# MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

## CAPÍTULO I:

## OBJETIVOS Y DEFINICIONES

### Art. 1. Objetivo.

El objetivo de este documento es reglamentar el registro sanitario, la elaboración, la fabricación a escala industrial, el envasado y acondicionamiento, el control de calidad, la distribución y la comercialización, las buenas prácticas para los medicamentos homeopáticos así como la importación-exportación, representación, publicidad, uso, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano.

### Art.2. Definiciones.

**A- MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO (MH)**

Producto fabricado a partir de, o conteniendo componentes activos en diluciones homeopáticas y preparados de acuerdo con los métodos reseñados en una de las farmacopeas definidas en este artículo (item J).

Se clasifican de tres formas:

A1. En simples y complejos:

a. *Medicamento homeopático simple*: es el preparado a partir de un insumo activo o de una sola cepa homeopática.

b. *Medicamento homeopático complejo*: es el preparado a partir de dos o más insumos activos o cepas homeopáticas.

A2. Con fines de registro los MH se clasificarán a su vez en:

a. MH con indicación terapéutica específica y

b. MH sin indicación terapéutica específica.

A3. Según el tipo de producción:

1. MH magistrales. Son aquellos MH (simples o complejos) preparados en una Homeopatía para un paciente determinado a partir de la receta de un Médico homeópata, es decir que tienen una indicación específica para ese paciente. Estos productos no requieren registro sanitario ni pueden ser dispensados a otro paciente ni comercializados a otros establecimientos.
2. MH de preparación industrial. Podrán producirse en forma industrial MHs simples o complejos, con indicación terapéutica específica o sin indicación terapéutica específica. Requieren registro sanitario.

3. MH de preparación semi-industrial. Podrán producirse en forma semi-industrial MHs simples o complejos, con indicación terapéutica específica o sin indicación terapéutica específica. Requieren registro sanitario.

**B- HOMEOPATÍA**

El término Homeopatía se emplea con dos enfoques diferentes: B1 y B2.

B.1. Como **medicina complementaria y alternativa**, que se basa en dos principios:

a) la existencia de sustancias que en personas sanas pueden causar determinados síntomas o enfermedades, y esas mismas sustancias, en elevadas diluciones dinamizadas, sirven para tratar dichos síntomas en una persona enferma;

b.) las moléculas altamente diluidas y dinamizadas por el método homeopático, "retienen la memoria" de la sustancia original.

B.2. **Homeopatía (o farmacia de cuarta categoría o farmacia homeopática)** empleado **con el enfoque del establecimiento comercial** dedicado exclusivamente a la preparación, fraccionamiento y venta al usuario de medicamentos homeopáticos fabricados en forma magistral (que por tanto no requieren registro sanitario), y MHs registrados ante el MSP según capítulo III de este documento.

**C- HOMEOPATÍA CON FABRICACIÓN A ESCALA SEMI-INDUSTRIAL**

Establecimiento que cumple los requisitos del establecimiento comercial denominado Homeopatía, se encuentra habilitado como tal, dispone de área y condiciones adecuadas para la fabricación de MH a escala semi-industrial y se le autoriza este tipo de fabricación. Los MH fabricados a escala semi-industrial requieren registro sanitario.

**D- CONTAMINACIÓN:**

Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica o de materias extrañas, o de otro medicamento homeopático en el material de partida, producto intermedio o medicamento homeopático terminado, tanto durante la producción, el muestreo, el envasado, el almacenamiento o el transporte.

**E- DILUCIONES HOMEOPÁTICAS**

Las diluciones homeopáticas se preparan, de acuerdo con las farmacopeas homeopáticas, mediante operaciones sucesivas de dilución de un insumo activo en un vehículo inerte: para diluciones liquidas: agua, alcohol, glicerol o mezclas de estos; y para diluciones sólidas (trituraciones): lactosa y sacarosa. La potencia de una dilución homeopática se define por el número de veces que se ha realizado el proceso de diluir y dinamizar. Los métodos de dilución pueden ser el método hanemanniano, método korsakoviano o método de fluxión contínua (turbodinamización) u otro método que se describa en farmacopeas homeopáticas oficiales.

**F-DINAMIZACIÓN**

Proceso de diluciones seguidas de sucusiones y/o trituraciones sucesivas del insumo activo en un insumo inerte adecuado.

Según Hanemann las diluciones disminuyen la toxicidad hasta anularla, y las sucusiones logran que no pierda el efecto terapéutico.

**G- SUCUSIÓN**
Procedimiento de agitación vigorosa con impacto o colisión elástica llevado a cabo en cada fase de dilución en la preparación de una potencia homeopática.

**H- EMPRESA FABRICANTE DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
Establecimiento comercial dedicado a la preparación, en cantidades industriales, fraccionamiento y acondicionamiento, control, distribución y comercialización de medicamentos homeopáticos debidamente registrados ante la Autoridad Sanitaria.

**I- EMPRESA IMPORTADORA Y REPRESENTANTE DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
Establecimiento comercial dedicado a la importación de medicamentos homeopáticos para los cuales posee la representación exclusiva.

**J- FARMACOPEAS OFICIALES**
Se adoptará como farmacopeas homeopáticas oficiales las siguientes farmacopeas homeopáticas en su última edición vigente:

- *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* (HPUS)
- *Homöopathisches ArzneiBuch* (HAB) or *German Homeopathic Pharmacopoeia* (GHP)
- *Pharmacopée française* or *French Pharmacopoeia* (PhF)
- *European Pharmacopoeia* (Ph.Eur.)
- *Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia* (EHP)

**K- INSUMOS ACTIVOS O CEPAS HOMEOPÁTICAS**
Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen vegetal, animal, humano, mineral, químico, microbiológico y biológico, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas a ser usado en la preparación de los MH.
La producción/elaboración de MH con materias primas de origen animal, humano, microbiológico o sustancias tóxicas requerirán autorización específica para tal fin emitida por el MSP la que figurará en el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación aplicadas a Medicamentos Homeopáticos.

