Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

"Regulación en Medicina Alternativa y Complementaria en América Latina: experiencia y reglamentación en países seleccionados"

por

Amanda Asunción Lovera Arellano

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública.

Orientadora: Prof.ª Dr.ª Vera Lúcia Edais Pepe

Rio de Janeiro, abril de 2014.

Catalogação na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

L911 Lovera Arellano, Amanda Asunción
Regulación en Medicina Alternativa y Complementaria en América Latina: experiencia y reglamentación en países seleccionados. / Amanda Asunción Lovera Arellano. -- 2014.
122 f.

Orientador: Pepe, Vera Lúcia Edais
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2014.

1. Legislação. 2. Terapias Complementares. 3. América Latina. I. Título.

CDD - 22.ed. – 615.882098

Esta dissertação, intitulada

“Regulación en Medicina Alternativa y Complementaria en América Latina: experiencia y reglamentación en países seleccionados”

apresentada por

Amanda Asunción Lovera Arellano

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. César Augusto Orazem Favoreto

Prof.ª Dr.ª Maria Alicia Domínguez Ugá

Prof.ª Dr.ª Vera Lúcia Edais Pepe – Orientadora

Dissertação defendida e aprovada em 28 de abril de 2014.

Regulación en Medicina Alternativa y Complementaria en América Latina: Experiencia y Reglamentación en Países Seleccionados

por

Amanda Asunción Lovera Arellano

Disertación presentada a la Escuela Nacional de Salud Publica Sergio Arouca/ Fundación Oswaldo Cruz para optar el grado de magister en Salud Pública

Orientadora: Prof[a] Dr[a] Vera Lúcia Edais Pepe

Lima, Marzo 2014

“CUANDO LA CIENCIA SE
ESPIRITUALIZA SE CONVIERTE
EN SABIDURÍA”

ANÓNIMO

Dedico este trabajo a
mi amado padre madre eternos que me han dado
lo mejor del universo y a mis hijos y esposo por su
amor, paciencia y comprensión

AGRADECIMIENTOS

Al maravilloso país de Brasil, por su excelente y maravillosa gente y por el apoyo que brinda a los países de América Latina.

A la Escuela de Salud Pública Sergio Arouca y al Instituto FIOCRUZ de Brasil, por su contribución en la enseñanza de profesionales peruanos en salud pública.

A todos mis profesores de la ENSP por su paciencia en la enseñanza de la Salud Pública y en especial a aquellos que no hablaban nuestro idioma por el doble esfuerzo que hicieron por entendernos y hacerse entender.

A mi tutora Vera Lúcia Edais Pepe, por su esfuerzo y comprensión, en la guía y orientación de mi tesis.

Al Instituto Nacional de Salud por la planificación y programación de la maestría con FIOCRUZ-ENSP, y en especial a César Cabezas que fue el gestor e impulsor de esta capacitación.

A mis hijos Víctor Iván, Paulo César y Milagros Rosa Lucía y a mi esposo Víctor, por su apoyo incondicional y utilizar el tiempo de dedicación que les correspondía, en la culminación de la maestría; paciencia y comprensión, que permitieron pueda concretar y finalizar mis estudios.

A todos mis compañeros maestrandos por los hermosos momentos vividos, dando cada uno lo mejor de sí y por la armonía que hubo entre nosotros, pero sobre todo por la humanidad que vivimos en cada módulo que estudiamos.

Y a ti mí DIOS mi PADRE ETERNO, que me diste esta capacitación y abriste los caminos para que se concrete y finalice mi maestría, ¡muchas gracias¡

RESUMEN

En los países desarrollados y en vías de desarrollo del entorno occidental se está experimentando un crecimiento en la oferta y la demanda de métodos de diagnóstico y tratamientos de Medicina Alternativa y Complementaria (MAC) en relación a la salud de las personas; ello implica que los países deben elaborar normas que garanticen el uso seguro y eficaz de la MAC.

El objetivo de esta investigación fue analizar aspectos de la Medicina Alternativa y Complementaria de América Latina, caracterizando previamente las conceptualizaciones existentes de la MAC, identificando las terapias reguladas y describiendo las principales características normativas de la MAC en países latinoamericanos.

Se realizó estudio exploratorio, basado en el análisis documental, mediante la cual se analizó la situación normativa en MAC en Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Guatemala, Nicaragua, Paraguay, Perú, Uruguay, Venezuela. La búsqueda de informaciones se hizo en las páginas Web de los ministerios de salud de cada país, así como en bases de datos de revistas indexadas, bases de tesis y documentos oficiales.

