

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

Acuerdo Ministerial 693
Registro Oficial 227 de 07-dic.-2007
Ultima modificación: 25-jun.-2009
Estado: Reformado

NOTA GENERAL:

Se derogan las disposiciones que sobre el proceso manual para la obtención del Registro Sanitario para productos sujetos a vigilancia y control sanitario, se encuentran establecidas en este reglamento.

Dado por Disposición Derogatoria de Acuerdo Ministerial No. 4119, publicado en Registro Oficial 84 de 19 de Septiembre del 2013 .

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 176, Capítulo 3, Título VII de la Constitución Política de la República, los ministros de Estado representan al Presidente de la República en los asuntos propios del Ministerio a su cargo, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 17 del Decreto Ejecutivo No. 2428, publicado en Registro Oficial No. 536 de 18 de marzo del 2002 , que modifica el estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva;

Que, mediante Ley No. 67-2006, publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006 , se expidió la Ley Orgánica de Salud;

Que, la Ley Orgánica de Salud dispone en el Art. 137 que están sujetos a registro sanitario, entre otros, los medicamentos homeopáticos fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación;

Que, la ley ibídem en el Art. 138 manda que la autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos previstos en esta ley y sus reglamentos, de conformidad con las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional;

Que, el desarrollo, la fabricación y comercialización de medicamentos homeopáticos con fines terapéuticos, sin el debido control sanitario puede constituir grave riesgo para la salud de los consumidores;

Que, por las características especiales de dichos medicamentos, como la baja concentración de sus principios activos se hace necesario establecer una reglamentación específica para el registro y control sanitario de los medicamentos homeopáticos, así como su elaboración, comercialización y uso;

Que, en la actualidad en nuestro país se importan, fabrican, distribuyen, dispensan y comercializan medicamentos homeopáticos;

Que, a través del memorando No. SVS-11-236 de 22 de octubre del 2007, la Directora Técnica de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, informa que se efectuó la reunión en la que participaron autoridades y funcionarios del Ministerio de Salud Pública: Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, su laboratorio oficial Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", representantes de la Sociedad Médica Homeopática Ecuatoriana y de las empresas que comercializan productos homeopáticos, en la que se consensuó el proyecto de reglamento para el registro y control sanitario de medicamentos homeopáticos, por lo que solicita la aprobación del presente instrumento legal; y,

En ejercicio de las atribuciones concedidas en los artículos 176 y 179 de la Constitución Política de la República y el Art. 17 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

Expedir el 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.

OBJETO

Art. 1.- Las disposiciones del presente reglamento se aplicarán para la obtención del registro sanitario, fabricación, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso y consumo humano.

CAPITULO I

DE LA CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

Art. 2.- 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 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.

Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil y otras que fueren aceptadas como tales por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 3.- 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.

Art. 4.- Para fines de este reglamento los medicamentos homeopáticos se clasifican en:

- a) Medicamentos homeopáticos unicistas o simples;
- b) Medicamentos homeopáticos complejos o compuestos; y,
- c) Medicamentos homeopáticos magistrales.

Art. 5.- Medicamentos homeopáticos unicistas o simples: son aquellos que están constituidos, por una sola cepa homeopática o tintura madre y las subsiguientes diluciones homeopáticas.

La forma farmacéutica corresponderá a la vía de administración a utilizar: Enteral, tópica o inhalatoria, pudiendo ser:

- Sólidos no estériles: cápsulas, tabletas, tabletas recubiertas, tabletas inertes para impregnación, granulados y glóbulos.
- Semisólidos no estériles: cremas y ungüentos.
- Líquidos no estériles: soluciones.
- Líquidos estériles: soluciones oftálmicas.

Art. 6.- Medicamentos homeopáticos complejos o compuestos: son aquellos que están constituidos, por dos o más cepas homeopáticas o tinturas madres, y sus subsiguientes diluciones.