**L- "LEY DE LOS SEMEJANTES"**
Toda sustancia farmacológicamente activa produce en un individuo sano y sensible a ella un conjunto de síntomas que son característicos de dicha sustancia. La mejoría de los síntomas puede obtenerse mediante la administración (a dosis infinitesimales), de la sustancia que produce experimentalmente en el individuo sano síntomas semejantes a los del enfermo.

**M- PATOGENESIA**
En homeopatía una patogenesia o experimentación es el estudio del efecto de los medicamentos homeopáticos sobre sujetos sanos.

**N- POTENCIA:**
Los grados de dilución o potencias son normalmente indicados por las letras D, DH o X para sucesivas diluciones 1 a 10 (decimal) (una parte procesada con 9 partes de diluente), las letras C, CH, K o CK para indicar diluciones sucesivas 1 a 100 (centesimales) (una parte procesada con 99 partes de diluente), mientras que Q o LM indican diluciones sucesivas 1 a 50 000 (potencia 50 milesimal Hahnemanniana). El número que precede a las letras (por ejemplo, D, C o LM) normalmente indica el número de pasos de dilución empleado (Tabla 1).

**Tabla 1. Potencias**

| DILUCIÓN | DESIGNACIÓN COMÚN | EJEMPLOS |
|---|---|---|
| 1:10* | X | 1X, 2X, 3X, etc. |
| 1:10* | D | D1, D2, D3, etc. |
| 1:10* | DH | DH1, DH2, DH3, etc. |
| 1:100** | C | 1C, 2C, 3C, etc. ó C1, C2, C3, etc. |
| 1:100** | CH | 1CH, 2CH, 3CH, etc. ó CH1, CH2, CH3, etc. |
| 1:100** | CK | 1CK, 2CK, 3CK, etc. ó CK1, CK2, CK3, etc. |
| 1:100** | K | 1K, 2K, 3K, etc. ó K1, K2, K3, etc. |
| 1:50 000. | LM | 1LM, 2LM, 3LM, etc. |
| 1:50 000. | Q | Q1, Q2, Q3, etc. |

* Para diluciones 1:10 y 1:50000 sólo se utiliza el método Hahnemanniano de fabricación.
** Para diluciones 1:100 se puede utilizar el método de Hahnemann de fabricación (método multi-frasco) o el método Korsakoviano (método de un sólo frasco).
Para dinamizaciones superiores se puede utilizar también el método de fluxión continua o turbodinamización.
Se designan estas potencias como C, CH o CK (si se emplea el método de Korsakov).

**O- ALERSODES**
Preparaciones homeopáticas de antígenos (sustancias que bajo condiciones adecuadas pueden inducir la formación de anticuerpos). Los antígenos incluyen toxinas, fermentos, precipitógenos, aglutinógenos, opsonógenos, lisógenos, veninas (cualquiera de las sustancias venenosas presentes en el veneno de serpiente), aglutininas, complementos, opsoninas, amboceptores (anticuerpo capaz de dañar o destruir un microorganismo u otra célula mediante la conexión de complemento a la misma), precipitinas (precipitado

obtenido al mezclar el suero de un animal después de la administración de un antígeno) y la mayoría de las proteínas en su estructura original.

**P- NOSODES**
Preparaciones homeopáticas obtenidas de tejidos u órganos patológicos; de agentes tales como bacterias, hongos, óvulos, parásitos, partículas de virus y levaduras; de productos patológicos; de excreciones o secreciones.

**Q- SARCODES**
Medicamento homeopático preparado a partir de órganos completos, tejidos o factores metabólicos obtenidos a partir de muestras sanas.

**R- ISODES**
Preparaciones homeopáticas de sustancias vegetales, animales o químicas, incluyendo drogas, excipientes o "binders" que han sido ingeridas o absorbidas de otra forma por el organismo y se cree que han producido enfermedades o desórdenes que interfieren con la homeostasis. Se los denomina también detoxodes.

**S- BIOTERÁPICOS**

**Los BIOTERÁPICOS son los medicamentos definidos como ALERSODES, NOSODES, SARCODES e ISODES.**

# CAPITULO II

# DE LAS EMPRESAS

## Art. 3.
Las diferentes operaciones que se realicen con cualquiera de los productos definidos en el capítulo I podrán ser realizadas sólo en establecimientos autorizados para tal fin, que cuenten con director técnico Químico Farmacéutico, habilitación vigente emitida por la Autoridad Sanitaria y cumplimiento de las Buenas Prácticas que le sean atinentes.

## Art. 4. Inscripción y habilitación.
Las empresas deberán cumplir con lo establecido en el Decreto-Ley 15443 y Decretos Reglamentarios, así como lo dispuesto en el presente Decreto, y los requisitos administrativos que establezca el Departamento de Medicamentos.

4.1. Se deberá presentar:
4.1.1. Formulario de solicitud de Habilitación de Empresa Farmacéutica completo.
4.1.2. Carta dirigida al Sr Ministro firmada por el Director Técnico Químico Farmacéutico y por el Representante Legal, solidariamente responsables.
4.1.3. Anexar:
4.1.3. a. Listado de formas farmacéuticas homeopáticas a elaborar.

4.1.3. b. Listado de origen (vegetal, animal, humano, mineral, químico, biológico, microbiológico) y tipo de cepas homeopáticas a utilizar, según su patogenicidad.
4.1.3. c. Listado de equipamiento de producción y de análisis.

