



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS Y HOMEOPÁTICOS

Tesina

Que para obtener el Título de Químico Farmacéutico Biólogo presenta:

Angel Magdaleno Cyntia Xereni

N. de cuenta: 30010073-8

Asesor:

Q. María Teresa Mendoza Mata



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos

Son tantas personas a las cuales debo parte de este triunfo:

A Dios, mi Señor, mi Guía, mi Proveedor, mi Fin Ultimo; sabes lo esencial que has sido en mi fortaleza para alcanzar esta meta, esta alegría, que si pudiera hacerla material, la hiciera para entregártela, pero a través de ella, podré siempre de tu mano alcanzar otras que espero sean para tu Gloria.

A mis Padres

Amelia

Por haberme educado y soportar mis errores. Gracias a tus consejos, por el amor que siempre me has brindado, por cultivar e inculcar ese sabio don de la responsabilidad.

¡Gracias por darme la vida!

¡Te quiero mucho!

Francisco

Por su cariño, comprensión y apoyo sin condiciones ni medida. Gracias por guiarme sobre el camino de la educación.

Gracias por los estímulos y consejos para mirar siempre adelante. ¡Solo ustedes son los que me aman, los que todo me lo brindan y nada me reclaman!

A mis familiares.

A mi hermana Claudia Con el enorme cariño fraternal que nos une, gracias por los estímulos que me brindaste para alcanzar la meta. ¡Tú llegarás a la tuya!

Gracias a todos mis tíos y primos que siempre tuvieron palabras de aliento y me impulsaron a seguir por el camino correcto, me resulta difícil nombrarlos en tan poco espacio, pero ocupan un lugar muy grande en mi corazón. Gracias Abuelita Caye sé que donde quiera que estés sigues orando por mí.

A mi querida Universidad Nacional Autónoma de México

Por cobijarme dentro de sus aulas desde el bachillerato y fomentar los valores que hacen de mi una mejor ciudadana. Por Dejarme conocer a personas tan valiosas que compartieron triunfos y fracasos.

A los profesores que me llevaron de la mano a través del conocimiento, y darme las bases para ser una mejor persona.

RESUMEN.....	I
INTRODUCCIÓN.....	II
I. ANTECEDENTES HISTÓRICOS.....	1
A. Breve Historia de la Herbolaria.....	1
B. Breve Historia de la Homeopatía.....	6
II. ANTECEDENTES TEÓRICOS.....	10
A. Medicamento Herbolario.....	10
1. Definición.....	10
2. Preparación de Medicamento Herbolario.....	11
a. Materias Primas.....	11
b. Preparaciones.....	11
1) Aceites Esenciales.....	12
2) Emplastos o Parches.....	12
3) Jaleas.....	12
4) Linimentos.....	13
5) Tinturas y Extractos.....	13
6) Tisanas.....	14
7) Trociscos o Pastillas.....	15
B. Medicamento Homeopático.....	16
1. Definición.....	16
2. Preparación de Medicamento Homeopático.....	16
a. Materias Primas.....	16
1) Vegetales.....	17
2) Animales.....	18
3) Sustancias Químicas.....	18
4) Vehículos.....	18
b. Preparaciones.....	19
1) Tinturas.....	19
2) Dinamizaciones.....	22
3) Trituraciones.....	23
C. Fundamentación Legal de la Regulación Sanitaria en México.....	25
1. Medicamentos Herbolarios.....	27
2. Medicamentos Homeopáticos.....	30

III. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	32
A. Planteamiento y Justificación.....	32
B. Importancia del Estudio.....	32
IV. OBJETIVOS.....	33
A. General.....	33
B. Particular.....	33
V. METODOLOGÍA.....	33
A. Procedimiento.....	33
VI. RESULTADOS.....	34
A. Regulación Sanitaria de Productos Herbolarios.....	34
1. Medicamento Herbolario.....	34
2. Remedios Herbolarios.....	38
3. Suplementos Alimenticios.....	39
B. Regulación Sanitaria Medicamentos Homeopáticos.....	42
VII. DISCUSIÓN.....	45
VIII. CONCLUSIÓN.....	50
IX. REFERENCIAS.....	52
X. ANEXOS.....	56
A. Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos.....	56
B. Solicitud de Licencia Sanitaria.....	60
C. Aviso de Funcionamiento, Responsable Sanitario y Modificación..	62
XI. GLOSARIO.....	64

RESUMEN

Los medicamentos son ampliamente utilizados por la población, ya sea por prescripción médica o por automedicación, no se tiene cultura del buen uso de éstos. Esto obedece al desconocimiento que se tiene sobre la naturaleza, forma de preparación, usos terapéuticos, reacciones adversas, toxicidad, así como del marco legal que rodea la comercialización y distribución de dichos insumos para la salud.

En todo el mundo, incluyendo a México, la medicina complementaria, llamada tradicional, incorpora en su arsenal terapéutico el uso de plantas medicinales cuya utilidad, método de preparación y administración se transmite muchas veces en forma oral de generación en generación, lo que hace a estas terapias peligrosas a la salud.

La presente es una revisión bibliográfica del ambiente regulatorio actual en México con respecto a medicamentos herbolarios y homeopáticos, de esta manera ampliar el conocimiento en los requisitos regulatorios de dichos productos de interés en la salud.

INTRODUCCIÓN

El desencanto gradual y generalizado de la medicina aunado al deseo de llevar una vida más natural, ha provocado un aumento en el uso de medicina alternativa en diversos países. Entre las terapias de medicina alternativa que han generado auge a nivel mundial se encuentran la acupuntura, homeopatía, herbolaria, las terapias manipulativas como: la quiropraxia y osteopatía.

En la sociedad es común que se desconozca la diferencia entre los remedios y medicamentos herbolarios; y la medicina homeopática. La homeopatía se basa en el principio de “lo semejante debe tratarse con lo semejante” y supone la administración de dosis mínimas de principios activos que en dosis mayores provocarían síntomas de una enfermedad. Las materias primas con las que se elaboran los medicamentos homeopáticos son variadas, incluyen sustancias de origen vegetal y animal; también se utilizan sustancias químicas inorgánicas y orgánicas.

La medicina a base de plantas, conocida como herbolaria, supone la utilización de material vegetal desecado o extractos de partes de plantas en dosis terapéuticas para tratar los síntomas de enfermedades. El medicamento herbolario es presentado en forma farmacéutica cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional. Un remedio herbolario es aquel al que se atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas particulares o aislados de una enfermedad.

Para poder desempeñar un buen papel respecto a estos productos los farmacéuticos deben disponer de información confiable sobre la calidad, seguridad y eficacia de dichos productos, de esta manera establecer de manera eficaz la racionalidad de estos medicamentos.

Por estas razones, la presente tesina tiene como objetivo conocer la forma en que los medicamentos herbolarios y homeopáticos son tomados en cuenta por las leyes de salud en México, así como la manera de realizar los trámites que se deben seguir para el registro de dichos productos de interés en la salud.

I. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

A. Breve Historia de la Herbolaria

El estudio científico y el uso adecuado de las sustancias de origen natural con fines terapéuticos, ha sido sin duda tan antiguo como la astronomía, la física y la medicina. Actualmente, el estudio sistemático de los activos naturales es abordado por la farmacognosia, esta ciencia se enfoca particularmente al estudio de los principios activos de origen natural que pudieran tener una aplicación terapéutica, comercial o industrial. En un sentido más amplio la farmacognosia abarca el estudio de historia, cultivo, recolección, preparación, preservación, comercialización, distribución, identificación y evaluación de los componentes químicos de origen natural, la farmacología y el uso tradicional de esos compuestos o sus derivados para mejorar la salud y el bienestar del ser humano.^{1,2}

La herbolaria indígena precolombina jugó un papel importante en el campo de la medicina, debido a que el uso de las plantas medicinales y otros productos de origen natural tenía ya una historia de por lo menos 3500 años. Algunos vestigios de tejidos vegetales y polen petrificado encontrados en excavaciones de zonas arqueológicas de América sugieren el uso de especies vegetales que en la actualidad son conocidas y utilizadas en la medicina tradicional.¹

El descubrimiento del Continente Americano facilitó la fusión de diversas culturas, así como el enriquecimiento de conocimientos médicos que los colonizadores poseían. Lo anterior, permitió el estudio y la explotación de la herbolaria medicinal de los pueblos indígenas por parte de los europeos, quienes buscaban primordialmente productos naturales que, hasta fechas anteriores al descubrimiento de América, obtenían de oriente. Así, los conocimientos propios de los europeos fueron enormemente reforzados por los chamanes indígenas que les transmitieron vastos conocimientos respecto al empleo terapéutico de las plantas, animales y minerales del Continente Americano, los cuales eran ya preparados en forma de infusiones, cocimientos, emplastos, ungüentos y aceites, que favorecían la aplicación de los recursos naturales para padecimientos particulares de aquella época.¹

En los pueblos precolombinos de México, la enfermedad se concebía como el resultado de la acción de los dioses y de seres de inframundo, quienes por medio de viento, agua, sol, polvo, animales, etc. provocaban un desequilibrio. Los diversos tipos de enfermedades era el resultado de la pérdida de equilibrio, que se mantenía gracias a la dualidad de los elementos vitales: calor y frío, luz y oscuridad, seco y húmedo, etc.³

Los testimonios que hoy nos permiten conocer algunos detalles de la medicina mexicana antigua, son escasos y provienen principalmente, de las crónicas escritas por los primeros misioneros españoles o por nativos educados por ellos.³

De la cultura azteca se tiene una mayor información sobre los conocimientos y prácticas médicas, debido a su predominio en el altiplano mexicano cuando llegaron los conquistadores europeos, la que aprovecharon para su beneficio durante la invasión de Tenochtitlán y el establecimiento de la Nueva España. Este hecho permitió que la mayor parte de los conocimientos herbolarios de los indígenas fueran documentados en códices. De los principales legados sobre herbolaria y medicina de las culturas mesoamericanas, destaca el de Fray Bernardino de Sahagún quien se estableció en el Imperial Colegio de Santa Cruz de Tlatelolco, que fue la primera casa de estudios superiores fundada en el México antiguo (1536).¹

Sahagún fue comisionado en 1557 para recopilar datos acerca de los indígenas, de quienes recaba información en su idioma original. Historia General de las cosas de la Nueva España, es un trabajo pionero de la etnografía Azteca en la que describe los nombres y los usos de múltiples plantas medicinales y materiales de origen animal utilizados por los indígenas para el tratamiento de diversas enfermedades.⁴ De entre esas plantas destacan las que poseen efectos psicotrópicos.

