopatía Clínica y un Curso de Actualización continua en Homeopatía, ambos dictados en dependencias de la Facultad de Medicina de la citada Universidad.

- \* Se ha dictado un curso de Introducción a la Homeopatía durante el año 2006, con el auspicio del Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires.

- \* La Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires dicta un curso sobre Farmacotecnia Homeopática

- \* El 23/10/06 se firmó un Convenio de cooperación mutua entre la Facultad de Medicina de la UBA y la Escuela Médica Homeopática Argentina.

- \* Seminarios dictados en universidades (ejemplos: "Formación Integral en Salud" - Universidad Fa-valor).

- \* Desde el año 1994 en la Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia de la Universidad Nacional de Tucumán, se implementó como materia electiva, "Introducción a la Farmacia Homeopática", para los alumnos de la Carrera de Farmacia y un Curso de postgrado para todos aquellos Farmacéuticos graduados que no tuvieron la posibilidad de cursar la materia de grado. Toda esta actividad se sigue desarrollando normalmente hasta la fecha, en dicha provincia.

- \* En 1996, la Secretaría de Extensión Universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, organizó dos seminarios sobre "Farmacia Homeopática", que contó con la asistencia de estudiantes de Farmacia y Graduados. A partir de 1997 se comenzó a dictar anualmente un Curso de postgrado sobre "Homeopatía Farmacéutica" dentro de las actividades de la Escuela de Gra-

duados de esta Facultad. Además, la Cátedra de Farmacotecnia I ha incluido el tema de la homeopatía dentro de sus clases teóricas para los alumnos de la Carrera de Farmacia.

\* En 1997, durante una reunión del Ente Coordinador de Unidades Académicas de Farmacia y Bioquímica, se consideró la inclusión de la Homeopatía en los planes de estudio de Farmacia como así también el dictado de Cursos de postgrado.

\* También se han dictado Seminarios en la Facultad de Ciencias Químicas, de la Universidad Nacional de Córdoba y en la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Católica de Córdoba, en el Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional del Sur, en la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata y en la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales de la Universidad Nacional de Misiones, dirigidos a estudiantes del último año de la carrera de Farmacia, y Cursos de Post-Grado en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Juan A. Maza y en la Facultad de Ciencias Naturales, Departamento de Farmacia, de la Universidad Nacional de La Patagonia San Juan Bosco.(Capitanich, 2006).

**Bélgica:** En Bélgica existen tres opciones para la formación de los médicos homeópatas. La Asociación Homeopática Europea, dirigida por el Dr. Jacques Imberechts imparte un curso de cuatro años de estudio de la teoría y materia médica. También se realiza el seguimiento de diez casos prácticos que preceden al examen. La formación se completa con un trabajo que obligatoriamente debe ser supervisado por los responsables de la enseñanza. La Facultad médica homeopática de Bélgica, tiene un programa de tres años de duración. Centro de Investigación Clínica de Homeopatía Clínica, dirigido por el Dr. Alfons Genkens en Hechtel que también enseña mediante un programa de tres años, incluyendo presentación semanal de casos clínicos y seminarios. La tendencia a la prescripción desde el mostrador se está incrementando anualmente de forma extraordinaria. Desde el comienzo de la década de los 90 el porcentaje anual va en aumento; comenzó cifrándose en un crecimiento estimado en un veinte por ciento y en los últimos tiempos se observa que oscila entre un cuarenta y un cincuenta por ciento.

**Francia:** Este país es uno de los que han asimilado de forma más estable el mercado de los remedios homeopáticos dentro del mercado de medicamentos en general. Prueba de ello son las cifras de venta de las fórmulas magistrales obviamente con receta médica que alcanzan un sesenta por ciento de la prescripción total. Por el contrario las ventas de medicamentos de venta libre (O.T.C.) es significativamente menor, ya que suponen sólo el quince por ciento con respecto a las ventas con receta. En este mercado es más frecuente el uso de medicamentos unitarios con un sólo componente respecto a los medicamentos complejos, elaborados con varios elementos lo que justifica lo expuesto anteriormente. Francia ha incluido dentro de su Farmacopea general una monografía -Preparaciones Homeopáticas- que instruye sobre los métodos de control y preparación de los medicamentos, sus formas farmacéuticas y los niveles de dilución admitidos. En 1989 se ha publicado un suplemento con las monografías empleadas en la elaboración de preparaciones homeopáticas. Otro de los textos de carácter oficial publicado por el Sindicato Nacional de farmacia homeopática bajo el nombre de Homeopatía Farmacéutica y Monografías de Medicamentos Curativos es un importante complemento de la Farmacopea. Conviene señalar que en Francia la práctica de la Homeopatía está legalizada de forma exclusiva para los médicos. Desde el punto de vista de los consumidores, una sexta parte de la población es tratada con medicamentos homeopáticos exclusiva o circunstancialmente. Francia posee doce escuelas de enseñanza privada con más de cuarenta centros en los que se forman, anualmente, cinco mil médicos.

**Holanda:** El Departamento Educacional de la Universidad de Utrecht, con la ayuda de algunos médicos homeópatas holandeses ha organizado un curso de tres años de duración con el fin de presentar esta disciplina a los médicos recién licenciados. Tras los tres años de formación básica, existe un curso avanzado de dos años de duración. El uno por ciento de la totalidad de licenciados en medicina en Holanda son homeópatas. Casi todos los médicos homeópatas de los Países Bajos pertenecen a una asociación profesional que data de 1898. Existe también una asociación de pacientes fieles a la Homeopatía, la KVHN (Asociación Real Holandesa Homeopática) con dos millares de asociados. Su actividad está encaminada a la apertura de vías de comunicación entre los médicos homeópatas y sus pacientes.

**Inglaterra:** Este país cuenta con investigadores en Homeopatía de muy alto nivel, entre los que se encuentran Peter Fischer, Ronald Davey, David Reilly y otros. En Gran Bretaña hay cinco hospitales homeopáticos que forman parte del sistema hospitalario general, es decir que están incluidos dentro del N.H.S. (National Health Service: Servicio Nacional de Salud), donde un centenar de médicos realizan su trabajo clínico y de investigación, manteniendo un gran prestigio, especialmente el "Royal Homoeopathic



Hospital” en Londres y el “Glasgow Homoeopathic Hospital”. Se estima un promedio de unas ochenta mil consultas anuales en el conjunto del sistema hospitalario homeopático del Reino Unido. También existe un cierto número de clínicas privadas de reconocido prestigio. La formación y titulación oficiales se pueden conseguir bien con los cursos de seis meses del “Royal Homoeopathic Hospital” de Londres o bien mediante el más importante que se imparte a través de la “Facultad de Homeopatía” de Londres de dos años de duración repartidos en cuatro módulos. Se han formado en ella más de setecientos médicos titulados y se publica un periódico de amplia difusión, el Diario Homeopático Británico. Junto con Alemania, Austria, Holanda y Francia, Inglaterra cuenta con subvención estatal para los medicamentos homeopáticos prescritos bajo la normativa del Servicio Nacional de Salud, National Health Service (N.H.S.).

**Austria:** También este país tiene la práctica homeopática como una tradición muy fuertemente establecida y es practicada por médicos cuya formación abarca tres años posteriores a la licenciatura oficial. El sistema sanitario austriaco reembolsa el importe de los tratamientos homeopáticos a sus ciudadanos.

**Suecia:** Cuesta creer la situación legal en que se encuentra la Homeopatía en Suecia. Se permite la práctica de esta disciplina, pero los médicos que quieran ejercerla deben renunciar a su título de doctor. Es tan poderoso el cooperativismo del colectivo médico convencional que se llega a extremos tan verdaderamente desfasados como el expuesto.

**Finlandia:** Se ha inaugurado recientemente la primera escuela de Homeopatía para médicos que ya cuenta con unos doscientos estudiantes. Esta iniciativa está generando mucho interés entre los profesionales de la medicina. La duración del curso es de dos años y medio.

**Suiza:** Igualmente Suiza ha reconocido de forma legal a la Homeopatía aceptando las Farmacopeas de Alemania y Francia como textos oficiales, y registrando estos medicamentos en la Oficina Internacional de Medicamentos. La mayoría de los médicos homeópatas suizos pertenecen a la Asociación Suiza de Médicos Homeópatas, Schweizerischer Verein Homopathischer Ärzte (SVHA), fundada en 1856 quien tiene asociadas una serie de escuelas de enseñanza, principalmente localizadas en Berna, Zurich y Ginebra. Aunque la sanidad pública helvética no asume el costo de los tratamientos homeopáticos, algunas compañías de seguros privadas reembolsan los tratamientos y consultas homeopáticas a sus asegurados.

**Italia:** La enseñanza, aún está relativamente desorganizada. Hay más de veintiséis escuelas de Homeopatía con funcionamiento independiente entre sí. La duración de los cursos oscila entre uno y tres años y el número de horas entre ciento cincuenta y trescientas. Por otra parte se está considerando la posibilidad de oficializar en Italia el título otorgado por la Facultad Británica de Homeopatía.

**Alemania:** Existen unos mil ochocientos practicantes oficiales que precisan un mínimo de un año y medio de formación en una escuela cualificada además de un curso de tres semanas y un examen final. Concretamente en Berlín y Freiburg se ha organizado un curso de tres años más un examen final con el fin de desarrollar más ampliamente los programas de enseñanza homeopática. En Berlín se enseña la Homeopatía clásica Hahnemanniana en ciclos de tres años con clases cada dos semanas y con un examen al final de cada año para acceder al título. (Iglesias, S. 2002).

## 2.10 Buenas prácticas de preparación (BPP) de medicamentos homeopáticos

Las Buenas Prácticas de Manufactura son medidas establecidas para asegurar la calidad de los productos y el manejo de los riesgos inherentes a la fabricación que no pueden ser detectados únicamente con el control de calidad, siguiendo pautas que permiten dispensar, fabricar, envasar, acondicionar, analizar, almacenar y distribuir los medicamentos homeopáticos de manera uniforme y controlada, constituyéndose en un elemento fundamental para la seguridad del producto y del consumidor del mismo.