4.1.3. d. Diagramas de flujo de acuerdo a la complejidad de la empresa y el carácter de producción (fabricación industrial, semi-industrial o fórmulas magistrales).

Excepcionalmente, ante la carencia del equipamiento necesario debido a su elevado costo y/o a su baja frecuencia de uso, se podrá autorizar la tercerización de algunos análisis.

## Art. 5. Empresa fabricante de medicamentos homeopáticos

5.1. Los establecimientos de las empresas fabricantes de MH deben estar habilitados por el MSP y poseer certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control aplicables a medicamentos homeopáticos. En dicho certificado se indicará las formas farmacéuticas y los tipos de insumos activos (cepas homeopáticas) para las que se encuentra autorizado de acuerdo a su patogenicidad y/o toxicidad. Contará con instalaciones, equipamiento y personal adecuados.
5.2. El establecimiento funcionará bajo la responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico, su presencia en el establecimiento será acorde con la responsabilidad y actividades productivas y demás a su cargo.
5.3. La producción/elaboración de MH con materias primas de origen animal, humanas, microbiológicas o sustancias tóxicas requerirán autorización específica para tal fin, emitida por el MSP, la que figurará en el certificado de BPF aplicables a medicamentos homeopáticos.
5.4. La empresa fabricante de medicamentos homeopáticos puede ser una empresa dedicada exclusivamente a tales fines o una empresa farmacéutica con áreas dedicadas o segregadas según tipo de productos que se elaboren.
5.5. Dicho establecimiento queda inhibido de comercializar, entregar MH al público, al usuario directo y/o al médico y no podrá preparar fórmulas magistrales.
5.6. La empresa fabricante podrá adquirir los insumos activos (ya sea materias primas o tinturas madre), deberá elaborar de por sí el MH y no podrá adquirir diluciones homeopáticas ya elaboradas para la fabricación de los MH.

## Art. 6. Empresa importadora y representante de medicamentos homeopáticos

6.1. La empresa representada debe estar autorizada como fabricante de MH en país de origen y debe ser titular de los registros. Los MH importados deben estar registrados ante la autoridad sanitaria del país de fabricación y ante la autoridad sanitaria del país titular del registro si el titular del registro no es el país fabricante.
6.2. El establecimiento funcionará bajo la responsabilidad técnica de un químico farmacéutico, su presencia en el establecimiento será acorde con la responsabilidad y actividades a su cargo.

6.3. Se debe poseer certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control aplicables a medicamentos homeopáticos de la planta productora en el que deben constar las formas farmacéuticas que se producen así como deben ser comercializados por lo menos en ambos países. Dichos MH podrán ser productos terminados o importarse en envase primario para ser acondicionados en envase secundario. Los certificados deben estar legalizados o apostillados.

6.4. La empresa importadora deberá poseer área adecuada y habilitada para acondicionamiento secundario o contar con contrato con una empresa habilitada para ello. La empresa contratada debe cumplir BPF.

6.5. La empresa importadora y representante debe cumplir las buenas prácticas que le sean atinentes.

## Art. 7. Homeopatía, como establecimiento comercial (o farmacia de cuarta categoría o farmacia homeopática)

7.1. El establecimiento funcionará bajo la responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico, su presencia en el establecimiento será acorde con la responsabilidad y actividades productivas y demás a su cargo.

7.2. Deberá contar con un área de atención al cliente, depósitos (de materias primas, productos intermedios, y producto terminado), áreas de elaboración según tipo de cepas a emplear y formas farmacéuticas a elaborar, gabinetes higiénicos, vestuarios y área de descanso.

7.3. Deben cumplir con las buenas prácticas de fabricación de medicamentos homeopáticos de acuerdo a su escala de trabajo. En dicho certificado se indicarán formas farmacéuticas y tipo de insumos activos (cepas homeopáticas) de acuerdo con su patogenicidad y/o toxicidad, para las que se encuentra autorizado.

7.4. La homeopatía no puede brindar consultas homeopáticas, por tanto no puede brindar consultas médicas ni estar asociada a un consultorio.

7.5. La homeopatía puede comercializar MH fabricados por una empresa fabricante nacional o MH importados por un importador y representante habilitado o elaborados de por sí en forma magistral.

7.6. Al elaborar un MH de fórmula magistral se registrarán datos del paciente, del médico homeópata tratante, la preparación recetada, incluyendo diluciones y dinamización efectuadas. Se deberá archivar toda la documentación durante un plazo no menor a 5 años, preferentemente con respaldo informático.

7.7. Las homeopatías elaborarán sus fórmulas magistrales a partir de cepas homeopáticas o insumos activos según tipos indicados en capítulo III, así como podrán partir de los extractos correspondientes. Cuando sea debidamente justificado podrán adquirir diluciones homeopáticas intermedias de los activos, siempre que las mismas hayan sido elaboradas en una homeopatía habilitada por el MSP y que cuenten con un certificado emitido por el Director Técnico de la homeopatía elaboradora en el que deje constancia del método de elaboración y que las mismas han sido elaboradas bajo su responsabilidad.

7.8. El agua a utilizar en la elaboración de las formulas magistrales dependerá del medicamento homeopático y su vía de administración, y, debe cumplir los

requisitos establecidos por farmacopeas oficiales para agua purificada, debiéndose validar el tiempo de almacenamiento de la misma.

### Art. 8. Homeopatía con fabricación a escala semi-industrial

8.1. Debe cumplir con las buenas prácticas de fabricación de medicamentos homeopáticos de acuerdo a su escala de trabajo. En dicho certificado se indicarán formas farmacéuticas, tipo de insumos activos (cepas homeopáticas) de acuerdo a su patogenicidad y/o toxicidad y tamaño de lote autorizados.