Por otro lado, Martín de la Cruz, un curandero indígena, describe los métodos curativos conocidos por él, los cuales se basan en el uso de plantas, derivados de animales y algunos minerales. Como resultado, en 1552 aparece un códice en latín llamado "Libellus de medicinalibus indorum herbis".⁵

Posteriormente, en 1570 Francisco Hernández es comisionado por Felipe II para estudiar la medicina indígena mexicana de donde resulta la obra Historia de las Plantas, donde nuevamente se destaca el amplio conocimiento en el manejo de las plantas medicinales para el tratamiento y prevención de diversas enfermedades.¹

No menos importantes son los conocimientos en cuanto al uso de plantas y otros recursos terapéuticos empleados en la medicina antigua maya que, a pesar de tener tintes místicos, tuvieron cierta influencia en el progreso de la medicina mesoamericana. Entre los mayas los ritos de curación, además del aspecto mágico, destacaban los procedimientos quirúrgicos, quiroprácticos y, sobretodo, la compilación de herbarios.⁶

La farmacognosia, una vez establecida como ciencia, se enfocó al estudio de las sustancias de origen natural, poniendo especial interés en la identificación, descripción, análisis, comercio y uso terapéutico de los principios activos vegetales.^{7,8}

Por otro lado, el uso de sustancias de origen animal también ha tenido repercusiones novedosas en cuanto a la terapéutica. Por mencionar sólo un ejemplo, se sabe que desde tiempos remotos algunas culturas como la egipcia, mexica y maya le atribuían propiedades medicinales al cocodrilo. Los estudios científicos actuales han identificado un péptido al que han denominado “cocodrilina” por haberse aislado por primera vez en la sangre del cocodrilo

australiano (*Crocodylus porosus*), resultado que puede ser la base para desarrollar la siguiente generación de antibióticos para el ser humano.⁹

Debido al auge que han tenido otras ciencias y al avance tecnológico, en la actualidad la farmacognosia posee un alto grado de perfeccionamiento en sus métodos de extracción de principios activos a partir de fuentes naturales, así como en la biosíntesis de sustancias con aplicación terapéutica e industrial. Además, la obtención de plantas transformadas genéticamente y el cultivo in vitro de tejidos vegetales ha permitido identificar y conseguir principios activos con un gran potencial comercial, que de manera natural sería difícil obtener. Más aún, la integración de diferentes ciencias no sólo ha permitido extraer sustancias activas de vegetales, sino también de animales, protistas y algunos hongos, lo cual ha tenido un impacto importante en el progreso de la industria químico-farmacéutica.^{7, 8}

Por lo anterior, es evidente que el estudio empírico del uso de los recursos naturales con fines curativos fue puerta de entrada a un gran cúmulo de conocimientos que de manera amplia se considera el punto de partida para el crecimiento de diversas ciencias. Entre ellas farmacognosia, farmacología, farmacia y la medicina. Así, el desarrollo científico de la farmacognosia tiene repuntes en la búsqueda de alternativas terapéuticas para el tratamiento de enfermedades.¹

B. Breve Historia de la Homeopatía

La historia de la medicina es muy amplia, pero hay datos que en su importancia marcaron el surgimiento de alternativas terapéuticas como la homeopatía, hay que remontarse hasta el siglo V a.C., cuando los pensadores presocráticos elaboraron unos conceptos fundamentales que marcaron el paso de una etapa “mágica” a otra más racional, estableciéndose el concepto de *physys* (el principio y fundamento real de todo el universo). La *physys* o “naturaleza del ser” fue el fundamento y punto de partida de la medicina técnica griega.¹⁰

Hipócrates (500 a.C.), llamado “padre de la medicina”, inicia la Etapa Hipocrática. A él se atribuyen una serie de escritos anónimos que, en realidad, fueron compuestos a lo largo de seis siglos y que recibieron el nombre de *corpus hipocraticum*, constituyendo la base sobre la que posteriormente se desarrollaría la medicina en Occidente.¹⁰

Galeno (131-200 o 203 d.C.), impuso su teoría de los cuatro humores y compuso los tratados con los que se considera maestro de la medicina universal. A partir del siglo XVI, con Galileo y, sobre todo, con Descartes, Newton y Lavoisier, se produce un cambio cualitativo del pensamiento básicamente religioso a otro plenamente científico. Descartes (1596-1650), con la división del hombre en espíritu y materia, crea las bases del “materialismo médico”, así la medicina adoptó un carácter centrado en lo técnico, que persiste en la actualidad.¹⁰

Paracelso (1493-1541), arremete contra la práctica de su época y plantea la necesidad de retomar el concepto de *physys*, al que él llama “naturaleza”, y resalta su poder curativo. Establece la causa de las enfermedades en relación a los astros, a los cambios meteorológicos y a la propia esencia del hombre, así como que la causa de las enfermedades se encuentra en la naturaleza. La homeopatía surge en Alemania con Samuel Hahnemann (1755-1843), quien, continuando la tradición de Paracelso, busca la relación entre el remedio y la enfermedad.¹⁰

La homeopatía, es una ciencia basada en reconocer la capacidad innata del organismo para mantenerse en equilibrio, es decir: sano, gracias a la fuerza vital que regula nuestras funciones y reacciona de manera automática ante agresiones externas con el objetivo de devolver la salud. Esta capacidad de la fuerza vital la poseen todos los organismos vivos y representa a la capacidad curativa por naturaleza. El medicamento homeopático interviene en este orden natural del organismo, estimulando las reacciones defensivas del sistema inmunitario y de regulación nerviosa. Actúa a favor del cuerpo, nunca en contra, ordenando y acelerando el proceso de curación del propio ser vivo. Este proceso de estimulación a favor del cuerpo se puede realizar mediante la técnica de administración del medicamento, basada en la ley de similitud.¹¹

En México, existen antecedentes de que la homeopatía se practica desde hace unos 100 años, tiene una amplia cobertura en la población y aumenta su demanda día a día. La Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos menciona que existen antecedentes de que en el gobierno del

licenciado Benito Juárez, en 1850, se expidió una autorización para ejercer la Homeopatía al doctor Ramón Comellas. En enero de 1896, el presidente Porfirio Díaz expide un decreto que establece oficialmente, en la República Mexicana, la creación de la Escuela de Medicina Homeopática, donde se formarán profesionales de esta disciplina médica para contrarrestar el empirismo.¹²

En 1928, el decreto es ratificado por el gobierno del general Plutarco Elías Calles, en 1936 el general Lázaro Cárdenas del Río, crea el Instituto Politécnico Nacional donde queda incluida la Escuela Nacional de Medicina Homeopática. Dentro de la Secretaría de Salud quedó establecido el uso de la Farmacopea Homeopática, de edición mexicana o extranjera, para normar actividades de establecimientos farmacéuticos relacionados con esta área.¹²

La Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, menciona que en respuesta al Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000 promovido por el Gobierno de la República, el Consejo Consultivo Nacional Médico Homeopático A.C., la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía del Instituto Politécnico Nacional y la Comisión de Salud de la Cámara de Senadores de la LVI Legislatura, organizaron el Foro Nacional “Salud y Homeopatía”. En esta tribuna nacional, la comunidad médico homeopática del país, mediante 52 ponencias, planteó a la ciudadanía y al Gobierno Mexicano su afán por participar en mayor medida en la solución de los problemas de salud.¹²

En noviembre del mismo año, se le plantea al Secretario de Salud Dr. Juan Ramón de la Fuente Ramírez, el Subsecretario de Regulación Sanitaria Dr. Rafael Camacho Solís y otros dignatarios de la misma dependencia, la necesidad de una normatividad y reglamentación correspondiente a la Ley General de Salud con respecto a la medicina homeopática.¹²

Es de esta manera que en las modificaciones de la Ley General de Salud publicadas el 7 Mayo de 1997 en el Diario Oficial de la Federación, se estipula que los medicamentos homeopáticos deben ser fabricados de acuerdo con los procedimientos descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.¹²

II. ANTECEDENTES TEÓRICOS

A. Medicamento Herbolario

1. Definición

Los medicamentos herbolarios se encuentran definidos en el artículo 224 inciso B fracción III de la Ley General de Salud¹³ como “Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.”