Si bien existen países donde no tienen oficializada esta medicina, ellos poseen normas que regulan la preparación del medicamento homeopático y pueden ser fiscalizados por los organismos de contralor correspondientes. En algunos casos éstos se rigen por alguna farmacopea de otro país. De este modo se regula la preparación asegurando la prescripción homeopática.

**Brasil:**

Posee un manual de Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) de preparaciones homeopáticas en farmacia.

**Colombia:**

Posee un manual de Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica de medicamentos homeopáticos. Resolución 4594 (10/12/07): por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.

**Estados Unidos:**

Posee una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (Farmacopea Homeopática Norteamericana) que controla la producción farmacéutica de los medicamentos homeopáticos, los materiales y métodos de elaboración utilizados.

**Chile:**

Posee una propuesta de Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacias Homeopáticas, figurando en el Anexo 1 la documentación técnica general, de materias primas y de productos intermedios y de envase y empaque. Gobierno de Chile. Instituto de Salud Pública. (ISPC, 2007).

**Canadá:**

Posee una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual contiene un suplemento sobre Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos.

**Francia:**

Posee una guía de buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Homeopáticos.

**Argentina:**

No existen textos Oficiales sobre Buenas Prácticas de Elaboración de Medicamentos Homeopáticos. Entre los textos no oficiales se cuenta con el Manual de la Cámara Argentina de Farmacias Homeopáticas y el Manual de Buenas Prácticas del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal.

### 3- Objetivo

Comparar la legislación internacional relativa al medicamento homeopático con respecto a la existente en la República Argentina para verificar la situación real de nuestro país en esta temática y poder desarrollar una propuesta de lo que debería contemplar una legislación nacional.

### 4- Consideraciones

Es indudable que la homeopatía en el mundo y en nuestro país gana adeptos, día a día, entre pacientes y prescriptores (médicos, veterinarios, odontólogos, etc.) y por lo tanto su impacto en la salud de la población crece sustancialmente, por lo que un buen uso de los medicamentos necesita intervenciones gubernamentales que avalen las prácticas y políticas. La homeopatía no debería quedar al margen de esto.

Luego de una revisión sobre el marco legal, Farmacopeas oficiales, requisitos para la práctica médica Homeopática, buenas prácticas de elaboración y control y pautas para el registro de medicamentos homeopáticos industriales a nivel internacional se pueden hacer algunas consideraciones para nuestro país.

## Marco Legal

### Sobre la Práctica Farmacéutica Homeopática

A pesar de varios intentos de regular la homeopatía en Argentina no se ha tenido resultado alguno, todavía existe un vacío legal a nivel nacional, existiendo solamente normativas provinciales que abarcan especialmente aspectos los requisitos con los que deberán contar las farmacias que se dediquen a la elaboración y expendio de medicamentos homeopáticos, solo referidos a preparaciones magistrales.

A pesar del prestigio y reconocimiento logrado por médicos, farmacéuticos y veterinarios argentinos en el exterior el marco regulatorio en homeopatía puede considerarse como un atraso legislativo frente a las normativas existentes tanto en los países desarrollados así como con países Latinoamericanos como Chile, Brasil y México.

Todas estas leyes, decretos, resoluciones y disposiciones, tanto a nivel nacional como provincial, solamente se refieren al área de la Farmacia Oficial, (condiciones instrumentales y edilicias que deben guardarse para la elaboración de dichos medicamentos), y como consecuencia sirven para oficializar la existencia del medicamento homeopático y por ende la Farmacia como único lugar de elaboración y dispensación de este tipo de medicamento.

Lamentablemente, la legislación actual es insuficiente para las exigencias actuales de seguridad, eficacia y calidad que deben cumplir todos los medicamentos, no existiendo una evolución concreta desde la primera hasta la última disposición.

Es de destacar el Documento “Buenas Prácticas de Homeopatía Farmacéutica” el cual fue realizado por la Cámara Argentina de Farmacias Homeopáticas y a partir del año 2004 fue aprobado con modificaciones, por el Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal y el consenso de casi todos los Colegios oficiales de nuestro país. Este manual es el único documento que cubre en parte el vacío legal respecto de las Buenas prácticas exigibles a cualquier medicamento, dado que no se cuenta con una regulación oficial.

Esta guía fija los requisitos mínimos para la elaboración de preparaciones homeopáticas en Farmacias oficiales, haciendo hincapié en la responsabilidad del farmacéutico en la supervisión de dicha elaboración, el cual deberá poseer los conocimientos científicos de la actividad, obtenidos a través de cursos en instituciones reconocidas por el Ministerio de Educación, comprobado esto mediante certificado de aprobación emitido por la entidad correspondiente. (COFYBCF, 2001).

Nuestra Farmacopea expresa que un medicamento magistral es “prescripto y preparado seguidamente para cada caso, detallando composición cuali y cuantitativa, forma farmacéutica y modo de administración” por lo cual se puede respaldar la analogía entre un medicamento homeopático y uno magistral.

Por otra parte, se debe tener en cuenta que cuando la receta homeopática llega a la farmacia debe estar confeccionada con las mismas exigencias que cualquier otra receta, es decir de puño y letra del médico que prescribe, debe constar del nombre del medicamento (según nomenclatura específica), dilución requerida, escala, forma farmacéutica y cantidades, seguido de firma y sello del profesional que prescribe, ya que se considera una receta magistral. Dicha receta debe ser bien interpretada por el farmacéutico, es por ello la necesidad de una capacitación específica por parte del profesional. Concluida la elaboración, deberá ser rotulada según todas las exigencias provinciales o nacionales correspondientes.

### Sobre el registro de Medicamentos Homeopáticos

Con excepción de la Provincia de **La Rioja** ninguna regulación contempla la elaboración industrial del medicamento homeopático, ya que para registrar una especialidad medicinal en nuestro país hay un solo mecanismo, que se ajusta solamente a los productos alopáticos, no permitiendo el registro de los medicamentos homeopáticos, debido a sus características particulares.

**Tucumán** es la única provincia que contempla que aquellos profesionales que se dediquen a la elaboración y expendio de medicamentos homeopáticos deberán acreditar ante Si.Pro.Sa. (Sistema Provincial de Salud) su correspondiente capacitación.

## **Capacitación profesional en Homeopatía**

### Sobre la enseñanza de la Farmacotecnia Homeopática

Conocer la técnica de preparación del medicamento homeopático, significa conocer primero las técnicas de preparación de medicamentos magistrales en general (Galénica, Farmacognosia, Farmacotecnia etc.), pero principalmente lo relacionado a los fundamentos de la Materia Médica Homeopática, teniendo en cuenta que el Medicamento Homeopático debe cumplir con pautas de preparación específicas, como así también cuidados extremos inherentes al mismo. De esto se deduce que el farmacéutico debe recibir una preparación curricular o extracurricular en algún centro especializado para tal fin.

En nuestro país a nivel universitario solo se dictan algunos cursos de postgrado en la Universidad Nacional de Buenos Aires, y en la Universidad Nacional de Tucumán se dicta una asignatura optativa dentro de la carrera de Farmacia. Por otra parte, existen centros privados de capacitación en diferentes provincias.

### Sobre la práctica médica Homeopática

La prescripción de medicamentos no está regulada por ninguna legislación, aunque se sobreentiende que solamente puede prescribir un medicamento un profesional habilitado a tal efecto (médico, veterinario u odontólogo). Pero dada las características distintivas del medicamento homeopático con respecto al alopático, requiere de una capacitación diferente por parte del profesional para alcanzar un grado de conocimiento adecuado que le permita estar en condiciones óptimas para ejercer de acuerdo a la ética profesional, respondiendo a los principios de la doctrina Hahnemanniana.

Desde que se oficializó la Homeopatía a través del decreto del año 1948, fueron muchos los intentos por lograr una legislación amplia que contemple todos los aspectos que regulen a la misma. Pero por distintos motivos la mayoría de las veces fracasaron, encontrando oposición en las autoridades sanitarias, que consultaban a las entidades académicas, que ante la falta total de información con respecto a esta terapéutica, daban un voto no favorable, postergándose así toda intención de regular el ejercicio de la homeopatía. Solo la provincia de Tucumán cuenta con normas que contemplan a los profesionales que se dedican a la elaboración y expendio de medicamentos homeopáticos. La normativa exige a los médicos acreditar ante el Sistema Provincial de Salud su correspondiente capacitación para la prescripción Homeopática.

Lamentablemente en nuestro país, a pesar de varios intentos de regular este vacío legal, no se ha tenido resultado alguno, existiendo solamente una legislación muy pobre relacionada a la elaboración magistral del medicamento homeopático, que nos deja cada vez más atrasados con respecto a los países desarrollados y también con nuestros vecinos, a pesar del prestigio y reconocimiento logrado por médicos, farmacéuticos y veterinarios argentinos en el exterior.

Tampoco está contemplada la elaboración industrial del medicamento homeopático, ya que para registrar una especialidad medicinal en nuestro país hay un solo mecanismo, que se ajusta solamente a los productos alopáticos, no permitiendo el registro de los medicamentos homeopáticos, debido a sus características particulares.

Esta recopilación de datos puede mostrar la aceptación y desarrollo que tiene esta terapéutica en todo el mundo, apoyada por supuesto, por una legislación acorde. Es por esto que nuestro país necesita reglas que permitan establecer criterios similares a los descriptos anteriormente, eliminando de esta manera los espacios oscuros, que nos alejan cada vez más de la realidad mundial y las necesidades de nuestra población.

## **5- Conclusión**

En Argentina, no están claramente establecidas las directrices para los profesionales que prescriben, la fabricación, comercialización y venta de medicamentos homeopáticos.

El problema principal al que nos enfrentamos es que debido al vacío legal imperante sobre su ejercicio, fomentado principalmente por ese debate, la homeopatía se puede volver una práctica peligrosa en manos de personas inescrupulosas o sin los estudios requeridos.

En este contexto, y cuidando de respetar la libertad de elección de los pacientes, se hace necesario propiciar un marco legal que favorezca una adecuada capacitación de quienes la ejercen redundando así en una mayor seguridad y calidad para los pacientes.