8.2. Los MH fabricados en las homeopatías con fabricación a escala semi-industrial, al no ser preparaciones magistrales, deberán solicitar su registro de acuerdo al Capítulo III.

8.3. Las homeopatías con fabricación a escala semi-industrial deberán adquirir los insumos activos (ya sea materias primas o tinturas madre) y fabricar de por sí el MH. No podrán adquirir diluciones homeopáticas ya elaboradas para la fabricación de los MH en escala semi-industrial.

8.4. El agua a utilizar para la fabricación semi-industrial dependerá del medicamento homeopático y su vía de administración, y debe, como mínimo, cumplir los requisitos establecidos por farmacopeas oficiales para agua purificada, debiéndose validar el tiempo de almacenamiento de la misma.

## CAPITULO III

## DE LOS PRODUCTOS

### Art. 9.

La elaboración a escala semi-industrial o industrial, la distribución, el transporte y la comercialización de los productos definidos en el capítulo I requieren que los mismos posean registro vigente por la empresa titular ante la Autoridad Sanitaria.

### Art. 10

La prescripción de los medicamentos homeopáticos debe ser realizada por un médico homeópata.

### Art. 11.

11.1. El procedimiento de autorización y registro de los **MH con indicación terapéutica específica** seguirá lo establecido para medicamentos en general, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática. Esto implica que no se exigirá análisis químico del MH final ni ensayos de disolución ni de bioequivalencia. Sin embargo, deberán presentar, con la documentación para el registro, los análisis de productos intermedios que realizan, además de análisis completo (químico-físico y microbiológico) de todas las materias primas, análisis microbiológico del producto final, master fórmula, orden de producción, estudio de estabilidad (características organolépticas, farmacotécnicas y microbiológicas).

11.2. El procedimiento de autorización y registro de los **MH sin indicación terapéutica específica** seguirá un procedimiento simplificado, que implica la no

solicitud de demostración de la eficacia terapéutica. La potencia mínima será la indicada en las farmacopeas oficiales siempre que sea mayor o igual a 4D. Para el registro simplificado deberán presentar análisis de productos intermedios, además de análisis completo (químico-físico y microbiológico) de todas las materias primas, análisis microbiológico del producto final, master fórmula, orden de producción, estudio de estabilidad (características organolépticas, farmacotécnicas y microbiológicas). En caso contrario, se ajustarán al parágrafo anterior (es decir lo establecido para medicamentos en general, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática).

## Art. 12.

12.1. La potencia homeopática de los MH con indicación terapéutica específica podrá variar a partir de la potencia mínima homeopática aceptada en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

12.2. La Tabla 2 resume las potencias homeopáticas permisibles para los medicamentos homeopáticos a registrar, con y sin indicaciones terapéuticas específicas.

**Tabla 2: Resumen de potencias homeopáticas permitidas por Categoría**

| **Potencia homeopática mínima** | ***Sin indicación especifica*** **(MH con uno o más insumos activos)** | ***Con indicación especifica*** **(MH con dos o más insumos activos)** |
|---|---|---|
| Establecida en una farmacopea | Límite inferior: como se indica en la farmacopea siempre que la dilución de la cepa sea mayor o igual a 1:10000 y menor o igual a 1:100 de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática | Límite inferior: como se indica en la farmacopea |
| No establecida en una farmacopea, MH fabricado con insumos activos que se consideran que pueden ser tóxicos | Límite inferior : 12 CH | Límite inferior : 12 CH |
| No establecida en una farmacopea, MH fabricados con insumos activos que carecen de toxicidad | Límite inferior: definido por la solubilidad de la sustancia y su estabilidad | Límite inferior: definido por la solubilidad de la sustancia y su estabilidad |

## Art. 13. MH sin indicación terapéutica específica

**Requisitos que deben cumplir los MHs para ajustarse al procedimiento simplificado de registro:**

13.1 Debe ser un MH sin indicación terapéutica específica.

13.2 Su vía de administración debe ser oral o tópica externa.

13.3 La rotulación o cualquier información relativa al medicamento no puede hacer referencia a ninguna indicación terapéutica.

13.4 El insumo activo o cepa homeopática debe contar con monografía en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas.

13.5 El grado de dilución debe garantizar la inocuidad del medicamento. Debido a la toxicidad potencial de algunos ingredientes medicinales, los MHs sin indicación terapéutica específica sólo se autorizarán a potencias (diluciones) mayores o iguales a las descritas en las farmacopeas oficiales vigentes siempre que sea mayor o igual a 1:10000 de la cepa madre y no más de una centésima parte de la dosis mas baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica, o de acuerdo a listados establecidos por autoridades sanitarias que la Autoridad Sanitaria avale. De todas formas, aún cuando los insumos activos posean potencia mínima establecida en alguna farmacopea oficial, la aceptación de toda potencia menor a 12 CH (o dilución equivalente) quedará a criterio técnico de la Autoridad Sanitaria. Para evaluar la aceptación o no se deberá proporcionar a la misma los estudios de seguridad y/o la documentación de otras autoridades sanitarias que avalen su uso, demostrando que cualquier riesgo se encuentra mitigado a potencias homeopáticas menores.

## Art. 14.

Los MH siguientes no quedan comprendidos en el **registro simplificado**:

14.1 Los MH conteniendo insumos activos que no se encuentren en ninguna de las farmacopeas oficiales no pueden registrarse como MH sin indicación específica. Para solicitar su registro, que será como MH con indicación terapéutica específica, se debe aportar evidencia de seguridad y eficacia, asi como demostrar su patogenesia por Hanemann, o ser una patogenesia reconocida por la Liga Medica Homeopática Internacional, o por ensayos clínicos controlados.