La investigación demostró un marco conceptual heterogéneo en la terminología, en los tipos de terapias que se aplican en países latinoamericanos y en normas que rigen la MAC, que muchas veces están basadas en las particularidades existentes en la población de cada país; tampoco existe una reglamentación homogénea en los países latinoamericanos estudiados en esta investigación, con respecto a los practicantes de la MAC; sin embargo, cabe resaltar que todos han normado los productos/medicamentos herbarios y homeopatía en sus países.

Palabras clave: Regulación, Medicina Alternativa y Complementaria, América Latina

ABSTRACT

There is a growth in supply and demand for diagnostic and therapeutic methods of Complementary and Alternative Medicine (CAM) in developed and developing countries. Thus, there is also a concern in developing policy and regulations to ensure the safe and effective use of CAM.

This research aimed to analyze aspects of Complementary and Alternative Medicine in Latin America, featuring its previous conceptualizations, identifying the regulated therapies and describing the regulatory situation of the CAM policy in Latin American countries.

Exploratory study was conducted based on documentary analysis of the main regulatory aspects of CAM in Latin America countries (Argentina , Bolivia , Brazil, Chile, Colombia , Costa Rica , Cuba , Ecuador , El Salvador , Honduras , Mexico , Guatemala , Nicaragua Paraguay , Peru , Uruguay and Venezuela). The source of information was the Ministries of Health's websites as well as scientific journals and theses databases and official documents and regulations.

There were heterogeneous conceptual framework terminologies, a plenty of therapies applied in Latin American countries. The supply of CAM and its regulatory aspects were often based on the specific of each country. Latin American countries regulated products/herbal medicines and homeopathy and it was possible to identify three different stages in CAM regulation, regarding aspects of policy, safety, efficacy and effectiveness.

Keywords: Regulation, Complementary and Alternative Medicine, Latin America

SUMARIO Pág.

Lista de Figuras 11

Lista de Cuadros 12

Lista de Siglas y abreviaturas 13

Capítulo 1. Introducción 14

Capítulo 2. Medicina Alternativa y Complementaria 17

2.1 Medicina alternativa y complementaria: Principales aspectos históricos 17

2.2 La Medicina Alternativa y Complementaria en el mundo actual 20

Capítulo 3. Objetivos 30

3.1 Objetivo General 30

3.2 Objetivo Específico 30

Capítulo 4. Aspectos Metodológicos 31

4.1 Planificación de la investigación 31

4.2 Ejecución de la investigación 32

Capítulo 5. Resultados y Discusión 36

5.1 Conceptualizaciones existentes de la medicina alternativa y complementaria 36

5.1.1 Conceptos generales y clasificación de la medicina alternativa y complementaria 38

5.1.2 Definiciones técnicas sobre terapias de medicina alternativa y complementaria 40

5.2 Descripción de las principales características normativas de la MAC en los países latinoamericanos 50

5.3 Identificación de las terapias MAC que han sido reglamentadas en América Latina 68

5.4 Comparación de las normas MAC de diferentes países de América Latina, especialmente aquellos que impliquen mayor riesgo en la salud 92

Capítulo 6. Consideraciones finales 100

Referencias Bibliográficas 105

Normas consultadas 112

Anexo.- Resolución Directoral Nº308-2013-DG-OGITT-OPE/INS 121

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.- Seguimiento de los cambios en los indicadores de progresos de los países, definidos en la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional. 22

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1.- Definiciones de la OMS 37

Cuadro 2.- Políticas de salud y normas aprobadas en el proceso regulatorio de la MAC 69

Cuadro 3.- Tipos de terapias MAC implementadas/reguladas en países de América Latina - 2014 72

Cuadro 4.- Requisitos del registro de productos fitoterápicos en países de América Latina 2014. .85

Cuadro 5.- Aspectos relacionados al registro sanitario, requisitos de calidad y Buenas Prácticas de los Productos Fitoterápicos en países de América Latina. 2014 86

Cuadro 6.- Aspectos relacionados al registro sanitario, y los requisitos de calidad y Buenas Prácticas de los productos homeopáticos en países de América Latina. 2014. 89

Cuadro 7.- Aspectos relacionados con la Farmacovigilancia de los Productos Fitoterápicos y Homeopáticos en países de América Latina. 2014. 90

Cuadro 8.- Comparación de las normas MAC de diferentes países de América Latina- 2014 94

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

ABFH	Asociación Brasileña de Farmacéuticos Homeopáticos
AMBH	Asociación Médica Homeopática Brasileña
AMVHB	Asociación Médico-Veterinaria Homeopática Brasileña
EEUU	Estados Unidos
CENSI	Centro Nacional de Salud Intercultural
MA	Medicina alopática
MAC	Medicina alternativa y complementaria
MINSA	Ministerio de Salud
MT	Medicina tradicional
MTC	Medicina tradicional y complementaria
MTCH	Medicina tradicional china
NCCAM	Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa
NAMT	National Association for Music Therapy
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de Salud
PNL	Programación Neurolingüística
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinales y Fitoterápicos
PNPIC	Política Nacional de Prácticas Integrativas y complementarias en el SUS
RRHH	Recursos Humanos
SUS	Sistema Único de Salud
SNS	Sistema Nacional de Salud
RAM	Reacción adversa a medicamento