La forma farmacéutica corresponderá a la vía de administración a utilizar: enteral, tópica, parenteral e inhalatoria, pudiendo ser:

- Sólidos no estériles: cápsulas, tabletas, tabletas recubiertas, tabletas inertes para impregnación, granulados, supositorios, óvulos, polvos y glóbulos.
- Semisólidos no estériles: cremas, geles y ungüentos.
- Líquidos no estériles: jarabes, suspensiones, linimentos, y soluciones.
- Líquidos estériles: soluciones inyectables y oftálmicas.

Art. 7.- Medicamentos homeopáticos magistrales: son los medicamentos homeopáticos, fabricados según técnicas homeopáticas por el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en una farmacia autorizada para el efecto, de conformidad a la fórmula prescrita en la receta por parte del médico homeópata legalmente autorizado, para un paciente específico. La vida útil máxima de estos medicamentos, es de sesenta días, contados a partir de la fecha de su fabricación. Estos preparados no requieren registro sanitario.

Las formas farmacéuticas magistrales de los medicamentos homeopáticos no incluirán los líquidos estériles.

Art. 8.- Los medicamentos homeopáticos podrán contener excipientes o aditivos, que sean indispensables y complementarios al empleo de técnicas modernas de manufactura, aceptados en las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.

Deben estar contenidos en envases que garanticen su estabilidad, que no intercambien elementos de su estructura con el contenido y lo protejan de la acción de la luz y temperatura ambiental.

CAPITULO II DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 9.- Para la importación, fabricación, exportación, distribución, comercialización y expendio de medicamentos homeopáticos, se requiere obtener registro sanitario, otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez (INH), y cumplir con todos los requisitos previstos en la Ley Orgánica de Salud, en este reglamento y en otros reglamentos que rijan para el efecto.

Art. 10.- Para la obtención del registro sanitario, los responsables legal y técnico de la empresa deben presentar ante el INH, del Ministerio de Salud Pública, los siguientes requisitos:

1. Formulario único de solicitud de registro sanitario, en original y cuatro copias debidamente suscritas por el representante legal y por el responsable técnico que debe ser un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico de la empresa solicitante, consignando la siguiente información:

- Nombre del producto, marca comercial, especificando si el producto es de fabricación nacional o extranjera.
- Nombre del laboratorio fabricante, señalando dirección, ciudad, y país de origen.
- Nombre completo del solicitante del registro sanitario (persona natural o jurídica), sea el propio

fabricante o su representante, indicando su dirección y teléfono.

- Número del lote del producto sometido a trámite.
- Fecha de fabricación del producto sometido a trámite.
- Fecha de expiración del producto sometido a trámite.
- Denominación de la cepa o tintura madre.
- Fórmula cuali-cuantitativa, especificando el nombre de la cepa o tintura madre y de los excipientes de la forma farmacéutica, relacionada a los grados de dilución y dinamización.
- Forma farmacéutica y su descripción.
- Presentación comercial del producto.
- Descripción del envase primario y secundario.
- Vía de administración.
- Condiciones de almacenamiento.
- Nombre completo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable y el número de registro del título en el Ministerio de Salud Pública.
- Nombre completo del representante legal, y el número de la cédula de ciudadanía o identidad o del pasaporte en caso necesario.
- Firma conjunta del representante legal y del responsable químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico de la empresa solicitante.

2. Poder debidamente legalizado o apostillado, otorgado por el titular del medicamento homeopático en el país de origen, a la persona natural o jurídica que lo representa en el Ecuador para: registrar, importar y comercializar, en caso de tratarse de productos del exterior.

3. Nombramiento del representante legal de la empresa en el Ecuador, debidamente inscrito en el registro mercantil.

4. Escritura de constitución de la empresa que solicita el registro.

5. Copia del Registro Unico de Contribuyentes (RUC) vigente, de la empresa solicitante.

6. Certificado de libre venta, expedido por la autoridad sanitaria o el organismo competente del país de origen, en el que se establezca que el producto se vende libremente en ese país.

7. Interpretación del código de lote.

8. Copia del permiso de funcionamiento vigente, de la empresa solicitante, otorgado por la Dirección Provincial de Salud respectiva.

9. Certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad sanitaria nacional, o certificación emitida por la misma autoridad, que garantice que el laboratorio fabricante es sometido a inspecciones periódicas que garantizan que el medicamento se fabrica en condiciones técnicas y sanitarias requeridas.