14.2 Los MHs para uso inyectable, oftálmico y nasal se registrarán de acuerdo a la reglamentación general de medicamentos, considerándose su calidad de homeopáticos en cuanto a los análisis a exigir para liberar el producto final. Deberá documentarse el estudio riesgo-beneficio de estas vías de administración justificando la conveniencia de su uso, para la vía inyectable se deberá aportar comparación con la presentación oral.

## Art. 15.

15.1 No podrán registrarse MH fabricados a partir de sicofármacos y estupefacientes incluídos en los listados de sustancias controladas a nivel internacional o en el país salvo expresa autorización de la Autoridad Sanitaria a la empresa fabricante de medicamentos homeopáticos, con los requisitos que se establezcan. Las homeopatías no podrán elaborar fórmulas magistrales con este tipo de insumos activos.

15.2 No podrán registrarse ni elaborarse MH fabricados a partir de radiofármacos.

15.3 No podrán registrarse MH que contengan asociaciones con drogas sintéticas, biológicas, fitoterápicas, vitaminas, sales minerales, aminoácidos, opoterápicos, organoterápicos, ni otras terapias biológicas afines.

## Art. 16. Documentación a presentar para el registro de MH con o sin indicación terapéutica específica.

16.1 **DATOS GENERALES:** Para solicitar el registro de un MH, se deberá cumplir con lo establecido en el Decreto-Ley 15443 y Decretos Reglamentarios, así como lo dispuesto en el presente Decreto, y los requisitos administrativos que establezca el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.

16.1.1 Formulario de solicitud de autorización de venta de la Especialidad Homeopática

16.1.2 Certificado de Habilitación Funcional y cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos homeopáticos de la planta elaboradora, el que deberá indicar formas farmacéuticas y tipos de insumos activos de acuerdo a su patogenicidad.

16.1.3 Resolución MSP aprobando habilitación, distribución, tercerización, acondicionamiento, análisis, etc.

16.1.4 Los MH importados deben presentar información relativa al registro en otros países y sus respectivas fechas de inscripción y los de fabricación nacional información relativa al registro de MH con igual formulación en otros países así como tiempo de uso.

16.2 **Nombre del MH**. Se podrá utilizar el nombre en latín de la sustancia o la denominación científica que caracteriza su especie o género, según el caso o un nombre de fantasía debiendo detallarse todos los insumos activos con su nombre científico. El nombre fantasía estará sujeto a aprobación por el MSP.

16.3 **Diseño gráfico de rotulado** (para envases primario y secundario) indicando presentaciones.

16.4 **Forma farmacéutica**

16.5 **Esterilidad si corresponde**

16.6 **Vía de administración**

16.7 **Fórmula cuali-cuantitativa**

16.8 **Protocolo**: deberá presentarse en idioma español, detallando los siguientes ítems:

16.8.1 **Insumos activos** o **Cepas homeopáticas** incluyendo:

16.8.1.a **Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en las farmacopeas oficiales.**
Puede ser el de la monografía de la farmacopea.

- Para material vegetal, alga, hongo, bacteria, material animal no humano o probiótico: el nombre científico completo. Se deberá indicar la parte empleada. Ejs: Lycopodium clavatum, esporas; Lachesis mutus, veneno.
- Para material mineral o químico: denominación común.
- Para nosodes: El nombre latino binomial del agente causante de la enfermedad. Ejemplo: Bordetella pertussis.
- Para sarcodes: indicar de que animal se obtiene y el nombre del tejido utilizado. Ejemplo: tiroides bovino.

16.8.1.b **Potencia homeopática** de cada ingrediente medicinal por unidad de dosificación.

16.8.1.c Para MH simples (con un único insumo activo) se podrá autorizar, con el mismo número de registro, más de una potencia homeopática. Se solicitará la potencia homeopática más baja, el Nº de registro otorgado será válido para esa potencia y para diluciones homeopáticas subsiguientes (potencias mayores).

| **DESIGNACIÓN** | **ESCALA** | **MÉTODO DE DILUCIÓN** |
|---|---|---|
| D o X o DH | Decimal (1/10) | Hahnemanniano |
| C o CH | Centesimal (1/100) | Hahnemanniano |
| LM o Q | Cincuentamilesimal(1/50.000) | Hahnemanniano |
| CK o K | | Korsakoviana |

16.8.1.d A los efectos del Nº de registro las diluciones Hanemanniana y Korsakoviana son intercambiables.

16.8.1.e Para insumos activos potencialmente tóxicos se establecerán potencias homeopáticas mínimas para asegurar que no superen la dosis segura.

16.8.1.f Si en la farmacopea homeopática aceptada no se indica la potencia mínima para el insumo activo, y hay preocupación sobre la seguridad del material de partida, la potencia mínima homeopática será de 12CH (o dilución equivalente).

16.8.1.g Indicar si se ha utilizado material de origen animal. Por ejemplo, si se utilizó el tejido animal en la preparación de Lac caninum (cuyo origen es la secreción de las glándulas mamarias de una perra en el período de amamantamiento) se deberá completar un formulario de tejido animal. Se debe presentar un formulario de Tejidos Animales separado para cada material animal utilizado. (Ver Anexo I).

16.8.1.h **Monografía de la(s) cepa(s) homeopáticas, obtención y control de las mismas.**

Se hará uso de las Farmacopeas Homeopáticas aceptadas como oficiales, adoptándose como mínimo las especificaciones correspondientes a la(s) de la monografía(s) respectiva(s).

16.8.1.i **Justificación de su uso homeopático,** en base de bibliografía adecuada.