En el capítulo VI del Reglamento de Insumos para la Salud¹⁴ en los artículos del 66 al 68 se complementa esta definición indicando “Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos. No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquéllos propuestos como inyectables. En la formulación de un medicamento herbolario no podrán incluirse sustancias estupefacientes o las psicotrópicos de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.”

2. Preparación de Medicamento Herbolario

a. Materias Primas

Las partes de una planta más comúnmente utilizadas para la obtención de medicamentos herbolarios son: flores, hojas, tallos, corteza, raíz, rizomas, frutos, semillas y la parte aérea. La Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos menciona que todos los materiales provenientes de plantas medicinales deben ser examinados y seguir métodos generales para: metales pesados, plaguicidas, determinación de microorganismos y materia extraña.¹⁵

En cuanto al almacenamiento de plantas medicinales, la Farmacopea recomienda que deben ser almacenadas bajo condiciones específicas para evitar contaminación y el deterioro. En locales cerrados, ventilados, de pisos y paredes lisas para su fácil limpieza, con un control adecuado de plagas, sobre tarimas, completamente separadas de otras hierbas.¹⁵

b. Preparaciones

Los medicamentos herbolarios son presentados en diversas formas farmacéuticas para tener una adecuada dosificación, conservación y administración. Entre las formas farmacéuticas en las que se presentan se encuentran: cápsulas, colirios, comprimidos y tabletas, cremas, elíxires,

emulsiones, emplastos o parches, geles, granulados, jaleas, jarabes, linimentos, lociones, óvulos, pastas, polvos, soluciones, supositorios, suspensiones, tinturas y extractos, tisanas, triturados, trociscos o pastillas, ungüentos o pomadas; y aceites esenciales.¹⁵

1) Aceites Esenciales

Los aceites esenciales son productos volátiles, elaborados a partir de ciertos vegetales a los que se le confiere un aroma agradable. Son generalmente líquidos a temperatura ambiente, aunque algunos solidifican a bajas temperaturas; la mayoría son prácticamente transparentes, incoloros o ligeramente coloreados, algunos son inflamables.^{2, 15}

2) Emplastos o Parches

La farmacopea herbolaria los define como formas sólidas que contienen el o los materiales activos y aditivos, extendidos sobre tela, material plástico o cinta adhesiva, que sirve como soporte y protección. Se reblandece con la temperatura corporal, la vía de administración es tópica.¹⁵

3) Jaleas

Son coloides semisólidos que contienen el o los materiales activos y aditivos, cuya base hidrosoluble por lo general está constituida por gomas como la de tragacanto, otras bases usadas son glicerina, pectina,

alginatos, compuestos boroglicerinados, derivados sintéticos o sustancias naturales como la carboximetilcelulosa. La vía de administración más usual es la tópica.¹⁵

4) Linimentos

Definidos en la Farmacopea Herbolaria como presentaciones líquidas, soluciones o emulsiones que contienen el o los materiales activos y aditivos cuyo vehículo es acuoso, alcohólico u oleoso; la vía de administración es tópica.¹⁵

5) Tinturas y Extractos

Se obtienen por la acción de un disolvente normalmente alcohol (etanol) de diferentes concentraciones sobre el material vegetal seco. Dependiendo de su concentración de material activo y su contenido alcohólico, se administran generalmente diluidos en agua u otros vehículos y pueden ser:¹⁵

→ Extractos Fluidos: “Son preparaciones líquidas de activos vegetales que contienen alcohol como disolvente, conservador o ambos. Cada mililitro contiene sustancias extraíbles de 1,0 gramo de activo estándar utilizada”.¹⁵

→ Extractos Blandos: “Preparaciones de consistencia viscosa con un contenido de agua que fluctúa entre 20 y 40 por ciento.”¹⁵

→ Extractos Secos: “Preparaciones que generalmente contienen no más de 8 por ciento de agua.”¹⁵

6) Tisanas

Son preparaciones acuosas de activos vegetales, enteras o en partes, convenientemente divididas o trituradas para que el agua las penetre más fácilmente. Las tisanas se obtienen principalmente por maceración, decocción o infusión. Las tisanas deben prepararse para ser administradas inmediatamente y en algunas ocasiones será necesario filtrarlas, la vía de administración usual es oral.¹⁵

→ Maceración: “Consiste en poner en contacto el activo vegetal con agua potable, a temperatura ambiente, durante un periodo de 30 minutos a 4 horas, agitando ocasionalmente; eventualmente se requiere más tiempo. Se utiliza para activos vegetales muy ricos en almidones, pectinas y otras sustancias a las que el calor les modifica sus características.”¹⁵

→ Decocción: “Consiste en mantener los activos vegetales en contacto con agua potable en ebullición por un periodo de 15 a 30 minutos.”¹⁵

→ Infusión: “Consiste en verter agua potable hirviendo sobre el activo vegetal, dejándolo reposar de 5 a 15 minutos. Se utiliza en activos de consistencia delicada como: flores, hojas delgadas, etc.”¹⁵

7) Trociscos o Pastillas

Definidos en la Farmacopea Herbolaria como preparaciones sólidas de forma variable, que contienen el o los activos vegetales y aditivos, fabricadas con azúcar por moldeo, destinadas a disolverse lentamente en la boca.¹⁵

B. Medicamento Homeopático

1. Definición

Los medicamentos homeopáticos se encuentran definidos en el artículo 224 inciso B fracción II de la Ley General de Salud¹³ como “Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.”

2. Preparación de Medicamento Homeopático

La elaboración de medicamentos homeopáticos se da a partir de cualquier sustancia de naturaleza, ya sea mineral, vegetal o animal, que tenga propiedades medicinales experimentadas en voluntarios sanos, e involucra el conocimiento del origen, descripción, recolección, composición, identificación y ensayo de las materias primas; así como de las preparaciones existentes de los medicamentos homeopáticos.^{11, 12}

a. Materias Primas

La Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos cubre aspectos importantes en cuanto a la selección de materias primas:

1) Vegetales

“Para la selección de las fuentes vegetales que incluyen plantas completas, hojas, tallos, cortezas, maderas, raíces, frutos y semillas, se deben considerar las siguientes especificaciones:

Plantas completas: deben ser adultos, jóvenes y recolectarse en la época de floración y en las primeras horas de la mañana, en días soleados. Las flores se recolectan cuando estén en floración, los tallos se cortan una vez que han crecido las hojas y se les da el mismo tratamiento que a éstas.”¹²

“Las cortezas de los árboles resinosos se desprenden en el momento, o un poco antes, de que se desarrollen las hojas y yemas. Las cortezas no resinosas de árboles jóvenes y fuertes, se recogen al terminar el otoño. Las maderas de árboles o arbustos jóvenes y fuertes, se cortan al inicio de la primavera. Las raíces de las plantas anuales se extraen en la primavera.”¹²

“Las raíces perennes se cortan al segundo o tercer año, antes de que adquieran consistencia fibrosa. Se deben limpiar adecuadamente y emplearse cuando estén frescas.”¹²

“Los frutos y semillas se recolectan cuando estén maduros, salvo raras excepciones. Si son del tipo succulento, se emplean de inmediato mientras se conservan frescos.”¹²

2) Animales

“Por lo que se refiere a las materias primas provenientes del reino animal, las normas para su adquisición deben ser rigurosas; seleccionar animales sanos y bien desarrollados, que satisfagan las características descritas en la monografía respectiva de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.”¹²

3) Sustancias Químicas

“Deben emplearse sustancias plenamente identificadas, que cumplan los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Se fragmentan y pulverizan mediante procedimientos mecánicos, utilizando morteros de preferencia automáticos u otra máquina similar, hasta obtener partículas de tamaño homogéneo que faciliten los procesos de trituración o disolución, según se requiera.”¹²

4) Vehículos

“Los principales vehículos utilizados para la preparación de medicamentos homeopáticos son: Para las formas farmacéuticas líquidas:

Agua destilada, Alcohol etílico de diferente graduación, Glicerol. Para las formas farmacéuticas sólidas: Lactosa y Sacarosa.”¹²

“Todas las sustancias referidas deben cumplir las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente. En el contenido de la Farmacopea Homeopática, el término alcohol designa el etanol al 95 por ciento v/v (92.42 por ciento p/p) y el término alcohol oficial designa el etanol al 88 por ciento v/v (83.14 por ciento p/p).”¹²

b. Preparaciones

La Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, hace referencia a los procesos de diluciones que hacen cada vez más inocua a la sustancia medicinal; y a la vez más potente para su uso en la medicina homeopática y de esa manera obtener las preparaciones para prescripción en medicina homeopática.^{11, 12}

1) Tinturas

“Se elaboran a partir de una gran variedad de materias primas que son total o parcialmente solubles en alcohol. Dichas materias primas incluyen a todas las plantas o partes de las plantas, animales o secreciones de organismos animales, comprendiendo también sustancias minerales que se disuelven más fácilmente en alcohol que en agua.”¹²

Para la obtención se requiere la extracción de los principios activos solubles, el cual se lleva a cabo por maceración o lixiviación de la materia prima fresca o seca, triturada y tratada con alcohol de la graduación adecuada o con algunas mezclas de vehículos debidamente escogidos y en las proporciones señaladas en la monografía correspondiente de la Farmacopea Homeopática.¹²