Con respecto al medicamento homeopático industrial, luego de haber realizado una revisión bibliográfica de la legislación homeopática internacional, y verificando que prácticamente no existen grandes diferencias entre los distintos países, se debería adoptar el modelo Brasileiro o el Europeo, para poner a nuestro país en la misma situación que los demás países que integran el MERCOSUR (siendo el que tiene la Homeopatía más desarrollada, a nivel regulación, Brasil) y la Comunidad Económica Europea, cubriendo de esta manera el déficit que existe en estos momentos, por el cual no tenemos legislación que regulen todos los procesos relativos al medicamento homeopático (registro, elaboración, prescripción, dispensación, etc.), dejando a la República Argentina en situación de desventaja con respecto a la Comunidad Internacional (sin posibilidad de desarrollar una industria que existió hasta los años 80), y desprotegidos a todos los pacientes de nuestro país que se quieran atender por la Terapéutica Homeopática, con los posibles riesgos que pueden existir cuando una realidad no es regulada.

A manera de conclusión se podría proponer un proyecto, con respecto a la elaboración de Medicamentos Homeopáticos magistrales, que podría servir como modelo para una futura regulación sobre la materia, ya que cubre los puntos oscuros que hasta el momento existen en la Legislación Homeopática Vigente en nuestro país. El mismo se describe en el punto 6.

## 6- Proyecto de Ley

### Legislación modelo a tomar

Proyecto de disposición o resolución, para regular y uniformar en la República Argentina el ejercicio de la homeopatía.

En este proyecto se tratan los siguientes temas:

Alcances: Tanto la prescripción, elaboración y expendio de medicamentos homeopáticos se realizarán de acuerdo a lo estipulado en esta disposición.

Autoridad de Aplicación: En el orden nacional la Dirección Nacional de Control Sanitario y en el orden provincial la autoridad provincial competente será la autoridad de aplicación de la presente disposición.

Autorización: Los médicos habilitados legalmente para el ejercicio de la medicina en la jurisdicción de su actuación profesional, además de contar con la matrícula habilitante, deberán acreditar su capacitación en la materia ante la entidad designada por la autoridad de aplicación, para que se le otorgue la especialidad en Homeopatía.

Receta: En las que se prescriban medicamentos homeopáticos deberán contener el nombre y potencia del o de las drogas, como así también la forma farmacéutica de acuerdo a lo especificado en las Farmacopeas Homeopáticas Oficiales, como también la leyenda: "Medicamento Homeopático".

Elaboración: Los medicamentos homeopáticos serán únicamente elaborados y/o expendidos en las farmacias habilitadas a tal efecto, con la intervención exclusiva de profesionales farmacéuticos que se encuentren matriculados ante el Colegio de Farmacéuticos de la jurisdicción de su actuación profesional y que acrediten su capacitación en la materia ante la o las entidades certificadas por la autoridad de aplicación, a través de la aprobación de un Curso de Perfeccionamiento o Nivelación, siempre y cuando los conocimientos de la especialidad no hayan sido adquiridos en una Institución certificada por la autoridad competente.

Las farmacias que preparen estos medicamentos, deberán poseer un laboratorio aprobado por autoridad competente, que responda a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Elaboración que forman parte de la presente disposición. Asimismo, deberán exhibir al público, en lugar visible, la autorización oficial para preparar medicamentos según la Técnica Homeopática.

Estas farmacias podrán tener preparadas las tinturas madres, soluciones madres y/o las distintas dinamizaciones de los medicamentos homeopáticos que consideren necesarias para una correcta y funcional preparación de las recetas. Dichas dinamizaciones podrán ser elaboradas en el Laboratorio propio y conservadas en forma líquida o sólida: glóbulos o polvo.

Las farmacias podrán comprar las formas intermedias anteriores a proveedores autorizados para su elaboración.

Las farmacias que no posean laboratorio homeopático habilitado, pero cuyo profesional farmacéutico cumpla con la acreditación especificada en la primera parte de este proyecto, solo podrán anunciar en el interior de las mismas que, solamente "Se reciben recetas homeopáticas" con el objeto de brindar un servicio a la comunidad, las que podrán ser preparadas en otras farmacias con laboratorio homeopático habilitado. Los directores técnicos de ambas farmacias serán solidariamente responsables de los preparados que se elaboren y expendan al público.

Rótulo: Los envases en los que se expendan los medicamentos homeopáticos deberán ser rotulados adecuadamente, consignando como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre del o de los medicamentos, grado de dilución, escala y método de dinamización, de acuerdo a lo estipulado en las Farmacopeas Homeopáticas Oficiales.
- b) Nombre y matrícula del Director Técnico Farmacéutico responsable de su elaboración.
- c) Razón social, domicilio y teléfono de la farmacia.
- d) Nombre del médico prescriptor.
- e) La siguiente leyenda destacada: "Medicamento homeopático".
- f) Forma farmacéutica.
- g) Fecha de elaboración.

Prospecto: Los medicamentos homeopáticos serán expendidos acompañados de un prospecto que contenga como mínimo la siguiente información:

- a) Forma de uso correcto de los medicamentos según la Terapéutica Homeopática.
- b) Interacciones con otros medicamentos y alimentos, contraindicaciones y efectos colaterales (si es que los posee).
- c) Advertencia destacada: Este medicamento no debe consumirse sin prescripción médica por embarazadas, madres en período de lactancia, niños y adolescentes".
- d) Debe consignarse la siguiente leyenda destacada: "Medicamento Homeopático".
- e) Posología: se debe consignar la siguiente frase: "Seguir las indicaciones del profesional médico".

Prohibiciones: Prohíbese a los profesionales médicos y farmacéuticos que ejerzan la homeopatía, prescribir, anunciar, tener en existencia, expender medicamentos y/o complejos secretos, o con nombres de fantasía no comprendidos en Farmacopeas Homeopáticas Oficiales.

Asimismo, queda expresamente prohibido a los médicos la prescripción y a los farmacéuticos la preparación, rotulación, tenencia y expendio de medicamentos alopáticos utilizando la denominación de Medicamento Homeopático, con componentes y en dosis que no se correspondan con la terapéutica y técnica Homeopática. Esta práctica será considerada falta grave y sancionada adecuadamente. Asimismo se procederá al decomiso y destrucción total de dichos medicamentos.

Información: Las entidades que acrediten la capacitación de profesionales Médicos y Farmacéuticos, de acuerdo a lo establecido anteriormente, deberán remitir periódicamente a la Autoridad de Aplicación los listados de aquellos profesionales que estén habilitados legalmente.

Sanciones: los profesionales médicos o farmacéuticos que transgredieran la presente disposición, serán pasibles de las sanciones previstas en aquellas legislaciones que regulan el ejercicio de su actividad.

**Normas de habilitación y buenas prácticas de elaboración (BPE) para farmacias que preparen recetas magistrales según la técnica homeopática.** (Fitanovich, 2001).

Visto los antecedentes legales, desde el Decreto N° 3472 del 3 de Febrero de 1948, hasta la última Disposición N° 1176 del 7 de Octubre de 1993, que determinan los requisitos para la habilitación del laboratorio a las Farmacias que preparan recetas magistrales según la técnica homeopática; y considerando

la especial naturaleza que caracteriza al medicamento homeopático, el que puede sufrir alteraciones por su notable sensibilidad a las denominadas contaminaciones cruzadas, se hace necesario el cumplimiento de estrictas normas de **Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Homeopáticas (BPEPH)** con el fin de asegurar la calidad ante la imposibilidad de realizar determinaciones cualicuantitativas de los principios activos en el preparado final, por los procedimientos convencionales conocidos. Por todo ello, y en el cumplimiento de lo expresado, se establece que las Farmacias que soliciten habilitación para preparar los medicamentos magistrales en cuestión y su posterior funcionamiento, deberán reunir determinados requisitos:

### Estructura del Laboratorio

El local destinado a la elaboración de medicamentos magistrales Homeopáticos deberá estar totalmente separado de las demás dependencias de la farmacia, con las siguientes características de estructura edilicia:

a) De una superficie mínima de 8 (ocho) metros cuadrados, destinada exclusivamente a la preparación de recetas con una entrada y salida.

b) Para las farmacias que elaboren, además, formas homeopáticas intermedias (Tinturas y/o Soluciones Madres, dinamizaciones líquidas y/o sólidas, etc.) deberán poseer áreas destinadas para cada uno de estos preparados, las que pueden estar dispuestas en forma anexa, funcionalmente separadas (a través de divisiones, etc.) del laboratorio de preparaciones de recetas, de superficies adecuadas a los procesos que se realicen. En caso de contar con un solo ambiente, no se podrá realizar simultáneamente ambos procesos (preparación de recetas y elaboración de formas intermedias).

c) Los pisos y paredes serán de superficie perfectamente alisadas y de fácil limpieza por simple lavado. Los techos alisados y pintados con material lavable, estarán a una altura, desde el piso, de 2 metros como mínimo.

En el caso de utilizar azulejos o cerámicas para recubrimientos las uniones o juntas deben ser "tomadas", en forma tal de no dejar intersticios que dificulten la limpieza. Si se considera necesario se deberá alisar dicha junta con pinturas especiales (tipo Epoxi).

d) Iluminado con luz artificial. En todo momento evitar la luz directa del sol, cuyas radiaciones inactivan al medicamento homeopático.

e) Las respectivas cañerías de los Servicios (gas, electricidad, etc.) estarán instaladas en forma tal que permitan una fácil y completa limpieza.

f) Se aconseja, aunque no es obligatorio, la renovación adecuada del aire en la o las distintas áreas.

g) Las distintas áreas estarán dotadas de una mesada de trabajo de mármol o de acero inoxidable pulido sanitario o cualquier otro material completamente liso, inerte, impermeable y de fácil limpieza, contando con una pileta con provisión de agua corriente. Además deberán contar con armarios, alacenas y demás instalaciones necesarias para el normal y correcto funcionamiento.

### Equipos

El laboratorio deberá contar con los siguientes equipos:

a) Una estufa de aire seco, calefacción eléctrica, con termostato y termómetro de control, de capacidad adecuada y calentamiento hasta 200° C. En ella se someterá el material utilizado en todo proceso de preparación, que sea resistente al calor y previo lavado, a temperaturas mayores a los 100° C según el caso y las necesidades.

b) De un destilador de agua preferentemente de vidrio, que permita obtener agua destilada que responda a las especificaciones y controles establecidos en la F.A. VI Edición. En cualquiera de los casos, no se debe agregar sustancias oxidantes al agua de partida, la que deberá ser potable de red. Es aconsejable realizar un análisis completo del agua potable de red como mínimo una vez al año.