16.8.1.j **Condiciones de almacenamiento** propuestas.

16.8.1.k **Origen del insumo activo**:

Se declarará el origen. Las consideraciones al diseñar un MH así como la documentación a presentar dependerán del origen del material del cual se obtiene la cepa homeopática:

- **Material de origen animal o humano:**
  - Los materiales de origen animal deben cumplir los ensayos descritos para seguridad viral, salvo cuando los mismos estén especificados en alguna farmacopea alopática oficial (en cuyo caso deberán cumplir con las especificaciones de dicha farmacopea), o cuando sean de calidad alimentaria.
  - Nombre científico del animal: género, especie.
  - Origen geográfico del animal.
  - Fuente del animal.
  - Edad del animal.
  - Indicar si se ha utilizado el animal entero o sus partes u órganos, o sus secreciones naturales o patológicas.
  - Tamaño de los pool de partes, órganos o secreciones.
  - Modo de obtención.
  - Tratamiento y condiciones de transporte y de conservación.
  - Certificado de Salud de los animales de partida.
  - Descripción macroscópica.
  - Descripción microscópica, anatómica e histológica.
  - Ensayos de identificación.
  - Ensayos de cuantificación.
  - Humedad.
  - Determinación de constituyentes tóxicos.
  - Otros ensayos químicos
  - Ensayos de pureza.
  - Para nosodes se debe aportar método de esterilización del insumo activo.

- **Material de partida de origen mineral o quimicamente definido.**

  Se aportarán:
  - Denominación Común Internacional (DCI) y otras denominaciones
  - Forma física, fórmula, masa molecular y composición.

- Descripción.
- Ensayos de identificación.
- Ensayos de cuantificación.
- Determinación de posibles contaminantes: metales tóxicos, arsénico y cualquier otro constituyente tóxico.
- Ensayos químicos.
- Ensayos de pureza.

  Todos con sus correspondientes especificaciones.

- **Material de partida de origen vegetal.**
  - Se deben cumplir los requisitos vigentes establecidos en el documento de "Hierbas medicinales - especialidades vegetales – fitomedicamentos" no teniendo en consideración su anexo I: "Listado de hierbas medicinales prohibidas." El uso de alguna hierba medicinal incluida en el mismo que no figure en ninguna de las farmacopeas homeopáticas oficiales, requerirá la debida autorización de la Autoridad Sanitaria, la que se deberá solicitar previamente, con la documentación que lo justifique.
  - Se deberá adjuntar los certificados de análisis completos correspondientes tanto se empleen hierbas medicinales como extractos de hierbas. En el caso de extractos deberá aportarse asimismo el certificado de análisis de la hierba utilizada para su elaboración.

- **Material de partida de origen biotecnológico.**

  El material de origen biotecnológico, por ejemplo, líneas celulares de células humanas, animales o vegetales, microorganismos, organismos genéticamente modificados o productos de la fermentación deberá cumplir con los requisitos vigentes para esta clase de materias primas.

16.8.2 **Primera preparación segura de una cepa homeopática:**

Su obtención requiere el empleo de procesos adecuados y validados como filtración, pasteurización, esterilización o precipitación, los que dependerán de la cepa y de la contaminación ó carga patológica. Sólo el proceso de dilución no es suficiente para establecer la seguridad microbiana y viral. En consecuencia, se debe validar la efectividad del método empleado para eliminar los agentes patógenos, además de la dilución mediante tests límites.

16.8.3 **Excipientes:**

Deben declararse todos los ingredientes no medicinales como componentes de cápsula, diluyentes, aglutinantes, lubricantes, disgregantes, agentes colorantes, saborizantes. De ser adecuado también figurará en los rótulos.

Los excipientes deben analizarse y se debe referir a que farmacopea actualizada se ajustan.

Indicar nombre común, propósito, origen (tener en cuenta que la lactosa se considera de origen animal).

El agua a utilizar dependerá del medicamento homeopático y su vía de administración y debe, como mínimo, cumplir los requisitos establecidos por farmacopeas oficiales para agua purificada, debiéndose validar el tiempo de almacenamiento de la misma.

16.8.4 **Fórmula patrón**

16.8.5 **Descripción del procedimiento de fabricación y control:**

- métodos de dilución.
- método de dinamización.
- método de impregnación de efectuarse.
- se incluirá el **diagrama de flujo** con todas las etapas del proceso de fabricación del producto terminado, indicando los **controles de proceso** que se realizan.
- método de obtención de agua con diagrama respectivo.

16.8.6 **Tamaño del lote** (en unidades de peso o volumen y en unidades de presentación).

16.8.7 **Orden de fabricación** (con los datos correspondientes).

16.8.8 **Condiciones de almacenamiento** propuestas para productos en proceso y producto terminado.

16.8.9 **Control de productos intermedios**

Declarar métodos y especificaciones.

16.8.10 **Control del producto terminado**

Descripción completa del método de análisis y especificaciones, incluir como mínimo:

- Descripción.
- CaracterÍsticas organolépticas.
- Determinación de solventes residuales, reactivos u otros contaminantes posibles del proceso.
- Control microbiológico.
- Peso o volumen promedio según sea el caso.
- Otros índices físico-químicos característicos de cada forma farmacéutica en que se presente el producto.

16.8.11 Determinaciones cuali-cuantitativas cuando el/los insumo(s) activo(s) se encuentren en concentraciones que el estado de la ciencia permita detectar.

16.8.12 **Estudio de estabilidad:** Se deberá evaluar la evolución de las características propias del producto desde que se libera el producto terminado (aspecto, características organolépticas, características farmacotécnicas, control microbiológico (al comienzo y final del estudio de estabilidad).