Maceración: “El método consiste en introducir la materia prima en un recipiente de vidrio ámbar o del color indicado en la monografía respectiva, agregando el vehículo adecuado. El recipiente bien cerrado se coloca en un cuarto oscuro, a temperatura ambiente, durante dos a cuatro semanas, dependiendo de la naturaleza del material, agitando dos veces al día el macerado. Al concluir el proceso, se decanta el líquido, se exprime el residuo, se filtra el producto y se verifica el volumen obtenido. Es el proceso de elección cuando el vegetal contiene gran cantidad de sustancias gomosas o mucilaginosas que podrían obstruir un percolador.”¹²

Lixiviación o percolación: “La materia prima se pulveriza finamente y se mezcla con la suficiente cantidad de vehículo para convertirla en una masa uniformemente humedecida. Después de un lapso de quince minutos de reposo, se transfiere esta masa al percolador, comprimiéndola para que se compacte perfectamente sin dejar huecos. Posteriormente se vierte el disolvente hasta que el vegetal triturado quede cubierto y gotee por el tubo de salida, se cierra la llave de paso y se deja macerar durante 24 horas o más,

dependiendo la naturaleza del vegetal, tapando el percolador para evitar la evaporación parcial del vehículo.”¹²

“Transcurrido el tiempo elegido, se abre la llave de paso y se regula el flujo de salida a 10 - 30 gotas por minuto. Se continúa la adición de disolvente para que el nivel se mantenga encima del sólido, evitando así la entrada de aire, hasta obtener el total del percolado.”¹²

“La tintura así obtenida se somete a una segunda filtración y se ajusta el volumen final. Para la preparación de tinturas se utilizan generalmente vegetales frescos. Es necesario determinar el contenido porcentual de agua en este material y conociendo el peso del vegetal seco, obtener una concentración uniforme del 10 por ciento en la tintura.”¹²

“Una vez que se ha determinado el porcentaje de sustancia seca contenida en el material húmedo fresco, se debe comparar con la fórmula especificada en la monografía respectiva de la Farmacopea Homeopática. Si este peso está por debajo del valor dado como patrón en la fórmula, se debe agregar suficiente agua destilada al magma húmedo para alcanzar el peso especificado; si por el contrario el peso de la sustancia húmeda sobrepasa la norma de la fórmula, se debe disminuir el agua en exceso eliminándola cuidadosamente por evaporación hasta alcanzar el valor requerido. En la preparación de tinturas, está considerada la concentración de volumen que se produce al mezclar alcohol etílico y agua”¹²

2) Dinamizaciones

“Es el procedimiento específico de la Homeopatía que se emplea para la preparación de los medicamentos a partir de las tinturas madre o trituraciones. Consiste en diluir en proporciones preestablecidas para cada sustancia, una parte de soluto en otras de disolvente y aplicar a esta dilución sacudidas enérgicas cien veces”.¹²

“Para la dinamización se utilizan la escala centesimal de Hahnemann, originalmente empleada por él y sus primeros discípulos, y la decimal introducida por Hering y aceptada por Hahnemann. La escala centesimal y decimal se encuentran descritas en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en la preparación son necesarios frascos perfectamente limpios y con capacidad para que la dinamización solo ocupe las dos terceras partes del mismo”.¹²

Escala centesimal: “En esta escala el factor de dilución es 100. Se preparan una serie de frascos con tapa, debidamente identificados con los números sucesivos de las dinamizaciones centesimales a obtener. En el primer frasco se miden nueve volúmenes del vehículo indicado en la monografía correspondiente de la Farmacopea Homeopática y un volumen de tintura. Sucusionar enérgicamente cien veces. La dinamización obtenida es la primera centesimal. (Debe considerarse que las tinturas elaboradas por los métodos indicados en la Farmacopea Homeopática tienen una concentración de 1 a 10 de la sustancia original).”¹²

“En el segundo frasco se miden noventa y nueve volúmenes de vehículo y un volumen de la dinamización 1c (primera centesimal). Sucusionar enérgicamente cien veces. La dinamización obtenida es la segunda centesimal. Se continúa operando en la misma forma para las dinamizaciones subsecuentes.”¹²

Escala decimal: “En esta escala el factor de dilución es 10. Se preparan una serie de frascos con tapa, debidamente identificados con los números sucesivos de las dinamizaciones decimales a obtener. En el primer frasco se miden nueve volúmenes del vehículo indicado en la monografía correspondiente y un volumen de la tintura. Sucusionar enérgicamente cien veces. Se obtiene la dinamización 2x (segunda decimal). En el segundo frasco se mide nueve volúmenes de vehículo y se agrega una parte de la dinamización anterior. Sucusionar enérgicamente cien veces. Se obtiene la dinamización 3x. Continuar operando en la misma forma para las dinamizaciones subsecuentes.”¹²

3) Trituraciones

“A semejanza de las dinamizaciones, las trituraciones se obtienen por divisiones sucesivas de la sustancia base incorporando lactosa como vehículo.”¹²

Trituraciones centesimales: “Colocar en un mortero, de preferencia mecánico u otra máquina similar, una parte de la sustancia por dinamizar, finamente pulverizada y 99 partes de lactosa. Triturar por espacio de hora y media o hasta obtener la fineza y homogeneidad requeridas. La trituración obtenida es la primera centesimal. Mezclar una parte de la trituración anterior con noventa y nueve partes de lactosa y triturar nuevamente el tiempo indicado. Se obtiene la segunda trituración centesimal. Continuar operando en la misma forma para obtener las trituraciones sucesivas.”¹²

Escala decimal: “Seguir el procedimiento descrito para las trituraciones centesimales, mezclando una parte de la materia prima con nueve partes de lactosa y triturando el tiempo indicado; se obtiene así la primera trituración decimal 1x. Para las subsecuentes, seguir la técnica anterior homogeneizando siempre una parte de la trituración precedente con nueve partes de lactosa.”¹²

C. Fundamento Legal de la Regulación Sanitaria en México

Es importante comenzar con un esbozo general de las leyes mexicanas que regulan el derecho a la salud y el uso de los medicamentos. El artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) ¹⁶, consagra como garantía individual el derecho a la salud: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.” La citada fracción XVI del artículo 73 de la CPEUM indica las facultades del H. Congreso de la Unión “para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República.” En especial, el apartado III de esta fracción confiere a la autoridad sanitaria el carácter de “ejecutiva (es decir, con poder de ejecución) y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País.”

La ley reglamentaria al artículo 4º de la CPEUM es la Ley General de Salud¹³ que, en su artículo 1º, indica “La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general.

Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.”

A partir de lo establecido en el artículo 3º, fracciones XXII – XXVII , el artículo 13º, apartado A, fracción II, y los artículos 17º al 17º bis 2 y 18º de la LGS, se crea en México el Sistema Federal Sanitario con el objeto de organizar y armonizar en todo el país las acciones de control, vigilancia y fomento sanitario que de manera coordinada y como autoridades sanitarias ejercen la Federación y las entidades federativas, y que son conducidas a nivel nacional por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.^{17, 24}

La COFEPRIS fue establecida como un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, como lo dispone el artículo 1º de su Reglamento “El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables”¹⁸ , y que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la LGS y demás disposiciones jurídicas aplicables, entre las cuales se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud¹⁴, cuyo ordenamiento es “reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los

Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos”. Dentro de la LGS y el RIS, se encuentran las definiciones de Medicamentos Herbolarios, Remedios Herbolarios y Medicamentos homeopáticos.

1. Medicamento Herbolario

La industria farmacéutica ha tenido que reconocer que muchas de las plantas que se usaron de manera empírica tienen efectos útiles, por lo que ha escogido aquellas que ofrecen mayores beneficios a los seres humanos y ha elaborado formas farmacéuticas para ser usadas con fines terapéuticos, ya que les ofrece las posibilidades de importantes beneficios económicos. Así se ha enfocado hacia la herbolaria y realiza esfuerzos para salvar productos vegetales. Es importante que la industria lleve a cabo la estandarización de las plantas utilizadas en cuanto a sus contenidos de principio activo, cantidad que muestra beneficio sobre los efectos adversos y sobre todo la demostración experimental de aspectos farmacocinéticos como: constante de absorción, área bajo la curva, concentración máxima, tiempo de concentración máxima, vida media, volumen aparente de distribución, constante de eliminación, depuración o aclaramiento renal, y se logre establecer las relaciones entre concentraciones sanguíneas y efectos. De esto ya se tienen ejemplos, como la Hierba de San Juan o *Hypericum perforatum* contra imipramina como tratamiento antidepresivo.¹⁹

Ya es común encontrar productos elaborados a base de plantas por las compañías farmacéuticas: lúpulo y valeriana grageas de Knoll-Abbott, para la higiene bucal con árnica de Grisi, entre otros.²⁰

México es uno de los países con mayor diversidad de plantas con 26, 000 especies, ocupa el cuarto lugar a nivel mundial. En su inventario están representadas todos los tipos de vegetación conocidos y su aporte en la herbolaria se calcula con 5, 000 especies con atributos medicinales. Sin embargo, se calcula que en México la validación química farmacológica y biomédica solo se ha llevado a cabo en 5 por ciento de las especies. De 1930 a 1970 se produjo una disminución en el uso de sustancias naturales, provocado por la producción de productos sintéticos con características similares. Sin embargo, con el resurgimiento de enfermedades que se creían erradicadas, se buscan nuevas sustancias en las plantas. El universo de la herbolaria mexicana es infinito, en cada región es posible encontrar un acervo que fomenta y fortalece la medicina tradicional.²¹ Según la OMS, el 60 por ciento de la población mexicana consume plantas medicinales.²²

En México, hoy en día se comercializan indiscriminadamente una gran cantidad de productos herbolarios, con y sin autorización de la Secretaria de Salud. El comercio abarca desde mercados rodantes, tiendas de autoservicio, etc. El uso de los productos herbales es una costumbre, la información se transmite de generación en generación, sin contar con una base científica para su administración.^{23, 24}

Para obtener el registro sanitario de los medicamentos herbolarios de fabricación nacional, se requiere presentar la solicitud en el formato oficial, al cual se anexara la documentación legal de medicamentos de fabricación nacional como:

- Licencia Sanitaria vigente que cuente con el giro de Fabrica o Laboratorio de Medicamentos Herbolarios.
- Aviso de Responsable Sanitario.
- Solicitud en formato oficial y Pago de derechos correspondiente.