El agua que se obtiene por destilación, se deberá recibir en recipiente de vidrio neutro con un cierre adecuado para evitar contaminaciones, y deberá ser utilizada en el día.

c) Para la elaboración de tabletas inertes (lactosa) o medicamentosas (a partir de trituraciones homeopáticas), se utilizará un tabletero manual especialmente construido en acero inoxidable calidad 316 pulido sanitario, pudiendo ser adquiridas las elaboradas industrialmente provistas por droguería o elaboradas en maquinaria propia, tomando los recaudos extremos para evitar contaminaciones.

d) De una balanza de doble plato para un kilo con el correspondiente juego de pesas y una balanza al décimo, con un juego de pesas de gramo y fracciones. Ambas deberán estar correctamente calibradas. Pueden ser electrónicas, respetando la sensibilidad requerida.

e) Mortero de porcelana o composición con pilón del mismo material, de 20 cm de diámetro.

f) Las dinamizaciones hasta la 30 C deben ser preparadas preferentemente por el método de frascos múltiples (de fluxión discontinua de Hahnemann). Para las dinamizaciones más altas, podrán utilizarse aparatos mecánicos denominados "DINAMIZADORES"

### Elementos varios

a) Material de vidrio de distintas capacidades: Probetas graduadas, pipetas graduadas, frascos dinamizadores, frascos con cierre para distintos usos, envases de expendio para formas líquidas y sólidas, espátulas de porcelana, espátulín de acero inoxidable. Los frascos de dispensación serán de color ámbar, sin agregado de algodón.

b) De todo otro elemento necesario para las preparaciones, independientemente de los elementos exigibles para el funcionamiento según se determina en la sección.

### Del Funcionamiento

Para el funcionamiento del laboratorio homeopático magistral, deberá poseer como mínimo, los siguientes elementos exigibles:

1- Tinturas y Soluciones Madres: Las necesarias en cepas y cantidad, rotuladas convenientemente indicando su origen y procedencia. Deberán indicar la Farmacopea Homeopática utilizada para su preparación. Las condiciones de estos preparados son las indicadas en las respectivas Farmacopeas.

2- Dinamizaciones en escala decimal y centesimal, las necesarias en cepa y cantidad. Se recomienda un volumen máximo entre 10 a 30 ml. Bien conservadas a temperaturas no superiores a 20° C y al abrigo de la luz se pueden conservar hasta 5 años.

3- Receptáculos adecuados con tapa y divisiones para contener las dinamizaciones, una por cada cepa. Estarán debidamente rotuladas, indicando el nombre de la droga siguiendo las especificaciones de las Farmacopeas Homeopáticas Oficiales. Se almacenarán sobre estanterías especialmente destinadas para este fin.

4- Glóbulos inertes (de sacarosa, no lactosados) de distintos tamaños (mínimo para Dosis y Multi-dosis). En cantidades necesarias guardados en frascos de vidrio con tapa de cierre hermético al abrigo de la luz solar y de la humedad, los mismos serán debidamente rotulados.

5- Tabletas inertes confeccionadas con lactosa, de 0,10, 0,25 y 0,50 gramos de peso. Guardadas y rotuladas como se indicó para los glóbulos.

6- Lactosa (FA VI Edición) para uso exclusivo homeopático (para papeles y trituraciones). Una vez en uso, se conservará en envases de vidrio de cierre hermético, al abrigo de la luz solar y la humedad.

7- Glicerina (FA VI Edición).

8- Sacarosa (FA. VI Edición).

9- Alcohol etílico (FA VI Edición).

10- Papeles de filtro de distintos tamaños y porosidad según necesidades.

11- Papeles para embibición, para dispensación, neutros y en cantidades suficientes.

### De la Documentación

Si la reglamentación lo permite, se deberá poseer:

a) Un libro recetario exclusivo para preparaciones homeopáticas, en el que se asentarán exclusivamente las recetas que se preparen según dicha técnica cumpliendo las reglamentaciones vigentes, y/o utilizar un sistema de archivo electrónico o similar (microfilmación, CD Rom, etc.).

b) Un ejemplar de cualquiera de las Farmacopeas Homeopáticas, a saber:

-Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos.

-Farmacopea Francesa.

-Farmacopea Alemana.

-Farmacopea Homeopática Políglota del Dr. Willmar Schwabe, 2º Edición, -Versión española.

-Farmacopea Homeopática Brasileira.



### Normas Generales

1) Todos los elementos y/o equipos recomendados, estarán destinados para el “uso exclusivo” del laboratorio homeopático, no pudiéndose utilizar elementos o excipientes del laboratorio alopático de la farmacia.

2) Los procesos de elaboración del medicamento homeopático, en cualquiera de sus etapas, deberán ajustarse a las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) del medicamento magistral artesanal.

3) Las farmacias que no reúnan las condiciones de la presente normatización de Buenas Prácticas de Elaboración, tendrán un plazo de 180 días para ajustarse a la misma para poder ser certificadas.

4) El laboratorio estará a cargo y bajo la dirección efectiva de un farmacéutico, que acredite ante la entidad designada por la autoridad de aplicación sus conocimientos de Farmacotecnia Homeopática y sus fundamentos, de acuerdo a lo dispuesto anteriormente. (COFYBCF, 2001).

Este proyecto tiene por objeto regular el ejercicio de los profesionales de la salud que ejerzan la medicina homeopática, a fines de brindar seguridad y calidad a la población que la utiliza.

Entendiendo que en un tratamiento homeopático participan el prescriptor, el elaborador y expendedor del medicamento, y el paciente; el proyecto debería cubrir la mayor cantidad de aspectos de todos los participantes del tratamiento homeopático (paciente, farmacéutico y médico). Estando en Argentina más desarrollado el uso de esta terapia en los pacientes y en los farmacéuticos, esta ley debería contemplar el desarrollo y apoyo a la formación del médico, favoreciendo el desarrollo académico de las terapias homeopáticas, fomentar las actividades de los colegiados, en cuanto a la implementación y a la difusión de este tipo de terapias, y adecuar las prácticas estatales o entidades de control a este nuevo impulso.

Con lo expuesto anteriormente, aportaría a este cuerpo de ley un alcance más abarcativo, general y más consistente.

## 7- Bibliografía

### Bibliografía Consultada:

- Brizuela, Néstor (Centro de Estudios Homeopáticos de Argentina) FARMA GREEN Disponible en: <http://www.escueladehomeopatia.com.ar/farmacotecnia/unidad00.html>. Consultada 8 de julio del 2010
- Capitanich, Jorge M., 2006. Proyecto de Ley Homeopatía - Acto Médico. Disponible en: [http://www.senado.gov.ar/web/proyectos/verExpe.php?origen=S&tipo=PL&numexp=3919/06&nro\\_comision=&tConsulta=3](http://www.senado.gov.ar/web/proyectos/verExpe.php?origen=S&tipo=PL&numexp=3919/06&nro_comision=&tConsulta=3)
- Doutremepuich C, Aguejouf O., Pintigny D., Sertillanges M.N. and De Seze O., 1994. “Thrombogenic properties of ultra-low-doses of acetylsalicylic acid in a vessel model of laser-induced thrombus formation”, *Thrombosis Res.*, 76: 225-229.
- Doutremepuich C, De Seze O., Le Roy D., Lalanne M.C., Anne M.C., 1990. “Aspirin at very ultra low dosage in healthy volunteers effects on bleeding time, platelet aggregation and coagulation”, *Hæmostasis*, 20, pp 99-105.
- Doutremepuich C., Pailley D., Anne M.C., De Seze O, Paccalin J., Quilichini R., 1987. Template bleeding time after ingestion of ultra low dosages of acetylsalicylic acid in healthy subject, *Thrombosis Res.*, 48:501-504.
- El Pregón.Org (Periódico on line del día 04/02/2009). Disponible en: <http://www.elpregon.org/opinion/columnas/medicina-alternativa/1165-diferencia-entre-la-medicina-alopatica-y-la-homeopatia>
- Fitanovich, Nora María. 2001. Tratado de buenas prácticas de elaboración en preparados magistrales y oficinales. COFYBCF. (Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicas de Capital Federal). Disponible en: <http://www.cofybcf.org.ar/download/Manual%20BPEM%20Final.doc>
- Iglesias, S. 2002. Medspain. La Homeopatía en Europa. Disponible en: [http://www.medspain.com/n5\\_jun99/homeopatia.htm](http://www.medspain.com/n5_jun99/homeopatia.htm)

- ISPC (Instituto de Salud Pública de Chile). Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacias Homeopáticas, 2007, Chile. Disponible en: [http://200.68.11.58/sites/default/files/5\\_agencia\\_reguladora/Buenas%20pr%C3%A1cticas%20de%20elaboraci%C3%B3n%20en%20Farmacias%20de%20preparados%20homeop%C3%A1ticos.pdf](http://200.68.11.58/sites/default/files/5_agencia_reguladora/Buenas%20pr%C3%A1cticas%20de%20elaboraci%C3%B3n%20en%20Farmacias%20de%20preparados%20homeop%C3%A1ticos.pdf)
- Kallaway, L. Edición de l'ORSTOM Instituto Francés de Investigación Científica para el Desarrollo en Cooperación, 1984.
- OMS (Organización Mundial de la Salud), 1991. Pautas Para la Evaluación de Medicamentos Herbolarios. Organización Mundial de La Salud. Programa de Medicina Tradicional (WHO/TRM/91.4).
- Piaggio, Alberto. Homeopatía Unicista. 2010. Disponible en <http://www.homeounicista.com.ar/principal/la%20homeopatia%20en%20el%20mundo.htm>
- Stemmler Britta. 2008. "Homeopatía y nutrición". Disponible en <http://www.brittastemmler.com/index-2.html>