16.8.13 **Período de validez o fecha de vencimiento** propuesto para el producto terminado.

16.8.14 **Certificados de análisis.**

- Del insumo activo
- De etapas intermedias
- Del producto final

16.8.15 **Validación de proceso.**

Debe presentarse información sobre la validación del proceso de fabricación.

16.8.27 **Envase.**

- Ensayos físicos y sus especificaciones

Ensayos de aptitud del envase para el MH

## ART. 17. Registro de MH con indicación terapéutica específica

17.1 Para el registro de estos MHs, además de los requisitos para registro de MH sin indicación terapéutica específica, se seguirá el procedimiento establecido para medicamentos alopáticos en la reglamentación vigente *exceptuando aquellos análisis de productos intermedios y/o finales cuya dilución no permite la detección de los mismos según las tecnologías y equipamientos disponibles y de acuerdo al estado de la ciencia.* **Se deberá aportar además:**

17.2 **Desarrollo Farmacéutico**. Se presentará la información sobre el desarrollo farmacéutico, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Formulación (justificar la elección de cada uno de los componentes de la misma).
- Ensayos realizados durante el desarrollo.

17.3 **Información médico-terapéutica:**

17.3.1 Clasificación farmacológica

17.3.2 Indicaciones terapéuticas:

17.3.3 Posología y modo de administración: Dosificación (dosis e intervalos) para neonatos, niños, adultos y ancianos, mencionados por cada categoría de edad, y duración del tratamiento. Indicar modo de administración.

17.3.4 Contraindicaciones.

17.3.5 Advertencias.

17.3.6 Precauciones.

17.3.7 Interacciones.

17.3.8 Uso en ancianos, embarazo, lactancia y niños.

17.3.9 Efectos sobre la capacidad de manejar vehículos y usar equipos.

17.3.10 Reacciones adversas.

17.3.11 Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencias y antídotos.

17.3.12 Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia.

17.3.13 Ensayos clínicos y/o documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, que demuestre la seguridad del medicamento que quedará a consideración de la autoridad sanitaria.

## Art. 18. Estudios preclínicos y clínicos

18.1 Todos los medicamentos homeopáticos con indicaciones terapéuticas específicas, deberán presentar la documentación científica que avale el efecto terapéutico

propuesto así como su eficacia y seguridad. Dicha documentación será evaluada por la Autoridad Sanitaria.
Los medicamentos homeopáticos con indicaciones terapéuticas específicas nuevas, que carezcan de comprobaciones homeopáticas o referencias tales como la Materia Medica Homeopática, farmacopeas homeopáticas u otros reportes homeopáticos reconocidos, deberán presentar los estudios clínicos respectivos.
18.2 La seguridad debe ser demostrada por medio de estudios toxicológicos con modelos animales o ensayos in vitro, y referencias de la literatura científica publicada del material de partida. La prueba documentada del amplio uso de los MH, así como la experiencia en el mercado por un largo período de tiempo, pueden ser soporte en la demostración de la seguridad del producto. Cuando corresponda, deberá presentarse información sobre la seguridad del producto proveniente de la vigilancia postcomercialización.
18.3 Los MH deben considerarse como alternativas terapéuticas que sirvan de coadyuvante/alivio en las diferentes enfermedades y no como tratamiento único o de reemplazo, aunque no exista tratamiento convencional.
Para utilizar los MH con una indicación terapéutica como tratamiento único, deberá demostrarse mediante ensayos clínicos controlados, la superioridad clínica del tratamiento homeopático en comparación con el convencional, y la no potenciación de efecto terapéutico en la combinación de ambos tratamientos.

## Art. 19. Rotulado

19.1 **MH sin indicación terapéutica específica** El rotulado deberá incluir los siguientes datos:

19.1.1. Nombre, grado y tipo de dilución de la/las cepas, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada y fórmula.
19.1.2. Nombre y dirección del titular y fabricante.
19.1.3. Nombre del Director Técnico.
19.1.4. Vía de administración.
19.1.5. Lote de fabricación y fecha de caducidad expresada claramente (mes y año).
19.1.6. Los medicamentos con estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o apertura, indicarán el tiempo de validez e incluirán un recuadro para que los usuarios anoten la fecha de inicio de uso.
19.1.7. Forma farmacéutica.
19.1.8. Dosis recomendada de acuerdo al grupo subpoblacional (se recomiendan las categorías lactantes (1 a 11 meses); niños de 1 a 5 años, niños de 6 a 11 años; adultos y niños de 12 o más años; pacientes geriátricos, indicando la cantidad a administrar por vez.
19.1.9. Frecuencia de uso. No se permiten términos como "como sea necesario", sino indicar la frase: "(cantidad) de veces por día o como indique su médico homeópata".
19.1.10. Contenido del envase de venta, en peso, volumen o unidades de administración.
19.1.11. Condiciones de conservación.

19.1.12. Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera. Ejs: "administrar una hora antes o una hora después de las comidas"; "Disolver en agua antes de administrar"

19.1.13. La leyenda «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas específicas» en caracteres claros y legibles.

19.1.14. Una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.

19.1.15. No se permitirá la declaración de indicaciones terapéuticas.

19.1.16. No se aprobarán prospectos o etiquetas que incluyan dibujos o figuras alusivas a la utilidad terapéutica ni que alienten a su consumo.

19.1.17. Deberá declararse los excipientes de riesgo (lactosa, glicerol, alcohol, sacarosa, etc.) y los grupos de riesgo como niños, embarazadas, lactancia, pacientes geriátricos.

19.1.18. No debe contener leyendas que inciten a la autoadministración o utilización indebida del medicamento, ni la calificación de "Natural", que transmita al consumidor la idea de producto inocuo o poseedor de propiedades especiales.