Documentación legal de medicamentos de fabricación extranjera:

- Certificado de libre venta.
- Carta de representación del fabricante.

Documentación Técnico- Científica:

- Identidad y pureza de los componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o en su defecto, las fuentes de información científica internacionales.
- Certificado de análisis del fabricante del medicamento, avalado por el responsable sanitario del país de origen y nacional.
- Estabilidad del producto terminado.
- Identificación taxonómica.
- Indicaciones terapéuticas.
- Proyectos de etiqueta.
- Instructivo para su uso.

- Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- Información para prescribir sus versiones amplia y reducida.

2. Medicamento Homeopático

La medicina homeopática ha incursionado en el tratamiento de diversas enfermedades agudas en niños, adolescentes y adultos. Las posibilidades terapéuticas de la homeopatía se centran actualmente en las enfermedades funcionales y crónicas.¹¹

En la actualidad, existe un interés de la práctica de la medicina homeopática, las razones que justifican esto es la existencia de un amplio mercado potencial en varios países y su efecto como posible medicina alternativa en el mercado farmacéutico, reflejado mediante el uso creciente de consumidores en varias partes del mundo. La Food Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, informó que las ventas de medicina homeopática crecieron en la década de los 80, según el centro Nacional de Homeopatía, en los Estados Unidos se gastan más de 165 millones de dólares al año en las preparaciones homeopáticas, y las ventas están creciendo entre el 20 y 25 por ciento anualmente.²⁵

Para obtener el registro de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la siguiente documentación:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional, y

b. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma correspondiente.

II. Las indicaciones terapéuticas.

III. Los proyectos de Etiqueta.

IV. La patogénesis de principios activos.

V. El instructivo para su uso, en su caso.

VI. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar, y

VII. El texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro en un plazo máximo de quince días.¹⁴

III. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

A. Planteamiento y Justificación

La Herbolaria y Homeopatía se han desarrollado de manera gradual a lo largo del tiempo debido a la intensa búsqueda de salud del ser humano a través de medios no sintéticos. El estudio científico y el uso adecuado de las sustancias de origen natural con fines terapéuticos, ha sido tan antiguo que por ello se debe tener conocimiento de las normas que rigen dichos productos.

B. Importancia del Estudio

La extracción de sustancias activas de vegetales, ha tenido un impacto importante en el progreso de la Industria químico-farmacéutica.

Por lo anterior es importante tener conocimiento de la normatividad vigente que se aplica en la fabricación, distribución y venta de medicamentos homeopáticos y herbolarios.

IV. OBJETIVOS

A. General

Analizar normatividad Mexicana en registro de medicamentos e identificar aspectos que requieran mejora en el marco regulatorio de los productos farmacéuticos herbolarios y homeopáticos.

B. Particular

Describir cómo están regulados los medicamentos herbolarios y homeopáticos en México, así como conocer la normatividad actual y los requisitos para obtener un registro sanitario de dichos productos.

V. METODOLOGÍA

A. Procedimiento

1. Se realizará una búsqueda bibliográfica exhaustiva relacionada con el marco regulatorio nacional de medicamentos herbolarios y homeopáticos.
2. Se sistematizará la información para el análisis de la Normatividad (NOM), Farmacopeas, Reglamento de Insumos para la Salud, Ley General de Salud dentro del marco regulatorio de la legislación mexicana en registro de medicamentos herbolarios y homeopáticos.

VI. RESULTADOS

A. Regulación Sanitaria de Productos Herbolarios

La regulación sanitaria mexicana contempla a tres tipos de productos que contienen plantas o sus derivados: medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios cuyos límites no han sido siempre claros. Además de la existencia de los llamados té o infusiones.

1. Medicamentos Herbolarios

En el artículo 224 de la Ley General de Salud (LGS) se encuentran clasificados y definidos los medicamentos; por su forma de preparación en magistrales, oficinales y especialidades farmacéuticas. Y por su naturaleza en alopáticos, homeopáticos y herbolarios. Dicho artículo sustenta que los medicamentos herbolarios deben confirmar la eficacia terapéutica y seguridad.

Para obtener el registro sanitario de medicamentos herbolarios de fabricación nacional, se requiere presentar la solicitud (anexo A) al cual se anexará: la licencia sanitaria de la fábrica o laboratorio de medicamentos herbolarios, aviso de responsable sanitario y la documentación que se menciona en el artículo 174 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

El Reglamento de Insumos para la Salud en su Capítulo II, artículos 162-163 menciona: “Para obtener la licencia sanitaria se presentará la solicitud

en el formato oficial, que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexará, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. La Secretaría tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.”

“Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, esta última tendrá un plazo de diez días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.”

“La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señalan la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.”

Para tramitar la licencia sanitaria es necesario presentar la solicitud (anexo B) que la COFEPRIS proporciona a través de ventanilla o vía internet. De la misma manera se obtiene la solicitud aviso de responsable sanitario (anexo C).

La COFEPRIS pone a disposición de los usuarios el Instructivo de Llenado Formato Solicitudes²⁶, donde manifiesta los apartados a considerar y

los requisitos legales a presentar. Así para la solicitud de licencia sanitaria (anexo B):

Homoclave: COFEPRIS-05-001

Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud.²⁶

Se llenan los apartados: 1, 3 y 4 (los campos 1 y 2).²⁶

REQUISITOS DOCUMENTALES

En caso de Personas Morales:

» Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.

» Copias de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).

» Registro Federal de Contribuyentes

En caso de Personas Físicas:

» Copias de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).

» Registro Federal de Contribuyentes²⁶

Para el formato de aviso de funcionamiento, de responsable sanitario y de modificación (anexo C):

Homoclave: COFEPRIS-05-006

Aviso de Funcionamiento y de Responsable de Establecimientos de Insumos para la Salud.²⁶

Se llenan los apartados: 1, 2, 3, 5, 6 (en los campos 1 y 7)

Según el instructivo de llenado formato solicitudes²⁶ para la solicitud de registro sanitario de medicamentos (anexo A):

Homoclave: COFEPRIS-04-006-A

Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios

Modalidad A-Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional.²⁶

Se llenan los apartados: 1, 3, 4 (campos 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34, 35), 7A y 7B.

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:

- » Descripción del envase primario y secundario.
- » Método de identificación del principio o principios activos.

La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.

» Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.

Indicaciones terapéuticas.

Proyectos de etiqueta.

Instructivo para su uso (en su caso).

Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.²⁶

2. Remedios Herbolarios

El RIS en el título tercero, capítulo único, artículo 88 define como Remedio Herbolario el “preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas, ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.”

Uno de los problemas es que en ningún sitio se define el “conocimiento popular o tradicional”, lo que ha dado lugar a que algunos productos cuenten

con información escrita que avala su uso tradicional y otras no la tengan. Por otra parte, el artículo 310 fracción II de la LGS refiere a la publicidad que se debe dar a la población de estos productos: “La publicidad dirigida a la población en general sólo se efectuará sobre medicamentos de libre venta y remedios herbolarios, y deberá incluirse en ella en forma visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate, el texto: Consulte a su médico, así como otras leyendas de advertencia que determine la Secretaría de Salud.”

3. Suplementos Alimenticios

Se consideran como una presentación de alimentos. En el artículo 215, de la LGS se entiende por “suplementos alimenticios a los productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.” El artículo 216 añade “La Secretaría de Salud, con base en la composición de los alimentos y bebidas, determinará los productos a los que puedan atribuírseles propiedades nutritivas particulares, incluyendo los que se destinen a regímenes especiales de alimentación. Cuando la misma Secretaría les reconozca propiedades terapéuticas, se considerarán como medicamentos. Los alimentos o bebidas que se pretendan expender o suministrar al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las

etiquetas de los empaques o envases incluir la siguiente leyenda: "Este producto no es un medicamento", escrito con letra fácilmente legible y en colores contrastantes."

En el título décimo noveno, capítulo único del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS) en los artículos 168-174 cita a los suplementos alimenticios. El artículo 168 menciona: "Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados u otros que establezca la Secretaría, presentarse ya sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud. En la elaboración de los suplementos alimenticios podrán emplearse los aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes." El artículo 169 del mismo reglamento menciona: "Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud. En caso de contener sustancias poco conocidas que puedan representar un riesgo o daño para la salud, el proceso e importación de los productos a que se refiere este título quedará sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaría la inocuidad de las mismas."