10. Número de muestras del producto en su envase y empaque originales dependiendo de la forma de presentación del medicamento, según listado elaborado por el (INH).

11. Nota: Numeral derogado por Acuerdo Ministerial No 334, publicado en Registro Oficial 620 de 25 de Junio del 2009 .

12. Memoria descriptiva del producto (características del producto), especificando:

- Denominación científica de la o las cepas o tinturas madre.
- Justificación de su empleo terapéutico homeopático (bibliografía del uso terapéutico de la o las cepas).
- Contraindicaciones, advertencias, interacciones, efectos colaterales y precauciones de uso.
- Certificado de identificación de la cepa homeopática y de su origen.
- Certificado de análisis de control de calidad del lote en trámite, emitido por el fabricante.
- Descripción del procedimiento de fabricación.
- Ficha de estabilidad del medicamento homeopático.
- Metodología analítica y especificaciones físico-químicas y microbiológicas de la materia prima y del producto terminado.
- Especificaciones del material de envase y empaque.
- Formato provisional de etiqueta, externa e interna. En las etiquetas no aparecerá ninguna indicación terapéutica y se advertirá que su utilización y expendio se hará bajo prescripción facultativa.

13. Comprobante del pago por concepto de registro sanitario.

Art. 11.- De los textos de etiquetas y prospectos: Los textos de etiquetas y prospectos de los medicamentos homeopáticos, deben ser aprobados por el proceso de registro sanitario en el INH como instancia técnica del Ministerio de Salud Pública.

Las etiquetas externas de los medicamentos homeopáticos deberán indicar:

- Nombre del medicamento homeopático.
- Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas correspondiente, seguida de la dilución, empleando el nombre y el símbolo, de conformidad con la farmacopea homeopática oficial utilizada.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración.
- Contenido del envase.
- Precauciones específicas para la conservación, en caso necesario.
- Número de lote.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de registro sanitario.
- Nombre del fabricante, ciudad y país.
- Nombre y dirección del responsable de la comercialización en el país.
- En caso de fabricación nacional nombre del bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico responsable.
- Debe llevar la leyenda "Medicamento Homeopático".
- Advertencia "Uso: bajo prescripción y vigilancia médica".
- Precauciones, contraindicaciones y advertencias presentadas para el proceso de registro sanitario.

En las etiquetas y prospectos de medicamentos homeopáticos no se permite la inclusión de dibujos o figuras alusivas a la utilidad terapéutica ni que inciten a su consumo.

No se aceptan nombres que sugieran: usos indebidos, principios activos no incluidos o que exageren las propiedades terapéuticas del producto.

No se aceptan nombres oficiales en fórmulas que no sean exactamente las descritas en las farmacopeas oficiales.

Las etiquetas internas de los medicamentos homeopáticos deberán indicar:

- Nombre del medicamento homeopático.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración.
- Contenido del envase.
- Precauciones específicas para la conservación en caso necesario si el envase lo permite.
- Número de lote.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de registro sanitario.
- Nombre del fabricante, ciudad, país.
- Advertencia "Uso: bajo prescripción médica".
- Debe llevar la leyenda "Medicamento Homeopático".
- Si el tamaño del envase lo permite: precauciones, contraindicaciones y advertencias; y, en caso de fabricación nacional nombre del bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico responsable.

Las etiquetas de los medicamentos magistrales homeopáticos deberán indicar:

- Nombre del producto.

- Denominación científica de la cepa homeopática correspondiente, seguida de la dilución, empleando el nombre y el símbolo de conformidad con la farmacopea utilizada.
- Vía de administración.
- Nombre del médico homeópata que prescribe.
- Nombre del paciente.
- Nombre del establecimiento donde se prepara.
- Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico que elabora.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento que debe ser máximo sesenta días a partir de la fecha de elaboración.
- La leyenda "Medicamento Homeopático" y las siguientes advertencias: "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Desechar si observa cambio en la apariencia, sabor u olor del medicamento."