### **Legislación Consultada:**

#### Comunidad Económica Europea

- Directiva 65/65/CEE (26/01/1965), relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos. Disponible en: [http://europa.eu/legislation\\_summaries/other/l21136\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/other/l21136_es.htm)
- Directiva 75/319/CEE (20/05/1975), relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. Disponible en: [http://europa.eu/legislation\\_summaries/other/l21137\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/other/l21137_es.htm)
- Directiva 92/73/CEE (22/11/1992), 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. Disponible en: [http://www.cgcom.org/europa\\_al\\_dia/2000/36](http://www.cgcom.org/europa_al_dia/2000/36)
- Directiva 92/74/CEE (22/12/1992), por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios. Disponible en: [http://www.europarl.europa.eu/pv2/pv2?PRG=CALDOC&TPV=DEF&FILE=981105&TXTLST=1&POS=1&LASTCHAP=4&SDOCTA=9&Type\\_Doc=FIRST&LANGUE=ES](http://www.europarl.europa.eu/pv2/pv2?PRG=CALDOC&TPV=DEF&FILE=981105&TXTLST=1&POS=1&LASTCHAP=4&SDOCTA=9&Type_Doc=FIRST&LANGUE=ES)
- Directiva 2001/83/CEE (06/11/2001), por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Disponible en: <http://www.ub.es/legmh/disposici/direc83.htm>
- Directiva 2004/27/CEE (31/03/2004), que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Disponible en: <http://www.ub.es/legmh/disposici/direc83.htm>

#### España

- Ley 25 (20/12/1990), del Medicamento. Disponible en: [http://www.cvcv.org/pagina\\_principal/archivos/25.90.pdf](http://www.cvcv.org/pagina_principal/archivos/25.90.pdf)
- Real Decreto 2208 (16/11/1994), por lo que se regulan los Medicamentos Homeopáticos de uso humano de fabricación industrial. Disponible en: [www.infoconsumo.es/ficheros/13/2208\\_94.DOC](http://www.infoconsumo.es/ficheros/13/2208_94.DOC)
- Real Decreto 1345 (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. Disponible en: <http://observatoriobioetica.com/legislacion/rd1345.pdf>

- Real Decreto 1344 (11/10/2007), por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/legisla/pdf/legisla119.pdf>
- Real Decreto 1246 (18/07/2008), por lo que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Disponible en: [http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rci\\_2008\\_1499-2008-4.pdf](http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rci_2008_1499-2008-4.pdf)
- Orden 2833 (19/10/2009), por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1246/2008, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/10/24/pdfs/BOE-A-2009-16838.pdf>

### Italia

- Decreto Legislativo N° 185 (17/03/1995) Aplicación de la Directiva 92/73/CEE sobre los medicamentos homeopáticos. Disponible en: [http://www.cgcom.org/europa\\_al\\_dia/2000/36](http://www.cgcom.org/europa_al_dia/2000/36)
- Ley 347 (16/01/1997), expone las disposiciones de la comercialización de los medicamentos homeopáticos. Publicado en la Gaceta Oficial No. 241 de 15 de octubre 1997. Disponible en: [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1997/ley\\_0347\\_1997.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1997/ley_0347_1997.html)

### Alemania

- Ley de medicamentos 2005, la cual expone en la sección 18<sup>a</sup>, el registro de productos homeopáticos. Curso de Farmacia Homeopática, Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA). Año 2007. Autor: Farmacéutico Fernando Estévez Castillo.

### Costa Rica

- Gaceta N° 42 (29/02/00), en la que se reglamenta la inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos, Capítulo V: Inscripción de Productos Homeopáticos. Curso de Farmacia Homeopática, Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA). Año 2007. Autor: Farmacéutico Fernando Estévez Castillo.

### México

- Ley General de Salud (1983). Disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/rap/cont/69/pr/pr27.pdf>

### Venezuela

- Gaceta oficial 36620 (13/01/99), en la cual se reglamentan las normas sanitarias para el registro, elaboración, importación, exportación, almacenamiento, expendio y control de productos homeopáticos. Disponible en: [http://www.viviendaenred.net/leyes\\_decretos/Documentos/Gaceta\\_%20Oficial\\_39097.pdf](http://www.viviendaenred.net/leyes_decretos/Documentos/Gaceta_%20Oficial_39097.pdf)
- Gaceta oficial 37135 (6/02/01), en la que se reglamenta la creación de la Comisión Nacional de Terapias Complementarias (CONATEC). Curso de Farmacia Homeopática, Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA). Año 2007. Autor: Farmacéutico Fernando Estévez Castillo.
- Gaceta Oficial N° 37006 (3/08/00) Ley de Medicamentos (No nombra al medicamento homeopático). Disponible en: <http://docs.venezuela.justia.com/federales/leyes/ley-de-transicion-del-distrito-federal-al-distrito-metropolitano-de-caracas.pdf>

### Bolivia

- Resolución 13 (16/01/2001) del ministerio de Salud y Previsión Social, en la que se reglamenta la aprobación de Normas para medicamentos naturales, tradicionales y homeopáticos (Capítulo II) de

la Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios. Disponible en: <http://www.anticorruccion.gov.ar/13-01.pdf>

- Ley 1737 (17/12/96) Ley de Medicamentos. Disponible en: <http://www.congreso.gov.bo/leyes/1737.htm>

### Perú

- Decreto Supremo N° 010 (23/12/97), en la que se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y Afines. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS01097.HTM>
- Decreto Supremo N° 020 (16/07/01), en el cual se reglamento para el Registro, Control y vigilancia sanitaria de productos Farmacéuticos y Afines (modifica el D.S. N° 10-97). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS02001.HTM>

### Chile

- Decreto Supremo N° 466/84 (publicado el 12/03/95), el cual aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados. Disponible en: [http://www.sernac.cl/leyes/compendio/docs\\_compendio/DS466.pdf](http://www.sernac.cl/leyes/compendio/docs_compendio/DS466.pdf)
- Decreto Supremo N° 1876/95: Reglamento del Sistema Nacional de control de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico y cosméticos. Disponible en: [www.ispch.cl/documentos/reglamento\\_isp/1876.pdf](http://www.ispch.cl/documentos/reglamento_isp/1876.pdf)

### Uruguay

- Decreto Ley 15703 (1985), en el que se regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano y se deroga la ley 14.746. Requisitos para la habilitación de farmacias homeopáticas. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy/imgnoticias/2163.htm>
- Decreto 94 (1988), en la que se reglamenta lo dispuesto en el Decreto Ley 15703, con respecto a las Farmacias de 4° Categoría. Curso de Farmacia Homeopática, Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA). Año 2007. Autor: Farmacéutico Fernando Estévez Castillo.
- Decreto Interno N° 167/2009): En su Art.1 establece que la Homeopatía como Técnica Médica que exige un diagnóstico previo de la afección a tratar y una evaluación de los resultados conseguidos, solo puede ser realizada por profesionales Médicos y Odontólogos con título expedido por la Universidad de la República o Universidades Privadas habilitadas y debidamente registrado ante el ministerio de Salud Pública. Disponible en: <http://www.amhu.com.uy/>

### Brasil

- Decreto 78841 (25/11/76), en el cual se aprueba la primera Edición de la Farmacopea Homeopática Brasileira. Disponible en: <http://www.abfh.com.br/legislacao.php>
- Decreto 79094 (05/01/77): Título III: Registro de medicamentos homeopáticos. Disponible en: <http://www.leonardos.com.br/Vademecum/Outros%5CDecretos%5CD%2079094%2005-01-1977.pdf>
- Resolución 1000/80 del Consejo Federal de Medicina, en el cual se reglamenta el registro del título de Médico especialista en Homeopatía. Disponible en: <http://www.abfh.com.br/legislacao.php>
- Resolución 267 (09/02/95), en la cual se reglamenta el registro del título de Farmacéutico especialista en Farmacia o Farmacotecnia Homeopática. Disponible en: <http://www.abfh.com.br/legislacao.php>
- Resolución 1180 (19/08/97), en la cual se reglamenta la aprobación de la Farmacopea Homeopática Brasileira II Edición. Disponible en: <http://www.abfh.com.br/legislacao.php>
- Resoluciones 232/92, 319/97 y 335/98 del Consejo Federal de Farmacia, en la cual se reglamentan

los requisitos para ejercer la Dirección Técnica de una Farmacia Homeopática. Disponible en: <http://www.abfh.com.br/legislacao.php>

- Resolución RDC N° 33: Anexo III, de la Administración Nacional de Vigilancia Sanitaria (19/04/00): Buenas Prácticas de Manipulación de Preparaciones Homeopáticas en Farmacia. Disponible en: <http://www.abfh.com.br/legislacao.php>
- Resolución 139 (29/03/03), en la cual se regula el registro de medicamentos homeopáticos industrializados. Disponible en: <http://www.abfh.com.br/legislacao.php>
- Resolución RDC N° 26 (30/03/07), en la cual se regula el registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos. Disponible en: <http://www.abfh.com.br/legislacao.php>

## Anexos

### Estados Unidos

#### DEFINICIONES:

Los siguientes términos se utilizan en este documento y se definen como sigue:

1. Homeopatía: La práctica del tratamiento de los síndromes y las condiciones que constituyen las enfermedades con remedios que han producido síndromes y condiciones similares en sujetos sanos.
2. Medicamento Homeopático: Cualquier medicamento homeopático está definido como aparece en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (HPUS), una adición a la misma, o de sus suplementos.
3. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (HPUS): Una compilación de normas para el origen, la composición y preparación de medicamentos homeopáticos. HPUS contiene las monografías de los ingredientes de los medicamentos utilizados en el tratamiento homeopático.
4. Una prueba es sinónimo de procedimiento homeopático (identificado en HPUS como un "Procedimiento de Investigación"), que se emplea en los individuos sanos para determinar la dosis de un medicamento suficiente para producir síntomas.

### 65/65/CEE

26 de enero de 1965.

Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas.

Considerando que toda regulación en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública; considerando, no obstante, que los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad; considerando que las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimentos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, obstaculizan los intercambios de especialidades farmacéuticas en el seno de la Comunidad y que, por esta razón, repercuten directamente en el establecimiento y funcionamiento del Mercado Común; considerando que es importante, en consecuencia, suprimir estos obstáculos, y que para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes; ha adoptado la presente directiva.