Así mismo el artículo 173 del RCSPS menciona la información que debe contener la etiqueta de dichos productos: "En la etiqueta y en la

información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.” El artículo 174 añade: En el etiquetado e información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no deberán emplearse denominaciones, figuras y declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida.”

Además de los productos anteriormente mencionados se tienen a: Té o infusiones: en los artículos 128 a 132 del RCSPS se especifica que para preparar té o infusiones se permiten partes de plantas o sus mezclas, siempre y cuando no representen riesgos para la salud. Por lo tanto no se autorizan las que muestran indicios de efectos tóxicos o acumulativos o cualquier otro riesgo y aquellas enlistadas en el Diario Oficial de la Federación. Sus etiquetas no deben presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a sus efectos, composición, origen y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones rehabilitatorias o terapéuticas. En realidad algunas de estas infusiones se refieren al modo de preparación de un determinado remedio, con fundamento tradicional o popular de su uso, invadiendo en ciertos casos el terreno de los remedios herbolarios.

Vitaminas y minerales: las vitaminas solas o con minerales pueden estar presentes en medicamentos, en suplementos alimenticios y en alimentos y en estos casos estar acompañados de plantas o sus derivados; los suplementos pueden incluir otros nutrimentos. Además múltiples alimentos procesados están adicionados de vitaminas y minerales. De nuevo la confusión se presenta en la clasificación de estos productos.

Por lo anterior en el año 2001 fue publicada la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, que incluye monografías de plantas o de sus partes que son utilizadas en la preparación de productos herbolarios. Es importante la regulación de los procesos involucrados en la fabricación de medicamentos, por lo anterior la Secretaria de Salud dispone de Normas Oficiales Mexicanas (NOM), destacando la NOM-059: Buenas prácticas de fabricación, NOM-072: Etiquetado de medicamentos y NOM-073: Estabilidad de medicamentos.

B. Regulación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos

Al igual que los medicamentos alopáticos y herbolarios, los homeopáticos también requieren para su fabricación de licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, deben cumplir con las buenas prácticas de fabricación (NOM-059), con la norma de estabilidad (NOM 073) y la de etiquetado (NOM 072).²⁷

El artículo 222 de la LGS especifica: “La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomarán en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el Artículo 428 de esta Ley.”

Sin embargo, a diferencia de los medicamentos alopáticos y de los herbolarios que requieren la evidencia de la identidad y pureza del producto, así como del soporte científico que demuestren seguridad y eficacia, en el caso de los homeopáticos éstos no han sido requisitos exigibles en virtud de que la identidad y pureza no puede demostrarse en la mayoría de los productos terminados a altas diluciones. Por otra parte la farmacodinamia del tratamiento homeopático es desconocida, la eficacia no siempre tiene un amplio sustento científico y es difícil de probar ya que el tratamiento tiende a ser individualizado, mientras que los estudios de seguridad no se han considerado necesarios. La identidad y pureza de los productos puede verificarse en la tintura madre o sustancia activa.²⁷

El formato para llevar a cabo el registro de medicamentos homeopáticos es el mismo que para los alopáticos y herbolarios (anexo A). Llenado de la siguiente manera:

Homoclave: COFEPRIS-04-007-A

Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos

Modalidad A- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional.

Llenar los apartados: 1, 3, 4 (campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34, 35), 7A y 7B.

REQUISITOS DOCUMENTALES

La información técnica y científica que demuestre:

» La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.

» La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

Indicaciones terapéuticas.

Proyectos de etiqueta.

Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.

Instructivo para su uso, en su caso.

Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.²⁶

VII. DISCUSIÓN

Desde su aparición en la Tierra hasta nuestros días, el hombre ha luchado por aliviar sus enfermedades. Así, los primeros hombres encontraron en la naturaleza un proveedor de remedios; posteriormente en su caminar por la evolución el hombre adquirió la habilidad de mejorar su salud a través de la medicina.

En la actualidad, la medicina en México se ha convertido en una actividad deshumanizada, los servicios públicos proporcionan mala atención, hay escasez de medicamentos. Si se acude a un servicio privado la mala atención va enmascarada con una gran cuenta a pagar, lo anterior ha generado un desencanto por la medicina alopática que, aunado al retorno por lo natural, ha provocado la extensión de la medicina alternativa. De acuerdo con estadísticas de la Organización Mundial de la Salud, las plantas son utilizadas por 80 por ciento de la población mundial para satisfacer o complementar sus necesidades médicas. Estas cifras demuestran que los productos a base de plantas están siendo cada vez más utilizados por el público ya sea para sustituir o complementar a los medicamentos alopáticos.

En los últimos años las terapias complementarias o alternativas han tenido un auge en el mundo, México desde tiempos prehispánicos ha practicado la herbolaria. El problema es que muchos de los productos considerados suaves en efectos secundarios no cuentan con evidencia científica de eficacia y seguridad.

A pesar de que la regulación mexicana parece clara, actualmente en el mercado mexicano existen confusiones e inconsistencias que pueden generar riesgos para la salud: muchos comerciantes y consumidores de productos naturales no distinguen fácilmente las diferencias entre una figura y otra, existen remedios herbolarios sin respaldo bibliográfico, la información es insuficiente acerca de la o las plantas utilizadas, especialmente en suplementos alimenticios. Para su comercialización los medicamentos y remedios herbolarios requieren una autorización (registro sanitario y permiso sanitario respectivamente) previa evaluación del producto, en cambio los suplementos alimenticios solo deben dar aviso, sin presentar documentación alguna, lo que puede favorecer que contengan ingredientes no autorizados o de riesgo para la salud además de que su seguridad y su propósito que son inherentes a su formulación no se supervisan. La Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos incluye un número relativamente bajo de plantas de uso internacional. Sus monografías contienen información de la identificación de la planta y del análisis de sus extractos o de algunos de sus componentes, pero carece de datos acerca de sus usos terapéuticos o tradicionales y de sus riesgos, con lo que su utilidad práctica es limitada.

La proliferación de productos naturales en el comercio nacional, depende sobre todo de la creencia que son inocuos, ya que “si son naturales no pueden hacer daño”. Este equívoco lo fomenta la publicidad que capitaliza la idea. Aunque el perfil de seguridad generalmente es muy favorable, algunas plantas utilizadas en la medicina tradicional poseen efectos tóxicos suficientemente marcados para que hayan sido regulados; por ejemplo: en los

EUA en 1980 se prohibieron 36 plantas. En México en 1999 se prohibió en la elaboración de infusiones y suplementos alimenticios el uso de 76 principios activos naturales por su toxicidad y se indicó la leyenda precautoria “ATENCIÓN: NO DEBE CONSUMIRSE DURANTE EL EMBARAZO” para las infusiones que se elaboran con otras 9 plantas; en España en 2004 se limitó el uso de 197 plantas. Además de los casos anteriores, los informes de farmacovigilancia reportan con frecuencia nuevas reacciones adversas de productos herbolarios; otras fuentes también informan de efectos indeseables y de interacciones entre los productos herbolarios y diversos medicamentos.

En resumen los productos naturales pueden, en algunos casos, ser nocivos para la salud y no son necesariamente inocuos. A lo anterior se añade la incertidumbre acerca de la seguridad de aquellos que contienen plantas medicinales cuyos principios activos no se conocen bien; además las propiedades benéficas o perjudiciales de algunos componentes de productos naturales comercializados como suplementos alimenticios no se han valorado y son comercializados indiscriminadamente.

Otra problemática que existe, es la confusión entre el tratamiento a base de plantas (mejor conocida como herbolaria) y la homeopatía. La homeopatía se basa en el principio de “lo semejante se trata con lo semejante” y se administran dosis ínfimas de remedios que en dosis mayores, producirían en una persona sana los síntomas manifestados en personas enfermas; muchos de los remedios homeopáticos, pero no todos, tienen su origen en las plantas.

Es evidente la necesidad de realizar una sólida investigación clínica para demostrar la eficacia de medicamentos homeopáticos, ya que se consideran seguros porque: a) Utilizan sustancias muy diluidas, en dosis infinitesimales y difícilmente tóxicas. b) Su uso clínico durante dos siglos no ha demostrado efectos nocivos. c) La farmacovigilancia mundial no muestra reportes confirmados de efectos o reacciones adversas importantes por medicamentos homeopáticos.

Una parte importante para consolidar la seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos es precisamente su prescripción por médicos homeópatas o con postgrado en homeopatía. La prescripción por otras personas, sin la preparación formal puede hacer que el resultado del tratamiento sea ineficaz o incluso lesivo por la falta del reconocimiento de una enfermedad grave.

En México en los últimos 5 años se han registrado 199 especialidades farmacéuticas homeopáticas. El artículo 222 de la LGS especifica que se concederá la autorización correspondiente, “cuando se demuestre que las sustancias que contengan, reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas”. Sin embargo, a diferencia de los medicamentos alopáticos y de los herbolarios que requieren la evidencia de la identidad y pureza del producto, así como del soporte científico que demuestren seguridad y eficacia, en el caso de los homeopáticos éstos no han sido requisitos exigibles en virtud de que la identidad y pureza no puede demostrarse en la mayoría de los productos

terminados a altas diluciones. Asimismo la farmacodinamia del tratamiento homeopático es desconocida, la eficacia no siempre tiene un amplio sustento científico y es difícil de probar ya que el tratamiento tiende a ser individualizado, mientras que los estudios de seguridad no se han considerado necesarios. La identidad y pureza de los productos puede verificarse en la tintura madre o sustancia activa.

