



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**


***INSTRUCTIVO EXTERNO***  
***CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA***  
***CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE***  
***MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS***

Versión [2.0]

*Coordinación Técnica de Regulación Sanitaria*

*Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios*

*Mayo, 2018*

 <p>Agencia Nacional de <b>Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b></p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA</b> <b>CATEGORIZACIÓN</b> <b>DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS</b> <b>HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
		<b>VERSIÓN</b>	2.0
		Página <b>3</b> de <b>10</b>	


### CONTROL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
1.0	Emisión de Original	Abril/2018
2.0	Corección de los parámetros de tiempo de vida útil	Mayo/2018



## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	5
2. ALCANCE .....	5
3. CONSIDERACIONES GENERALES .....	5
4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	5
5. PROCEDIMIENTO.....	6
5.1. TIPO DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO.....	7
5.2. ESTERILIDAD DE ACUERDO A LA FORMA FARMACÉUTICA .....	8
5.3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN .....	9
5.4. PERÍODO DE VIDA ÚTIL .....	9
5.5. MODALIDAD DE VENTA.....	10

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.2.2.2-MH-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 5 de 10	

## 1. OBJETIVO

Establecer los criterios de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de medicamentos homeopáticos, que permitan el diseño de sistemas de vigilancia y control sanitario para la identificación, manejo y prevención de riesgos asociados a dichos productos.

## 2. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para los analistas de la Dirección técnica de riesgos sanitarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, y a su vez proporciona información sobre el riesgo sanitario del medicamento homeopático al usuario externo.

## 3. CONSIDERACIONES GENERALES

- a. El análisis del Riesgo Sanitario de los productos homeopáticos se realiza en conformidad de los criterios señalados en el presente instructivo.
- b. El usuario puede verificar los criterios mencionados para conocer la clasificación del riesgo sanitario del producto homeopático de su interés

## 4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

**Cepa homeopática o tintura madre:** Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para las preparaciones de las diluciones homeopáticas.


**Eficacia:** Capacidad de un producto para producir el efecto que se desea o se espera.

**Estabilidad.-** Estudios a largo plazo y acelerados que se llevan a cabo en lotes primarios de acuerdo a una estabilidad prescrita en un protocolo para establecer o confirmar el periodo de vida útil de un producto terminado.

**Forma Farmacéutica.-** Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

**Medicamento homeopático:** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de: aliviar, curar, tratar o rehabilitar a un paciente. Los



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.2.2.2-MH-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 6 de 10	

envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales médicos especializados en la materia y autorizados para el efecto; y, dispensados o expendidos en lugares autorizados para dicho fin.

**Modalidad de venta:** Es el tipo o forma de comercialización, autorizado por la ARCSA, y que se utiliza para vender un producto o servicio.

**Riesgo:** Probabilidad de ocurrencia de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones normales de uso.

**Riesgo sanitario:** Probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso conocido o potencial que ponga en peligro la salud o vida humana, derivada de la exposición de la población a factores biológicos, físicos, químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión, entre otros, del producto.

**Seguridad:** Es la característica de un medicamento de poder usarse con una baja probabilidad de causar efectos tóxicos injustificables.

## 5. PROCEDIMIENTO

Con el objetivo de evaluar y categorizar el riesgo sanitario de medicamentos homeopáticos se han establecidos 5 criterios de evaluación:

- a. Tipo de medicamento homeopático
- b. Esterilidad de acuerdo a la forma farmacéutica
- c. Vía de administración
- d. Período de vida útil
- e. Modalidad de venta

Como resultado de la valoración de los 5 criterios descritos en este instructivo, se obtendrá una valoración total, misma que permitirá categorizar a cada medicamento homeopático de acuerdo a tres niveles de riesgo sanitario:

NIVELES DE RIESGO	RANGO
ALTO	13-15
MEDIO	9-12
BAJO	5-8



De acuerdo al análisis y características de cada medicamento homeopático, se designarán los niveles con su respectivo valor de los parámetros correspondientes a los criterios para evaluar y categorizar el riesgo sanitario de dichos productos:

Nº	CRITERIOS	PARÁMETROS	NIVEL	VALOR
1	<b>TIPO DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO</b>	Medicamentos homeopáticos complejos o compuestos	<b>ALTO</b>	<b>3</b>
		Medicamentos homeopáticos unicistas o simples	<b>BAJO</b>	<b>1</b>
2	<b>ESTERILIDAD DE ACUERDO A LA FORMA FARMACÉUTICA</b>	Formas farmacéuticas estériles	<b>ALTO</b>	<b>3</b>
		No estéril líquidas y semisólidas	<b>MEDIO</b>	<b>2</b>
		No estéril Sólidas	<b>BAJO</b>	<b>1</b>
3	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN</b>	Parenteral, inhalatoria, sublingual	<b>ALTO</b>	<b>3</b>
		Oral, oftálmica, rectal, vaginal, nasal y demás mucosas del organismo	<b>MEDIO</b>	<b>2</b>
		Dérmica/ tópica	<b>BAJO</b>	<b>1</b>
4	<b>PERÍODO DE VIDA ÚTIL</b>	Menor o igual a 32 meses	<b>ALTO</b>	<b>3</b>
		Entre 33 y 46 meses	<b>MEDIO</b>	<b>2</b>
		Mayor a 46 meses	<b>BAJO</b>	<b>1</b>
5	<b>FORMA DE VENTA</b>	Bajo prescripción médica	<b>ALTO</b>	<b>3</b>
		Venta libre	<b>BAJO</b>	<b>1</b>

### **5.1. TIPO DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO**

Para definir este criterio se toma en cuenta la clasificación de los medicamentos homeopáticos conforme lo establece el Acuerdo Ministerial Nro. 0693 publicado en el Registro Oficial 227 del 7 de Diciembre del 2007, *“Reglamento para la obtención del Registro Sanitario y para el Control Sanitario de Medicamentos Homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos”*.