### Capítulo 1

Definiciones y ámbito de aplicación

Las disposiciones de los capítulos II a V sólo se aplicarán a las especialidades farmacéuticas de uso humano destinadas a comercializarse en los Estados miembros.

### Capítulo 2

Autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas.

### Capítulo 3

Suspensión y revocación de la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas

### Capítulo 4

Etiquetado de las especialidades farmacéuticas

### Capítulo 5

Disposiciones generales y finales

Bruselas, el 26 de enero de 1965.

El Presidente M. COUVE DE MURVILLE

En 1989 el Consejo de Ministros Europeo confeccionó los proyectos de dos Directivas europeas de medicamentos homeopáticos humanos y veterinarios publicadas el 1 de mayo de 1990. Estos proyectos han sido repetidamente examinados por distintas Comisiones hasta ser aprobados el 3 de junio de 1991. Posteriormente, se aprobó la Directiva en Bruselas el 20 de diciembre de 1991 hasta quedar completamente formalizada en el Parlamento Europeo el 22 de septiembre de 1992 y publicada el 13 de octubre de 1992 como Directiva 92/73 del Consejo, del 22 de noviembre, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por las que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos. Dicha Directiva considera que la Medicina homeopática y los medicamentos homeopáticos están reconocidos oficialmente en algunos Estados miembros, que debe garantizarse su calidad e inocuidad y normalizar su fabricación

y que por la especial concentración de sus principios activos no puede seguir el estándar analítico. En virtud de lo anterior, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para aquellos medicamentos homeopáticos comercializados sin indicación terapéutica y con forma farmacéutica y dosificación que no entrañen riesgo alguno para el paciente, mientras que aquellos que se comercializan con indicaciones terapéuticas deberán cumplir las normas generales habituales para la autorización y comercialización de medicamentos. En dicha **Directiva 92/73** del Consejo, en su Capítulo primero artículo 1, se define el medicamento homeopático como aquel medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la farmacopea europea o, en su defecto, en las Farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros. Esta Directiva es de aplicación a los medicamentos homeopáticos para uso humano, excluidos aquellos elaborados como fórmula magistral o preparado oficial, según se define en la **Directiva 65/65/CEE** del Consejo. Según reza el artículo 3, su fabricación, control, importación y exportación se regirán por las disposiciones del Capítulo IV de la Directiva 75/319 del Consejo, y su vigilancia y sanciones se rigen por el Capítulo V de dicha Directiva, como se expresa en el artículo 4. El artículo 5 trata de la comunicación e información entre Estados, necesarias para garantizar la calidad del medicamento. El artículo 6 se refiere a la comercialización en los distintos Estados. El artículo 7 expresa las condiciones para el registro simplificado de aquellos medicamentos homeopáticos que así lo soliciten. Según el artículo 8, bajo el mismo registro simplificado, se pueden incluir todos aquellos medicamentos obtenidos de las mismas cepas homeopáticas y se dan las normas e informes a aportar para su autorización para garantizar la homogeneidad de lotes. El artículo 9 se refiere a aquellos medicamentos homeopáticos con indicaciones terapéuticas que deben autorizarse y etiquetarse según lo expresado en las Directivas 65/65 y 75/319 del Consejo. En el artículo 10 se insta a los Estados miembros a adoptar, transferir y cumplir dicha Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1993, y se anuncia que la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de esta Directiva antes del 31 de diciembre de 1995.

#### **Directiva 92/74 CEE**

Fija las disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos de uso veterinario. Ambas directivas fueron transpuestas a las respectivas legislaciones de cada uno de los países miembros con el fin de cumplir con lo especificado en ellas.

#### **2001/83/CEE**

Establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

#### **2001/83/CE: Anexo III (correspondencias)**

- |                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| ● 2001/83/CE          | ● 92/73/CEE          |
| ● Art. 1 punto 5      | ● Art. 1             |
| ● Art. 13             | ● Art. 6 apts. 1 y 2 |
| ● Art. 14 apts. 1 y 2 | ● Art. 7 apts. 1 y 4 |
| ● Art. 14 apt. 3      | ● Art. 4 pár. 2      |
| ● Art. 15             | ● Art. 8             |
| ● Art. 16             | ● Art. 9             |
| ● Art. 68             | ● Art. 2 apt. 2      |
| ● Art. 69             | ● Art. 7 apts. 2 y 3 |
| ● Art. 85             | ● Art. 9             |
| ● Art. 53             | ● Art. 3             |
| ● Art. 100            | ● Art. 6 apt. 3      |
| ● Art. 119            | ● Art. 4 pár. 1      |
| ● Art. 124            | ● Art. 5             |

#### **Venezuela**

##### **Gaceta Oficial N° 36620 (13/01/99)**

Normas sanitarias para el registro, elaboración, importación, exportación, almacenamiento, expendio y control de productos homeopáticos.

**Art. 1º:** Producto homeopático: "es *todo aquel producto obtenido a partir de sustancias o compuestos*

*denominados cepas homeopáticas de origen vegetal, animal, mineral o químico, (sintético o natural), de acuerdo a un método de fabricación homeopático, de diluciones y dinamizaciones sucesivas, descrito en Farmacopeas homeopáticas oficiales de Francia, Alemania, Inglaterra y Estados Unidos”.*

**Art. 2º:**

<b>Categoría</b>	<b>Productos Homeopáticos</b>
<b>A</b>	<b>Productos homeopáticos simples</b>
<b>B</b>	<b>Productos homeopáticos compuestos</b>
<b>C</b>	<b>Productos homeopáticos sin prescripción facultativa</b>
<b>D</b>	<b>Preparaciones magistrales homeopáticas: Productos simples o compuestos</b>

**Productos Homeopáticos simples**

- Presentan una denominación común contenida en alguna de las Farmacopeas enunciadas.
- Vía de administración: oral o tópica.
- Sin indicación terapéutica.
- Constituido por un solo principio activo, obtenido a partir de cualquiera de las cepas homeopáticas.
- Bajo prescripción facultativa.

**Productos Homeopáticos compuestos**

- Constituido por dos o más principios activos, obtenidos a partir de cualquiera de las cepas homeopáticas.
- Vía de administración: oral o tópica.
- Sin indicación terapéutica.
- Bajo prescripción facultativa.

**Productos Homeopáticos sin prescripción facultativa**

- Productos homeopáticos simples o compuestos con indicación terapéutica.
- Sin prescripción facultativa.

**Preparaciones magistrales homeopáticas: productos simples o compuestos**

- Preparados extemporáneos cuya fórmula está indicada en la receta del médico para un paciente determinado.
- Preparación en la oficina de farmacia cumpliendo las BPF.

Art. 3º: Características de los productos homeopáticos.

**Art. 4º:** Expendio de productos homeopáticos

En establecimientos autorizados para tales fines: Farmacias y Expendios de Medicinas.

**Art. 6º:** La fabricación y exportación será realizada bajo la supervisión de un farmacéutico.

**Gaceta Oficial N° 37135 (6/02/01)**

Resolución por la cual se crea la Comisión Nacional de Terapias Complementarias.

**CONATEC****Objetivo**

Asesorar al Ministerio de Salud y Desarrollo social en el análisis, revisión, elaboración de normas, implementación y evaluación en el área de las Terapias Complementarias, así como en la regulación y vigilancia de la enseñanza y la investigación en este campo.

**Perú**

En el año 1997 se fijaron las pautas para el Registro de Medicamentos Homeopáticos, tomando como base la legislación europea.

- Decreto Supremo N° 010-97-SA: Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y Afines.



Normas anexas para su registro.

## **Título II: De los productos farmacéuticos**

### **Capítulo I**

#### ***De los diversos grupos de productos farmacéuticos***

**Artículo 35:** Los productos farmacéuticos comprenden los siguientes grupos:

#### **...D. Productos medicinales homeopáticos...**

##### **Del registro sanitario**

**Art. 37:** Sólo se podrán inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario los productos medicinales homeopáticos cuya Tintura Madre (TM) se encuentre comprendida en las Farmacopeas Homeopáticas Americana, Alemana, Francesa y Española.

**Art. 38:** No se otorgará Registro Sanitario al producto medicinal homeopático cuyo grado de dilución contenga más de una parte por 10.000 de la TM.

**Art. 43:** El rotulado de los envases deberá contener la siguiente información:.....

Para los productos medicinales homeopáticos se deberá consignar la frase “producto medicinal homeopático”, el nombre de marca y el nombre científico del ingrediente activo utilizado. El nombre de marca debe guardar relación con los recursos empleados en su fórmula.

En el caso de producto medicinal homeopático incluir el grado de dilución:.....

**k)** En el caso de productos medicinales homeopáticos se deberá consignar: “Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso. Consulte con su médico”.

**Art. 49:** El prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá consignar información en relación a lo siguiente:.....

**b)**...En el caso de un producto medicinal homeopático, se deberá consignar el nombre científico del recurso o recursos utilizados.

**Art. 56:** La codificación del Registro Sanitario.....se hará de la siguiente forma:.....

#### **2. Productos comprendidos en el grupo D:**

HN0000: Producto medicinal homeopático nacional.

HE0000: Producto medicinal homeopático extranjero.

### **Capítulo III**

#### ***De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario***

**Art. 57:** Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario.....

Para productos medicinales homeopáticos se debe expresar por separado sus ingredientes activos, su grado de dilución y excipientes....

**b)** La fórmula química, estructural y molecular sólo de los principios activos. Para productos medicinales homeopáticos se consignará la clasificación del recurso utilizado.....

**Art. 58:** Adjunta a la solicitud el interesado deberá presentar la siguiente documentación:.....

**a)** Protocolo de análisis del producto terminado,.....Si se trata de un producto medicinal homeopático se deberá adjuntar además el protocolo de la TM de cada ingrediente activo.....

En caso que el producto objeto del registro sea un producto medicinal homeopático, se adjuntará, además la descripción del proceso de fabricación así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.

....Para productos medicinales homeopáticos se deberá entregar, además del protocolo de análisis del producto terminado, el protocolo de análisis de la TM de cada ingrediente activo y la técnica de identificación.