Es también importante, regular los procesos involucrados en la fabricación de medicamentos, para esto existen en México las Normas Oficiales Mexicanas. La Secretaría de Salud ha dispuesto de seis NOM para regular los procesos involucrados en la fabricación y comercialización de medicamentos: NOM-059-SSA1-1993 Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos, NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos, NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, NOM-164-SSA4-1998 Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, NOM-176-SSA1-1998 Requisitos que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano, NOM-177-SSA1-1998 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que debe someterse los terceros autorizados que realicen las pruebas. Por otra parte, debe tomarse muy en cuenta el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-221-SSA1-2002, Etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios; para mejorar la información a la comunidad.

VIII. CONCLUSIÓN

El interés que ha generado la medicina tradicional en la sociedad Mexicana, ha tenido implicaciones sanitarias, tanto positivas como negativas. Sin embargo, no ha sido suficiente para que estos productos estén del todo regulados.

Es importante que la industria dedicada a la producción de medicamentos herbolarios tome las medidas y la conciencia necesaria en la producción y venta de estos productos, ya que en México se han empezado a comercializar de manera indiscriminada.

Las autoridades sanitarias del país deben poner atención en mejorar la clasificación de los productos utilizados en terapias alternativas, así como garantizar la seguridad del uso de dichos productos. Exigir las investigaciones de seguridad y eficacia para autorizar la venta de productos herbolarios y suplementos alimenticios.

Es tarea importante para los profesionales en el área de la salud, tener los conocimientos de herbolaria y homeopatía para de esta manera proveer a los usuarios la información necesaria para el uso adecuado de remedios herbolarios, suplementos alimenticios y otras terapias alternativas, así como promover el uso racional de dichos productos. Es importante, que los productores de dichos productos añadan a la etiqueta una leyenda donde informe que la eficacia no se ha demostrado científicamente.

Por otra parte, es de igual importancia para las autoridades sanitarias el realizar una actualización en la regulación de los medicamentos homeopáticos. Añadir al registro sanitario de estos medicamentos, la obligación de presentar los certificados de análisis de las materias primas para la elaboración de dichos productos, así como los certificados de análisis de producto terminado.

Se debe realizar un impulso por parte de la Secretaria de Salud a la realización de investigación científica, con respecto a la eficacia de los medicamentos homeopáticos.

IX. REFERENCIAS

1. Cortez, V. Macedo, J. Hernandez, M. Arteaga, G. Espinoza, D. Rodriguez, J. Farmacognosia: breve historia de sus orígenes y su relación con las ciencias médicas. Rev Biomed 2004; 15:123-136.
2. Kuklinski, C. Farmacognosia: Estudio de drogas y sustancias medicamentosas de origen natural. Barcelona: Omega, 2003: 3-5.
3. Berenzon, S. Saavedra, N. Presencia de la Herbolaria en el tratamiento de problemas emocionales: Entrevista a los curanderos urbanos. Salud Mental 2002; 25: 55-66.
4. De Sahagún, B. Historia General de las cosas de la Nueva España. México: Porrúa, 1982.
5. De la Cruz, M. Libellus de medicinalibus indorum herbis. Traducción latina de Juan Badiano. Versión Española con estudios y comentarios por diversos autores. México: Ediciones del IMSS, 1964.
6. Urzadiz-Jiménez, C. Los Recursos Terapéuticos empleados en la medicina antigua de Yucatán. Rev Biomed 2002; 13: 59-68.
7. Galarza, K. El gran desarrollo de la Industria Químico-Farmacéutica. 1ª parte. México, 2002; 41: 13-42.
8. Galarza, K. El gran desarrollo de la Industria Químico-Farmacéutica. última parte. México, 2002; 41: 8-46.
9. Cupul, F. Cocodrilo: Medicina para el alma y el cuerpo. Rev Biomed 2003; 14: 45-48.
10. Ballester, A. Sanz, M. Galán, E. Homeopatía. Fundamentos Científicos. Act 1999; 6: 71-78.

11. Collazo, M. León, R. Panorámica mundial del mercado de los medicamentos homeopáticos a partir de plantas medicinales. Rev Cubana Farm 2005; 39: 1-10.
12. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México: 1998.
13. Ley General de Salud. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Secretaría General. Secretaría de Servicios Parlamentarios. Centro de Documentación, Información y Análisis. Última reforma publicada DOF 30-12-2009.
14. Reglamento de Insumos para la Salud. Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Última reforma publicada: DOF 05-08-2008.
15. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México: 2001.
16. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Secretaría General. Secretaría de Servicios Parlamentarios. Centro de Documentación, Información y Análisis. Última reforma publicada DOF 27-04-2010.
17. Sistema Federal Sanitario. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). [on line]. México. 2010 http://201.147.97.103/wb/que_es_cofepris, 21 junio 2010; 18:26.
18. Sistema Federal Sanitario. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. [on line]. México: S.S, 2004.

- http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/sistema_federal_sanitario. Fecha de última consulta: 9 julio 2010, 17: 25.
19. Woel, H. Comparison of St John's Word and imipramine for treating depression: randomized controlled trial. *BMJ* 2000; 321: 536-539.
 20. PLM, Thomson. *Diccionario de Especialidades Farmacéuticas*. 48ª edición. México: Thomson, 2002.
 21. Bellucci, A. La herbolaria en los mercados tradicionales. *Revista del centro de investigación: Universidad La Salle* 2002; 5: 63-70.
 22. World Health Organization. O.M.S. [on line] Geneva: 2010. http://search.who.int/search?ie=utf8&lr=lang_es&site=default_collection&client=spanish&proxystylesheet=spanish&output=xml_no_dtd&oe=utf8&q=homeopatia+y+herbolaria&Buscar=Buscar&sitesearch. Fecha de última consulta: 9 julio 2010, 17:47.
 23. Salazar, R. Garza, A. Cisneros, L. y col. El consumo de productos herbolarios en Nuevo León. *Med Univ* 2004, 6: 248-254.
 24. Gómez, R. El ambiente regulatorio de los medicamentos herbolarios en México. Antecedentes, situación actual y perspectiva al año 2025. *BLACPMA* 2009; 8: 33-40.
 25. Guajardo, M. Como ha sobrevivido la homeopatía. *Homeopatía Méx* 2000; 69: 18-21.
 26. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Solicitudes: Instructivo de llenado Formato Solicitudes. COFEPRIS: http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/aviso_de_funcionamiento_responsable_y_modificacio2, <http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/solicitudes2> . Fecha de última consulta: 8 Octubre 2010, 19:56.

27. Lic. Enríquez, E. Dr. Frati, A. Dr. González, E. Hacia una Política Farmacéutica Integral para México. México: COFEPRIS, 2005: 49-59.
28. Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. México: 2000.

X. ANEXOS

A. Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS												
FORMATO SOLICITUDES												
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)					NO. RUPA							
<small>ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA</small>												
1.- SOLICITUD DE:												
LICENCIA <input type="checkbox"/>		PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>			VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA <input type="checkbox"/>							
CERTIFICADO <input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO <input type="radio"/>	PRIMERA VEZ <input type="radio"/>	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	PARA CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRORROGA DEL								
PERMISO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN <input type="radio"/>	SUBSECUENTE <input type="radio"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	OTRAS VISITAS <input type="radio"/>								
REGISTRO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN <input type="radio"/>	DEPOSITO FISCAL <input type="checkbox"/>										
NUEVO <input type="radio"/>	PRÓRROGA <input type="radio"/>	PRÓRROGA <input type="radio"/>										
MODIFICACIÓN <input type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>											
AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/>		DE COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS <input type="checkbox"/>						OTROS <input type="checkbox"/>				
DE PROTOCOLO <input type="checkbox"/>												
NUEVO <input type="checkbox"/>		MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>										
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE		NOMBRE DEL TRÁMITE:										
MODALIDAD DEL TRÁMITE:												
2.- MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)												
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:												
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA					DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA							
<small>SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES</small>												
3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO												
CLAVE (SCIAN)		DESCRIPCIÓN DE SCIAN										
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)						R.F.C.						
						C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)						
DOMICILIO FISCAL												
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO						
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA						
ENTRE CALLE			Y CALLE									
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO						R.F.C.						
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO												
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO						
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA						
ENTRE CALLE			Y CALLE									
No. DELICENCIA SANITARIA O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO.						(a) RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO						
HORARIO DE ACTIVIDADES:		D L M M J V S			DE A			TEL.(S)		FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)		
S:		D L M M J V S			DE A			FAX		DÍA MES AÑO		

(a) SOLO PARA ALTA DELICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO												
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE									C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE									C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

4.- DATOS DEL PRODUCTO.																														
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO						PRODUCTO																							
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																														
2) ESPECIFICAR																														
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																														
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																														
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE																														
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																														
7) TIPO DE PRODUCTO																														
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																														
9) CANTIDAD DE LOTES																														
10) UNIDAD DE MEDIDA																														
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																														
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																														
13) Kg. o g POR LOTE																														
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																														
15) No. REGISTRO SANITARIO																														
16) No. DE ACTA																														
17) PRESENTACIÓN																														
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	16	17	18	19	20	#	22	23	24							16	17	18	19	20	21	22	23	24						
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																														

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS		
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO		
30) ENVASE SECUNDARIO		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UM T)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

5.- INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

6.- PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	

DATOS DE LA OPERACIÓN:**7.- A). PARA REGISTRO (MAQUILA)**

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

7.- B). FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	LOCALIDAD
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA

NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.