- **Medicamentos homeopáticos complejos o compuestos:** Son aquellos que están constituidos, por dos o más cepas homeopáticas o tinturas madres, y las subsiguientes diluciones, a estos medicamentos se los considera de **Nivel ALTO**.
- **Medicamentos homeopáticos unicistas o simples:** Este tipo de medicamento homeopático está constituido, por una cepa homeopática o tintura madre, y las subsiguientes diluciones homeopáticas, considerándolos de **Nivel BAJO**.

## 5.2. ESTERILIDAD DE ACUERDO A LA FORMA FARMACÉUTICA


Para efectos de esta metodología de categorización se tomará en cuenta la diferenciación de formas farmacéuticas consideradas estériles y no estériles, dentro de las cuales se encuentran en sus estados sólidos, líquidos y semisólidos.

- a. **Estériles:** Estas formas farmacéuticas no deben contener carga microbiana de ninguna clase, además de estar libre de pirógenos, se pueden encontrar en estado líquido, semisólidos y sólido considerándose de **Nivel ALTO** para este criterio.

FORMA FARMACÉUTICA	EJEMPLOS	NIVEL
<b>Líquido</b>	Soluciones oftálmicas, soluciones inyectables	<b>ALTO</b>
<b>Semisólido</b>	Ungüentos y suspensiones oftálmicas	

- b. **No estériles:** Todos aquellos medicamentos homeopáticos que sean no estériles, es decir formas farmacéuticas que deben tener ausencia de patógenos y en las cuales se permite un máximo de pirógenos ser consideran como **Medio o Bajo** de acuerdo a la siguiente clasificación:

FORMA FARMACÉUTICA	EJEMPLOS	NIVEL
<b>Líquida</b>	Soluciones orales, nasales y tópicas, jarabes, gotas, suspensiones, linimentos	<b>MEDIO</b>
<b>Semisólida</b>	Cremas, ungüentos, geles, pomadas	
<b>Sólida</b>	Cápsulas, tabletas, tabletas recubiertas, tabletas inertes para impregnación, comprimidos, granulados, glóbulos, polvos, supositorios, óvulos	<b>BAJO</b>

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.2.2.2-MH-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 9 de 10	

### **5.3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para efectos de la presente metodología se ha tomado en consideración las siguientes vías de administración y por consiguiente su nivel de valoración del riesgo:

- a. **Vía de administración Parenteral.-** Mediante esta vía de administración las cepas homeopáticas o tinturas madres alcanzan el medio interno sin necesidad de atravesar ninguna barrera epitelial, por lo cual se considera a este parámetro con un **Nivel ALTO**.
- b. **Vías de administración sublingual e inhalatoria.-** En esta vía la velocidad de absorción de las cepas homeopáticas o tinturas madres es mayor que en otras mucosas, llegando al torrente sanguíneo en lapsos muy cortos de tiempo, por lo tanto a este parámetro se lo considera de **Nivel ALTO**.
- c. **Vías de administración a través de todas las mucosas del organismo.-** Estas vías de administración permiten un efecto rápido de absorción, pero menos oportuno, ya que no pasa directamente al torrente sanguíneo. En este nivel se incluyen a los medicamentos homeopáticos que se administran por vía nasal, rectal, oftálmica, vaginal, oral y demás mucosas; considerándolos de **Nivel MEDIO**.
- d. **Vía de administración dérmica.-** La velocidad de absorción es menor en comparación con otras vías de administración, debido a la protección del exterior por parte del tejido epitelial, por lo cual se considera de **Nivel BAJO**.


### **5.4. PERÍODO DE VIDA ÚTIL**

Se refiere al período en el cual se garantiza la calidad, seguridad y eficacia del medicamento homeopático, mediante estudios de estabilidad. La vida útil del producto empieza desde el momento en que se elabora y depende de muchos factores como el proceso de fabricación, el tipo de envase, las condiciones de almacenamiento y la composición.

- a. Los medicamentos homeopáticos con tiempo de vida útil menor o igual a 32 meses serán valorados en **Nivel ALTO**.
- b. Los medicamentos homeopáticos con tiempo de vida útil entre 33 y 46 meses serán valorados en **Nivel MEDIO**.
- c. Los medicamentos homeopáticos con tiempo de vida útil mayor a 46 meses serán valorados en **Nivel BAJO**.





 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.2.2.2-MH-01
		VERSIÓN	2.0
		Página <b>10</b> de <b>10</b>	

## **5.5. MODALIDAD DE VENTA**

En este criterio los medicamentos homeopáticos se clasifican en:

- a. **Medicamentos homeopáticos de venta bajo prescripción médica.-** Es el medicamento de prescripción facultativa, que para su dispensación requiere de la presentación de la receta médica debidamente suscrita por el profesional autorizado por lo cual serán considerados de **Nivel Alto**.
  
- b. **Productos de venta libre.-** Son considerados medicamentos homeopáticos de venta libre, cuando cumplen con los siguientes criterios:
  - I. Que hayan demostrado eficacia y seguridad para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación;
  - II. Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
  - III. Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
  - IV. Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
  - V. Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
  - VI. Que su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población;
  - VII. Que las formas farmacéuticas generalmente sean de vía oral (VO) o tópica y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM);
  - VIII. Que el principio activo haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos durante diez (10) años, demostrando un índice favorable de seguridad y eficacia documentada con datos de farmacovigilancia;
  - IX. Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

Por lo antes mencionado los medicamentos homeopáticos de venta libre se los considera de **Nivel Bajo**.