### Uruguay

La legislación existente es muy parecida a la nuestra con pequeñas diferencias, ya que existe además de la Farmacia de 1º Categoría (aquella que pueden anexar el laboratorio de Homeopatía), otra farmacia que es la Homeopática (4º Categoría) que únicamente puede elaborar y dispensar medicamentos homeopáticos.

**Decreto Ley 15703 (1985):** De los Establecimientos Farmacéuticos.

Artículo 9º: Farmacia Homeopática es el establecimiento comercial que integra la cuarta categoría, dedicado exclusivamente a la elaboración, fraccionamiento y dispensación de los productos de la medicina homeopática.

Farmacias 1º Categoría: Pueden anexar un laboratorio de homeopatía.

- Laboratorio separado (Mínimo 6 M2) convenientemente iluminado.
- Piso de mosaico u otro material resistente.
- Mesa de trabajo recubierta de mármol, vidrio, azulejos o cualquier otro material similar, liso, impermeable y de fácil limpieza.
- Pileta con friso de azulejos.
- Ejemplar de farmacopea utilizada.
- Libro Recetario.

**Decreto 94 (1988):** reglamenta lo dispuesto en el Decreto Ley 15703, con respecto a las Farmacias de 4º Categoría.

### Farmacias Homeopáticas

Elaboración y dispensación de medicamentos homeopáticos.

- Director técnico: Químico Farmacéutico.
- Definición de preparado Homeopático.
- Superficie total no menor a 27 m2.
- Declarar a que Farmacopea o Farmacopeas se ajustarán los preparados homeopáticos.
- Petitorio: elementos e insumos.

### Brasil

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

- Decreto 78841 (25/11/76): Aprobación de la Farmacopea Homeopática Brasileira 1º Edición.
- **Resolución 1000/80** del Consejo Federal de Medicina: Registro del título de Médico especialista en Homeopatía.
- **Resolución 267 (09/02/95):** Registro del título de Farmacéutico especialista en Farmacia o Farmacotecnia Homeopática.
- **Decreto 79094 (05/01/77),** Título III: Registro de medicamentos homeopáticos.
- **Resolución 1180 (19/08/97):** Aprobación de la Farmacopea Homeopática Brasileira II Edición.
- **Resoluciones 232/92, 319/97 y 335/98** del Consejo Federal de Farmacia: Requisitos para ejercer la Dirección Técnica de una Farmacia Homeopática.
- **Resolución RDC N° 33,** Anexo III, de la Administración Nacional de Vigilancia Sanitaria **(19/04/00):** Buenas Prácticas de Manipulación de Preparaciones Homeopáticas en Farmacia.

Hay que destacar el trabajo de la comunidad farmacéutica homeopática (Asociación Brasileira de Farmacéuticos Homeópatas) a través de su participación en las distintas legislaciones, y la elaboración de Manuales de Normas Técnicas, como así también en la formación de especialistas y organización de los Congresos de Farmacia Homeopática más importantes del mundo.

**Republica Argentina****Requisitos mínimos**

- Condiciones del ambiente.
- Farmacopea.
- Libro recetario.
- v Petitorio.

**Condiciones del ambiente**

- Laboratorio separado.
- Superficie mínima: 8 M2.
- Piso:
  - Liso.
  - Resistente a la acción de agentes químicos.
- Paredes y mesadas:
  - Azulejadas u
  - Otro material impermeable de fácil limpieza.
- Pileta con provisión de agua potable.

**Farmacopea**

- Un ejemplar de la Farmacopea utilizada en el despacho de prescripciones homeopáticas.

**Libro recetario**

- Se copiaran las recetas homeopáticas preparadas.

**Petitorio**

- Drogas.
- Reactivos.
- Instrumental y elementos de laboratorio.

**Provincia de Chubut:**

El **Decreto N° 70** del Poder Ejecutivo de la Provincia, en el Anexo I, 3.b dice: *“Las farmacias que preparen recetas homeopáticas deberán contar con un laboratorio destinado a tal fin, separado del resto de los ambientes, con iguales características que las indicadas en a)\* y dotado de las drogas, reactivos, instrumental, equipos y elementos de laboratorio que exigen las reglas del arte”.*

*\*a) “Las farmacias que preparen medicamentos oficinales o magistrales alopáticos o fraccionen drogas, deberán contar con un laboratorio a tal fin. El mismo deberá hallarse separado por mampostería del resto de las instalaciones, tendrá una superficie mínima de dieciséis (16) metros cuadrados, con paredes azulejadas, mesada de trabajo cubierta de mármol pulido, cerámico liso, vidrio, azulejos o cualquier otro material de fácil limpieza, resistente a los agentes químicos e impermeable. Deberá contar con pileta, agua potable y fuente de calor. Se hallará dotado de drogas, reactivos, equipo e instrumental que exigen las reglas del arte, los que se hallarán debidamente resguardados”.*

**Provincia de Buenos Aires:**

El **Decreto 3521/00** en el artículo 7° dice: *“Las farmacias que deseen elaborar y dispensar recetas magistrales homeopáticas, deberán contar con un laboratorio destinado exclusivamente a tal actividad, debiendo estar separado de todos los demás ambientes. Este laboratorio deberá tener una superficie mínima de 8 (ocho) m<sup>2</sup>, reuniendo las mismas condiciones edilicias que el ambiente del laboratorio alopático\*. Asimismo deberá proveerse de las drogas, reactivos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas del arte. Las farmacias que no reúnan estas condiciones no podrán aceptar, dispensar ni preparar recetas homeopáticas”.*

El artículo 18° menciona con lo que deberán contar los laboratorios para recetas homeopáticas.

- 1 (una) estufa de esterilización,
- 1 (un) equipo de destilación de agua (preferentemente de vidrio),
- 1 (un) tabletero manual de acero inoxidable,
- Dinamizadores,
- 3 (tres) morteros de porcelana con pilón de igual material de tamaño variado,

- loza para pomadas de 30 x 30 cm,
- 2 (dos) espátulas de hueso,
- 2 (dos) espátulas de acero,
- 3 (tres) medidas de vidrio de tamaño variado,
- 6 (seis) varillas de vidrio,
- 3 (tres) embudos de vidrio de variado tamaño,
- 3 (tres) cápsulas de porcelana de tamaño variado,
- 1 (un) lixiviador.

*\*Art. 4º: “El laboratorio deberá contar con una superficie mínima de 12 (doce) metros cuadrados, con buena iluminación, ventilación natural o forzada adecuada y dimensiones que permitan un eficiente ejercicio profesional. Deberá tener una mesada de trabajo de acero inoxidable, mármol, granito, azulejo u otro material resistente a agentes químicos, de fácil limpieza, con pileta, conexión de agua corriente y desagüe, de no menos de 1,50 x 0,50 metros, y en caso de encontrarse adosada a la pared, elevar un friso de azulejos o material resistente a agentes químicos, de fácil limpieza, comenzando donde se encuentre adosada y hasta no menos de 1,80 metros del nivel del piso. El mismo revestimiento tendrá el bajo mesada. La pileta será de medidas acordes a las tareas que se deban desarrollar en el laboratorio.”.....*

### **Provincia de Mendoza:**

El **Decreto 656/99** en el Art. 6º dice: *“Las farmacias que preparen recetas homeopáticas deberán contar con un laboratorio destinado a tal fin, separado del resto de los ambientes. Deberá tener las mismas características que las indicadas en el artículo 5º \* y estará dotado de drogas, reactivos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas para cumplir con las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), previstas para preparación de recetas por la técnica homeopática”.*

Asimismo deben contar con un ejemplar de la Farmacopea utilizada para el despacho de prescripciones homeopáticas y un Libro Recetario en el que serán copiadas exclusivamente las recetas que se preparen con la técnica homeopática, dejando constancia de la Farmacopea a la que corresponden y las escalas de diluciones respectivas.

Las farmacias que no reúnan estas condiciones no podrán recepcionar ni preparar recetas homeopáticas.

*\*Art. 5º: “Las farmacias que preparen medicamentos oficinales, oficiales, magistrales alopáticos y/o fraccionen drogas, deberán contar con un laboratorio destinado a tal fin.*

*El mismo deberá tener piso liso y resistente a la acción de los agentes químicos de uso habitual en las farmacias. Las paredes y la mesada de trabajo serán azulejadas o recubiertas de material impermeable de fácil limpieza que asegure condiciones de higiene y seguridad; los techos lisos, bien unidos e incombustibles. Contará además, con una pileta y provisión de agua potable y estará dotado de las drogas, reactivos, equipos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas para cumplir con las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)....”.*

Decreto 355/2009

## Título II

Condiciones Edilicias, Sanitarias, de Seguridad, Equipamiento, Documentación, Medicamentos

### Capítulo I

Art. 6º - Para solicitar habilitación de una farmacia, deberá presentarse ante la Autoridad Sanitaria competente la siguiente documentación:

....2) Preparación de recetas homeopáticas.

### **Capítulo II - De los Tipos de Farmacia y su Modalidad de Funcionamiento**

**Art. 11.** Las farmacias que preparen recetas homeopáticas deberán contar con un laboratorio destinado a tal fin, separado del resto de los ambientes. Deberá tener las mismas características que las indicadas en el Art. 10º del presente Decreto y estará dotado de drogas, reactivos y elementos de laboratorio que exigen las reglas para cumplir con las BPFC (Buenas Prácticas de Fabricación y Control) según Farmacopea Argentina, previstas para preparación de recetas para la técnica homeopática.

Asimismo deben contar con un ejemplar de una Farmacopea internacionalmente reconocida, utilizada

para el despacho de prescripciones homeopáticas y un Libro Recetario en el que serán copiadas exclusivamente las recetas que se preparen con la técnica homeopática, dejando constancia de la Farmacopea a la que corresponden y las escalas de diluciones respectivas.

Las Farmacias que no reúnan estas condiciones no podrán recepcionar ni preparar recetas homeopáticas.

#### **Título IV**

De la Actividad Profesional.

**Art. 34.** La preparación de recetas, despacho y venta al público de drogas, medicamentos cualquiera sea su condición de expendio y de los medicamentos fitoterápicos, deberá ser efectuada exclusivamente en farmacia quedando prohibido realizar cualquiera de las actividades descriptas fuera del ámbito de farmacia.