7.- C). IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN/ REGISTRO

NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL FACTURADOR b)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA/SALIDA (Solo marque una)	

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.



B. Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS																																		
FORMATO SOLICITUDES																																		
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)					NO. RUPA																													
																																		
SALUD																																		
<small>ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA</small>																																		
1.- SOLICITUD DE:																																		
LICENCIA <input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input type="checkbox"/>			PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPO <input type="checkbox"/> PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/>			VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA <input type="checkbox"/> PARA CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRORROGA DEL																												
ALTA O NUEVO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>			TEMPORAL <input type="checkbox"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																												
REGISTRO <input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/>			MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> PRORROGA <input type="checkbox"/>			OTRAS VISITAS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																												
MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>			ODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> PRORROGA <input type="checkbox"/>			DEPOSITO FISCAL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																												
AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/> DE PROTOCOLO <input type="checkbox"/>																																		
DE COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS <input type="checkbox"/>																																		
OTROS <input type="checkbox"/>																																		
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE <input type="checkbox"/>																																		
NOMBRE DEL TRÁMITE:																																		
MODALIDAD DEL TRÁMITE:																																		
2.- MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)																																		
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:																																		
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA					DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA																													
<small>SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES.</small>																																		
3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO																																		
CLAVE (SCIAN)			DESCRIPCIÓN DE SCIAN																															
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)						R.F.C.																												
						C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)																												
DOMICILIO FISCAL																																		
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO																												
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA																												
ENTRE CALLE			Y CALLE																															
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO						R.F.C.																												
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO																																		
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO																												
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA																												
ENTRE CALLE			Y CALLE																															
No. DELICENCIA SANITARIA O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO.						(a) RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO																												
<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">HORARIO DE ACTIVIDADES:</td> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> <td>DE</td><td>A</td><td>TEL.(S)</td><td rowspan="2">FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)</td> <td rowspan="2">DÍA</td><td rowspan="2">MES</td><td rowspan="2">AÑO</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> <td>DE</td><td>A</td><td>FAX</td> </tr> </table>										HORARIO DE ACTIVIDADES:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	TEL.(S)	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)	DÍA	MES	AÑO	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FAX
HORARIO DE ACTIVIDADES:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A		TEL.(S)	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)	DÍA	MES	AÑO																			
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FAX																								
<small>(a) SOLO PARA ALTA DELICENCIA SANITARIA.</small>																																		

INDIQUE NOMBRE COMPLETO , C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO											
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE								C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE								C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

4.- DATOS DEL PRODUCTO.																																																													
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO																																																												
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																													
2) ESPECIFICAR																																																													
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																													
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																													
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE																																																													
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																																																													
7) TIPO DE PRODUCTO																																																													
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																													
9) CANTIDAD DE LOTES																																																													
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																													
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																													
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																													
13) Kg. o g POR LOTE																																																													
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																													
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																													
16) No. DE ACTA																																																													
17) PRESENTACIÓN																																																													
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td> </tr> <tr> <td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>#</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	#	22	23	24							16	17	18	19	20	21	22	23	24						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																
16	17	18	19	20	#	22	23	24							16	17	18	19	20	21	22	23	24																																						
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																													

C. Aviso de Funcionamiento, Responsable Sanitario y Modificación

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS															
AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN															
NO. R.U.P.A.						 									
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA															
1.- SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:															
AVISO DE FUNCIONAMIENTO <input type="checkbox"/>				AVISO DE RESPONSABLE <input type="checkbox"/>				AVISO DE MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE LOS DATOS DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>				AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE <input type="checkbox"/>			
AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS															
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD															
<input type="radio"/> FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERIAS (SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS)			<input type="radio"/> FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			<input type="radio"/> ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			<input type="radio"/> ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS			<input type="radio"/> FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS			
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD															
<input type="radio"/> ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRIC						<input type="radio"/> CONSULTORIOS									
<input type="radio"/> COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS						<input type="radio"/> CLÍNICAS DENTALES									
<input type="radio"/> LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS						<input type="radio"/> AMBULANCIA <small>(SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4)</small>									
<input type="radio"/> SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL															
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD AMBIENTAL															
<input type="radio"/> ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN O COMERCIALIZAN AL POR MAYOR DE PLAGUICIDAS															
<input type="radio"/> ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN O COMERCIALIZAN AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL															
<input type="radio"/> ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN O COMERCIALIZAN AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES															
CLAVE (S.C.I.A.N.)				DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.											
2.- DATOS DEL PROPIETARIO:															
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)										R.F.C.					
										C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO							
LOCALIDAD				CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA									
ENTRE CALLE				Y CALLE				TELÉFONO		FAX					
3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO															
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO										RFC					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO							
LOCALIDAD				CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA									
ENTRE CALLE				Y CALLE				TELÉFONO		FAX					
HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES		DÍA	MES	AÑO
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A					
REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE										C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO			
PERSONA AUTORIZADA NOMBRE										C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO			
IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO POR DUPLICADO															

4.- SOLO PARA AMBULANCIAS			
CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MODELO			
No. DE PLACAS			
No. DE MOTOR			

5.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO																		
EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS																		
ALTA <input type="checkbox"/>			MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>			BAJA <input type="checkbox"/>												
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.												
C.U.R.P.		[DATO OPCIONAL]		CORREO ELECTRÓNICO				HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	A
										D	L	M	M	J	V	S	DE	A
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:				TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:				No. DE CÉDULA PROFESIONAL										
ESPECIALIDAD DE:				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:				No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD										
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO																		
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.																		
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR						R.F.C.												

6.- DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR																
APLICA PARA ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL																
	PRODUCTO O SERVICIO						PRODUCTO O SERVICIO									
	NUEVO <input type="radio"/>			ó A MODIFICAR <input type="radio"/>			NUEVO <input type="radio"/>			ó A MODIFICADO <input type="radio"/>						
1)	ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO DE CONFORME A LA TABLA "A"						CATEGORÍA									
	GRUPO						GRUPO									
	SUBGRUPO						SUBGRUPO									
2)	DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO															
3)	MARCA COMERCIAL															
4)	SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA						R.F.C.			R.F.C.						
							RAZÓN SOCIAL			RAZÓN SOCIAL						
5)	SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA						R.F.C.			R.F.C.						
							RAZÓN SOCIAL			RAZÓN SOCIAL						
6)	PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO:						NACIONAL <input type="checkbox"/>		IMPORTADO <input type="checkbox"/>		NACIONAL <input type="checkbox"/>		IMPORTADO <input type="checkbox"/>			
7)	PROCESO :						1	4	7	10	13	1	4	7	10	13
	MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "B"						2	5	8	11	14	2	5	8	11	14
							3	6	9	12	15	3	6	9	12	15

NOTA: LLENE EL RECUADRO POR CADA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE ALTA O POR 1 PRODUCTO QUE DESEE MODIFICAR, UTILIZANDO EL PRIMER RECUADRO PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y EL SEGUNDO RECUADRO PARA EL PRODUCTO O SERVICIO YA MODIFICADO, **PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.**

XI. GLOSARIO

A. Lixiviación: La palabra lixiviación viene del latín: "Lixivia, -ae" sustantivo femenino que significa lejía. Los romanos usaban este término para referirse a los jugos que destilan las uvas antes de pisarlas, o las aceitunas antes de molerlas. Extracción sólido-líquido, proceso mediante el cual el disolvente se pone en contacto con un sólido pulverizado para que se produzca la disolución de uno de los componentes del sólido.

Algunos ejemplos son:

- El azúcar se separa por lixiviación de la remolacha con agua caliente.
- Los aceites vegetales se recuperan a partir de semillas, como los de soya y de algodón mediante la lixiviación con disolventes orgánicos.
- La extracción de colorantes se realiza a partir de materias sólidas por lixiviación con alcohol.

B. Percolación: Se refiere al paso lento de las aguas a través de los materiales porosos. Por ejemplo el movimiento de un solvente a través de papel filtro (cromatografía) y el movimiento de petróleo a través de una roca fracturada.

C. Quiropraxia: La quiropraxia defiende una visión holística del organismo humano, ya que busca el restablecimiento de la salud mediante la manipulación de ciertos órganos, especialmente de la columna vertebral. Este método terapéutico presenta ventajas y limitaciones. La quiropraxia o quiropráctica es un sistema terapeutico basado en la teoría de que las

enfermedades son consecuencia de un trastorno en la inervación de los tejidos, que por esto enferman; su curación puede obtenerse mediante manipulación de las estructuras del cuerpo, sobre todo de la columna vertebral.

D. Osteopatía: La Osteopatía o Medicina Osteopática es una práctica paramédica desarrollada por Andrew Taylor Still y basada en la teoría de que muchas enfermedades son debidas a una pérdida de la integridad estructural. La Osteopatía se basa en que todos los sistemas del cuerpo trabajan conjuntamente, están relacionados, y por tanto los trastornos en un sistema pueden afectar el funcionamiento de los otros.

E. Sucusión: Agitación energética por golpes firmes.