CAPITULO III

De los establecimientos farmacéuticos para la fabricación y comercialización de medicamentos homeopáticos

Art. 12.- Los medicamentos homeopáticos se fabricarán en laboratorios farmacéuticos homeopáticos y se comercializarán en los establecimientos farmacéuticos legalmente autorizados:

- a. Casas de representación;
- b. Distribuidoras farmacéuticas; y,
- c. Farmacias.

Art. 13.- Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos son establecimientos autorizados para fabricar o fraccionar medicamentos homeopáticos en cantidades industriales para su distribución y comercialización. Deberán fabricar exclusivamente medicamentos homeopáticos y cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura establecidas por la autoridad sanitaria nacional, y estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

Art. 14.- Los establecimientos farmacéuticos: casas de representación, distribuidoras farmacéuticas y farmacias, podrán comercializar medicamentos homeopáticos, observando las disposiciones para su funcionamiento establecidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

Dentro de estos establecimientos se definirán áreas específicas para la comercialización, dispensación y expendio de los medicamentos homeopáticos.

Art. 15.- La fabricación de medicamentos homeopáticos magistrales, se realizará exclusivamente en las farmacias legalmente autorizadas para el efecto, las mismas que deberán contar con un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable de la preparación y con una área específica para el efecto.

Los medicamentos homeopáticos magistrales unicistas pueden ser entregados por los médicos homeópatas unicistas en las áreas adscritas a sus consultorios, siempre y cuando estos medicamentos hayan sido prescritos por el médico homeópata unicista en el momento de la atención al paciente.

Nota: Inciso segundo agregado por Acuerdo Ministerial No 334, publicado en Registro Oficial 620 de 25 de Junio del 2009 .

Art. 16.- Previa a la instalación y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos para la fabricación y comercialización de medicamentos homeopáticos, se requiere autorización de la Dirección Provincial de Salud de la respectiva jurisdicción.

Art. 17.- Para la autorización a la que se refiere el artículo anterior, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Solicitud suscrita conjuntamente por el profesional técnico responsable (químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico) y por el representante legal de la empresa.
- Escritura de constitución de la empresa que solicita el permiso.
- Nombramiento del representante legal de la empresa en el Ecuador, debidamente inscrito en el registro mercantil.
- Copia del Registro Unico de Contribuyentes (RUC) vigente de la empresa solicitante.
- Nota: Requisito derogado por Acuerdo Ministerial No. 334, publicado en Registro Oficial 620 de 25 de Junio del 2009 .
- Plano del local a escala 1:50 diseñado con el flujo del proceso.
- Certificado de salud del propietario y de las personas que laboran en éstos establecimientos, otorgado por una Unidad de Salud del Ministerio de Salud Pública.
- Record policial del propietario o representante legal.
- Lista de los medicamentos homeopáticos a fabricar, importar distribuir o comercializar, según corresponda.
- Las casas de representación adjuntarán el poder de las casa matriz, consularizado o apostillado en el país de origen.
- Las distribuidoras farmacéuticas, presentarán la autorización del titular del registro sanitario, para la distribución de los medicamentos homeopáticos que comercializan.

CAPITULO IV

DE LA IMPORTACION DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

Art. 18.- Para la importación de los medicamentos homeopáticos y de las materias primas para su fabricación, el importador deberá cumplir con los requisitos que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 19.- Previa a la autorización de importación, las materias primas para la fabricación de medicamentos homeopáticos magistrales, requieren que el INH, las califique como tales sean estas: tinturas madre, matrices, diluciones inferiores, glóbulos o tabletas inertes para impregnación.

Art. 20.- Para la calificación prevista en el artículo precedente, los interesados deberán presentar ante el INH los siguientes requisitos:

- Solicitud firmada por el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del establecimiento que va a utilizar las materias primas objeto de importación.
- Certificado otorgado por la autoridad sanitaria del país de origen de que los productos mencionados son considerados como materias primas para medicamentos homeopáticos en dicho país.
- Referencia de la farmacopea en la que figura descrito el producto o los productos objeto de la importación.
- Certificado de la autoridad competente del país de origen de que dichas materias primas son elaboradas en un establecimiento autorizado para tal fin y que cumple con normativas técnicas para su fabricación y funcionamiento.