#### **Decreto 355/2009**

Farmacia. Habilitación. Instalación. Condiciones requeridas. Actividad profesional. Reglamentación de la Ley 7303. Derogación del Decreto 959/2005.

#### **Provincia de Córdoba**

Reglamentar el ejercicio de la Homeopatía.

La prescripción, elaboración y expendio de medicamentos homeopáticos se realizarán de acuerdo a las disposiciones de la presente ley.

**Autorización:** Para poder realizar la prescripción de medicamentos homeopáticos los profesionales médicos, además de contar con la matrícula habilitante, deberán acreditar sus capacitación específica ante el Consejo de Médicos, entidad que expedirá la correspondiente autorización.

**Receta:** Las recetas en las que se prescriban medicamentos homeopáticos solo podrán ser emitidas por médicos profesionales que hayan cumplido con los requisitos establecidos en el artículo anterior. Las mismas deberán contener el nombre del medicamento indicado en idioma nacional, la nomenclatura aceptada en la Farmacopea Nacional e Internacionales Oficiales vigentes y las posologías correspondientes.

**Elaboración:** Los medicamentos homeopáticos serán elaborados en las farmacias habilitadas por profesionales farmacéuticos que se encuentren matriculados ante el Colegio de Farmacéuticos. Las farmacias habilitadas prepararán las fórmulas magistrales de homeopatía en sus respectivos laboratorios.

**Etiqueta:** Los envases de los medicamentos homeopáticos deberán contener una etiqueta en la que conste la información adecuada. "Medicamento homeopático. Venta bajo receta".

**Prospecto:** Los medicamentos homeopáticos serán expendidos acompañados de un prospecto con la misma información que cualquier medicamento alopático.

**Prohibiciones:** Prohíbese a los profesionales médicos y farmacéuticos que ejerzan la homeopatía prescribir, anunciar, tener existencia y expender medicamentos y complejos no comprendidos en la farmacopea vigente.

**Disposiciones transitorias:** Los profesionales médicos que prescriben medicamentos homeopáticos al momento de la sanción de la presente ley, para obtener autorización transitoria, deberán acreditar su capacitación en la materia ante el Consejo de Médicos, hasta que este organismo cuente con la reglamentación respectiva.

En todos los casos se procederá al decomiso de todos los medicamentos en y sustancias en infracción.

#### **Provincia de Tucumán**

##### **Título II**

##### **De las farmacias**

LEY N° 5.483/83

Con las modificaciones de la Ley N° 7.317 del 9 de octubre de 2003, y la Ley N° 7.556 del 24 de mayo de 2005.

## Capítulo I

### Habilitación y propiedad

**Art. 15º** La preparación de recetas, fórmulas magistrales y galénicas, conservación, despacho y expendio al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas, sólo podrá efectuarse en las farmacias habilitadas a tal efecto.

Las farmacias que se dediquen a preparar recetas homeopáticas instalarán un laboratorio para tal fin, aislado de las demás dependencias y del laboratorio destinado a preparar recetas alopáticas, cuyas características e instrumental y petitorio mínimo se ajustarán a las condiciones que establezca la reglamentación.

**Los profesionales que se dediquen a las actividades antes mencionadas acreditarán ante el Si.Pro.Sa. (Sistema Provincial de Salud) su correspondiente capacitación.** Para la instalación de vacunatorio en las farmacias, se requiere cumplir con las disposiciones legales vigentes.

### Anexo A

Habilitación y funcionamiento de los establecimientos que produzcan, elaboren, fraccionen, comercialicen o promocionen productos medicinales.

Con laboratorio homeopático, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo A.12.c del presente Reglamento.

**A.12.c** Las farmacias con laboratorio homeopático deberán tener, además de las condiciones establecidas en el inciso A.12.a, los requisitos correspondientes, según lo establece el decreto 3521/00.

### Provincia de Chaco

#### Decreto 2573/1970

Reglamenta Ley 1037. Adhesión Ley Nacional 17.565. Régimen legal del ejercicio de la actividad farmacéutica, y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías.

Art. 6º: *“Las farmacias que se dediquen también a preparar recetas de acuerdo a la técnica homeopática deberán poseer un laboratorio exclusivamente destinado a tal fin, aislado de las demás dependencias y del laboratorio destinado a la preparación de recetas con técnica alopáticas cuyas características, instrumental, elementos y petitorio mínimo será fijado por la Subsecretaría de Salud Pública”.*

### Provincia de Formosa

#### Decreto 1571/1997

Sustitución de la reglamentación (Decreto 1409/82) de la Ley Nacional 17.565.

Art. 5º: *“Las farmacias que se dediquen también a preparar recetas de acuerdo a la técnica homeopática deberán poseer un laboratorio exclusivamente destinado a tal fin, aislado de las demás dependencias y del laboratorio destinado a la preparación de recetas con técnica alopáticas cuyas características, instrumental, elementos y petitorio mínimo será fijado por la Subsecretaría de Salud Pública”.*

### Provincia de Santiago del Estero

#### Ley 4638/78

Título 4. De las farmacias.

Art. 5: *“La preparación de recetas, fórmulas magistrales y galénicas, conservación, despacho y expendio al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas, sólo podrán efectuarse en las farmacias habilitadas a tal efecto y de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y su reglamentación”.*

Art. 7: Se considera Farmacia el espacio físico donde el farmacéutico desarrolla su actividad profesional especificada en el Artículo 5 y deberá disponer de las siguientes dependencias:

...e) Un lugar destinado al Laboratorio Homeopático, independiente de los anteriores, en las farmacias que se dediquen a la homeopatía.

La reglamentación de la presente Ley especificará las condiciones mínimas exigibles para cada una de las dependencias.

### **Provincia de Catamarca**

#### **Ley 4798/94**

Régimen para el funcionamiento de farmacias, droguerías, laboratorios y herboristerías.

No menciona a los medicamentos homeopáticos.

### **Provincia de Entre Ríos**

#### **Ley 9817/2008**

Farmacéutico. Normas para el ejercicio profesional. Matriculación. Incapacidades. Farmacia. Establecimiento de utilidad pública. Comercialización de especialidades medicinales.

Modificación de la Ley 3818 y derogación de la Ley 9188.

### **Provincia de La Rioja**

#### **Ley 7719/2004**

Profesión farmacéutica. Normas para el ejercicio de la actividad. Matrícula y habilitación. Tribunal de ética y disciplina. Actividad farmacéutica. Reglamentación.

Capítulo 5. De las farmacias oficiales.

Art. 60: *“Las farmacias que se dediquen a la venta de recetas de acuerdo con la técnica homeopática deberán contar con un laboratorio de preparaciones homeopáticas, destinado exclusivamente a tal fin, aislado del resto de los ambientes y se adjuntarán a las condiciones físicas y dimensiones que establezca la reglamentación”.*

Capítulo 7. De las farmacias homeopáticas.

Art. 85: *“Para ejercer la dirección técnica deberá ser profesional farmacéutico. La farmacia homeopática solo podrá elaborar formulas oficiales y magistrales que responda a los principios homeopáticos. Cuando este habilitada, además, para dispensación y elaboración de productos alopáticos, las áreas de elaboración deberán ser independientes y cumplir con los requisitos de registro, separados para ambas especialidades”.*

*“Las farmacias alopáticas podrán expender productos homeopáticos elaborados por laboratorios farmacéuticos homeopáticos o recetas magistrales homeopáticas elaboradas por derivación en una farmacia homeopática. La autoridad sanitaria en cumplimiento de los tratados y farmacopea homeopáticos vigentes para la preparación de los medicamentos homeopáticos, definirá los requisitos que deberán cumplir las áreas dedicadas a la homeopatía de la farmacia en lo que concierne al equipamiento, lo edilicio, los registros y todo otro tema relacionado”.*

*“La receta homeopática no podrá ser expresada en siglas o códigos y deberá responder a las nomenclaturas homeopáticas aceptadas”.*

Art. 86. *“Cuando los medicamentos homeopáticos sean oficiales, es decir, que se hallen inscriptos en las farmacopeas homeopáticas aceptadas por la autoridad sanitaria, deberán ser rotulados por las farmacias homeopáticas con los siguientes datos: Nombre de la farmacia, domicilio, nombre del director técnico, número de registro interno de elaboración en la farmacia, fecha de elaboración, farmacopea a la que corresponde, vía de administración, dosis, forma farmacéutica y toda otra exigencia que se considere necesaria y que se reglamentare”.*

*Los medicamentos homeopáticos, ya sea que se elaboren en la farmacia o en laboratorios industriales, deberán llevar obligatoriamente en el rótulo la inscripción destacada de “medicamento homeopático”.*

Art. 87. *“Se entiende por laboratorio industrial farmacéutico homeopático, el establecimiento sanitario que elabora productos homeopáticos oficiales o no oficiales para la venta a establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados, tales como droguerías o farmacias y que funciona bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico”.*

*“La industrialización del medicamento homeopático sólo podrá ser realizada por un laboratorio debidamente habilitado y requerirá aprobación previa en las condiciones que la autoridad sanitaria establezca.*

*La farmacia oficial homeopática sólo podrá elaborar en escala industrial cuando, además de sus instalaciones específicas para funcionar como farmacia homeopática, reúna en un ámbito edilicio perteneciente a la farmacia las mismas exigencias que las requeridas para los laboratorios industriales homeopáticos”.*

Art. 88. *“La autoridad sanitaria deberá establecer las exigencias de control para los productos homeopáticos en todas las etapas de su producción y la forma de registro. Las indicaciones terapéuticas de los medicamentos homeopáticos industriales deberán responder estrictamente a la farmacodinamia o experiencia clínica homeopática. Los medicamentos homeopáticos que no se encuentren incluidos en la farmacopea homeopática deberán ser registrados y aprobados por la autoridad sanitaria nacional para ser elaborados en escala industrial”.*

**Provincia de San Juan**

**Ley 7455/2003**

Farmacia. Ejercicio profesional. Adhesión de la Provincia a la Ley Nacional 17.565. Ratificación del decreto 2022/71.

**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Resolución 192/98**

Apruébese el nuevo reglamento para el funcionamiento de farmacias.

Las farmacias que preparen recetas homeopáticas deberán contar con los requisitos expuestos en el Art. 6.