## 19.2 Rotulado de MH con indicación terapéutica específica

19.2.1. El rotulado, incluyendo envases primario, secundario y prospecto de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica, deberá incluir lo reseñado para los MH sin indicación terapéutica específica, salvo la frase «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas específicas» y además se ajustarán a las disposiciones generales relativas al rotulado contemplado para medicamentos y a las disposiciones particulares que se adopten reglamentariamente.

19.2.2. La indicación terapéutica específica debe figurar en el rótulo utilizando términos específicos, actuales y sin ambigüedades, identificando un síntoma o conjunto de síntomas específico que la medicina homeopática pretende tratar. Debe incluirse la frase "Utilizar según indicación médica".

19.2.3. Se debe establecer la duración del uso y/o incluir las frases "Consultar al médico homeópata si los síntomas persisten o empeoran" o "Consultar al médico homeópata si los síntomas no mejoran en X días".

## Art. 20.

Cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos, se deberá adicionar la documentación científica de la patogenesia, que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático (como por ej la materia médica homeopática) y/o demás documentación que se considere. La autoridad sanitaria podrá negar el registro mediante la evaluación de la utilidad terapéutica de la solicitud realizada.

### Art. 21.

No se accederá al registro de medicamentos homeopáticos fabricados en países en los los mismos no se registren y en los que no esté reglamentada y controlada su producción y comercialización.

### Art. 22.

La Autoridad Sanitaria siempre podrá solicitar información adicional, en el caso que lo considere necesario, aún después de autorizar el registro.

## CAPÍTULO IV:

### Art. 23.

### Farmacovigilancia

23.1 Se deberá notificar cualquier evento adverso esperado o imprevisto producido con el uso de cualquier MH.
23.2 Se deberán contar, para todos los MH que no figuren en las farmacopeas oficiales, con estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año, así como evaluación del perfil de seguridad y eficacia de los MH con indicación terapéutica específica. Los mismos estarán disponibles a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

## CAPÍTULO V:

### ART. 24.

### Disponibilidad en el mercado

Una vez registrado un MH las empresas fabricantes o importadoras deberán asegurar su disponibilidad en el mercado.

## CAPÍTULO VI:

### Art. 25.

### Renovación de Registro

El registro de los MH de uso humano, y sus renovaciones tendrán una vigencia de 5 años. Para solicitar su renovación, las empresas deberán cumplir con lo establecido en el Decreto-Ley 15443 y Decretos Reglamentarios, con las disposiciones establecidas en

el presente reglamento y con los requisitos administrativos establecidos por la Autoridad Sanitaria.

## CAPÍTULO VII:

### Art. 26.

### Promoción y Publicidad.

Se regirá por lo establecido para medicamentos en general.

## CAPÍTULO VIII:

### Art. 27.

### Modificación de Datos de Registro

27.1 A los efectos de solicitar la modificación de cualquiera de los datos de registro, las empresas deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente para todos los medicamentos. Toda modificación debe fundamentarse científicamente siguiendo las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

27.2 No puede implementarse ninguna modificación que no haya sido previamente autorizada.

27.3 Las modificaciones referentes a insumos activos/cepa homeopática, forma farmacéutica y dilución menor a la registrada, cambio de escala de dilución con el consiguiente cambio en la dinamización, requerirán un nuevo registro sanitario.

## CAPÍTULO IX:

## CAPÍTULO GENERAL

### Art. 28

El incumplimiento de lo establecido en el presente documento hará pasible al incumplidor de la aplicación de las sanciones previstas en la normativa sanitaria.

# CAPÍTULO X:

# DISPOSICIONES TRANSITORIAS

## Art. 29

Se otorga un plazo de 3 meses, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, a las empresas que a la fecha fabrican, importan, fraccionan, distribuyen, almacenan, comercializan, etc. cualquiera de los productos definidos en el capítulo 1, para iniciar el trámite de renovación de habilitación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control aplicadas a MH y Buenas Prácticas de Acondicionamiento, Distribución y Transporte.

## Art. 30

Las empresas dispondrán de un plazo de 12 meses para adecuarse al cumplimiento de las Buenas Prácticas que le sean atinentes, debiendo presentar el plan de adecuación respectivo. El plazo podrá ser extendido puntualmente a aquellas empresas fabricantes que hayan demostrado un alto grado de avance en el cumplimiento del mismo.

## Art. 31

Las empresas no comprendidas en los artículos transitorios 01 y 02 que no posean aún el certificado de Buenas Prácticas respectivo no podrán registrar, depositar, distribuir o comercializar nuevos productos.

## Art. 32

Las empresas que se encuentren comercializando medicamentos homeopáticos fuera de su homeopatía y/o que produzcan medicamentos homeopáticos en escala semi-industrial, deberán comunicar junto con la solicitud de Certificado de Buenas Prácticas, el listado de todos los productos que comercializan y sus fórmulas, contando con doce meses para ingresar la solicitud de registro de cada uno de ellos. En caso contrario dichos MH deberán ser retirados de la venta.
Una vez que la autoridad sanitaria comience la evaluación de la solicitud de registro y ante requerimiento de documentación y/o ampliación de información se dispondrá de tres meses (prorrogable una única vez) para aportar lo solicitado. En caso de no aportar la misma deberá suspenderse la comercialización del MH hasta la obtención del Nº de registro correspondiente.
Los únicos MH que podrán comercializarse sin el registro correspondiente serán los preparados en una homeopatía en forma magistral para un paciente determinado.

## Art. 33

Se otorga un plazo de 1 año para que cada homeopatía presente su plan de adecuación de la permanencia del Químico Farmacéutico Director Técnico en la homeopatía, según artículo 7 de este documento.