CAPITULO V

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Art. 21.- La autoridad sanitaria nacional, inspeccionará de forma periódica los establecimientos en donde se fabriquen, almacenen o expendan medicamentos homeopáticos, dejando constancia escrita de su acción. El propietario y las personas que en ellos prestan servicios están en la obligación de suministrar la información de interés sanitario que se requiera.

Art. 22.- Las direcciones provinciales de Salud establecerán comisiones de supervisión e inspección para los establecimientos farmacéuticos señalados en este reglamento, conformadas por profesionales técnicos de control y vigilancia sanitaria, quienes elaborarán y suscribirán el acta de inspección en la que se deje constancia de los resultados de la misma y de las muestras que se recolecten si fuera el caso. Dicha acta además deberá ser firmada por el representante del establecimiento como constancia de dicha acción.

Art. 23.- Las comisiones de inspección designadas para el efecto presentarán el informe respectivo adjuntando el acta de inspección, ante las autoridades sanitarias competentes.

Art. 24.- Los medicamentos homeopáticos que se encuentren en mal estado o caducados, deben ser destruidos en presencia de una comisión en la que formará parte un delegado de la Dirección Provincial de Salud de la respectiva jurisdicción, procedimiento del que se levantará la correspondiente acta.

CAPITULO VI DE LAS SANCIONES

Art. 25.- La fabricación, comercialización, elaboración magistral, dispensación y venta de los medicamentos homeopáticos, que no cumplan con las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud, este reglamento y otros reglamentos que se dicten para el efecto, serán objeto de sanción de conformidad con lo previsto en los mismos, sin perjuicio de las acciones civiles, penales o administrativas a que hubiere lugar.

Art. 26.- En los casos de decomiso previstos en la ley, se levantará un acta por triplicado en la cual se hará constar las causas del mismo. En el acta se indicará además si las causas son subsanables o no. El acta será firmada por el funcionario que haya aplicado la medida, por dos testigos mayores de edad si los hubiera y el responsable del establecimiento, si este último se negare a suscribirla y no hubiera testigo se dejará constancia del hecho y se solicitará la presencia de un agente de la fuerza pública, si fuere posible, cuyo nombre e identificación se harán constar en la misma. Si ello no fuere posible la firma del o de los funcionarios actuantes será suficiente respaldo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: Plazo para obtener el registro sanitario.- Los medicamentos homeopáticos que se fabrican, comercializan y expenden actualmente en el país y que no disponen de registro sanitario nacional, se les concede un plazo de 4 años, contados a partir de la suscripción del presente reglamento, a fin de que cumplan con este requisito.

Para tal efecto el INH establecerá un calendario que permita a todas las empresas acceder a la obtención de este requisito, dentro del plazo señalado, debiendo realizar las acciones que fueren necesarias para cumplir con estos procesos.

Nota: Disposición reformada por Acuerdo Ministerial No 334, publicado en Registro Oficial 620 de 25 de Junio del 2009 .

SEGUNDA: Durante el tiempo indicado en la disposición anterior, la Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria autorizará la importación, exportación, o comercialización, de los medicamentos homeopáticos, con la presentación del "certificado de inicio de trámite para la obtención del registro sanitario" que será otorgado por el INH.

TERCERA: Las farmacias que deseen elaborar medicamentos homeopáticos magistrales, se les concede un plazo de 2 años a fin de que adapten sus instalaciones y cumplan con las disposiciones exigidas para el efecto. Durante este plazo, que es improrrogable, los médicos homeópatas especializados y registrados para el efecto en la Dirección Nacional de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria podrán preparar estos medicamentos.

CUARTA: Para el otorgamiento del certificado de buenas prácticas de manufactura, la autoridad sanitaria nacional emitirá el correspondiente reglamento.

DISPOSICION GENERAL

De la ejecución del presente reglamento que entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese la Directora General de Salud, a través de la Dirección Nacional de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, de las direcciones provinciales y comisarías de salud del país.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 13 de noviembre del 2007.