CAPITULO I

INTRODUCCION

La Medicina Alternativa y Complementaria (MAC) también llamada Medicina Natural, Holística, Integral e integrativa, conocida también como Terapias Alternativas o Medicina Bioenergética, Medicina Tradicional, vienen a constituir todas aquellas terapias ajenas a la Medicina Oficial, ortodoxa, convencional y/o alopática, cuyo objetivo es lograr el equilibrio bioenergético en el organismo[1].

Entre las Terapias tradicionales, Alternativas y complementarias mas conocidas en occidente tenemos: Medicina Tradicional China, Homeopatía, Naturopatia, Medicina Ayurvédica, Unani, etc, mientras que entre las terapias complementarias mas utilizadas tenemos: Terapias mente - cuerpo (meditación y relajación, terapias de oración y fe, arteterapia, danza terapia: tai chi, Falun dafa) terapias bioenergéticas (Reiki, Biomagnetismo, magnetoterapia, acupuntura), terapias corporales (Reflexología, Quiropráctica, masoterapia), terapias biológicas (Fitoterapia, Eutrofoterapia o trofoterapia; terapias con productos derivados de animales: Apiterapia; terapias derivadas de minerales, Fangoterapia, Hidroterapia)[2].

En los países desarrollados y en vías de desarrollo; sobre todo del entorno occidental, se está experimentando un crecimiento exponencial en la oferta y la demanda de métodos de diagnóstico y tratamientos MAC, tanto en enfermedades crónicas como agudas, en relación a la salud de las personas (Spadacio C. 2010)[3]; muchos de los cuales no están validados por el método científico actual. La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la satisfacción de los usuarios y el uso continuo por generaciones se considera un índice pragmático acerca de su eficacia, que además evidencia la interacción de las concepciones de la MAC y sus usuarios; siendo este uno de los argumentos más utilizados en favor de estas terapias (OMS 2002)[4].

La OMS 2013[5], señala que existen progresos en la implementación de la Medicina Tradicional y Complementaria en los países miembros, indicando que:

> "*entre 1999 y 2012, el número de Estados Miembros con políticas nacionales sobre medicina tradicional*

aumentó de 25 a 69; el número de Estados Miembros que regulan los medicamentos herbarios aumentó de 65 a 119; y el número de Estados Miembros que cuentan con una institución nacional de investigación sobre medicina tradicional y complementaria, incluidos los medicamentos herbarios, aumentó de 19 a 73".

Consejo Ejecutivo. EB134/24.134.[a] reunión – 2013. Página 1.

A este auge ha contribuido la OMS de un modo que merece ser reconocido, es por esta razón que esta organización incide en que los gobiernos deben asumir un rol rector y dar políticas que garanticen la seguridad, inocuidad y eficacia de estas terapias (OMS 2013)[6].

En países como China, India, Pakistán, Birmania y Bangladesh se ha logrado la coexistencia de la medicina tradicional con la medicina oficial a partir de un marco jurídico bien establecido, lo que ha permitido su integración en el sistema oficial de salud (Caminal et al, 2006)[3]. Sin embargo en algunos países de América Latina esta práctica no existe en el sistema de salud oficial y tampoco se ha regulado con un marco legislativo, aunque estén ampliamente difundidas a lo largo de su territorio nacional. En el Perú aún no existe legislación sobre el ejercicio, capacitación y aplicación de la medicina alternativa y complementaria, sin embargo se han implementado servicios de salud a nivel nacional tanto en el Sub-sector MINSA, EsSalud (seguro social) así como en el sector privado; y solo han sido categorizados por ley como servicios médicos de apoyo (CENSI 2008)[7].

Siendo así, las preguntas de investigación que se buscaron responder fueron:

1) ¿Existe una política en Medicina Alternativa y Complementaria y normas que regulen el ejercicio, capacitación y aplicación de la medicina alternativa y complementaria en otros países de América Latina?;
2) ¿Si es así, cuáles son sus principales características?;
3) ¿ que terapias han normatizado? y

4) ¿Cómo han normado la Medicina Alternativa y Complementaria esos países, para asegurar el uso, calidad, eficacia y seguridad?

En el segundo capítulo presentamos el marco teórico de la MAC, así como la justificación para la realización de este trabajo. En el tercer capítulo se hacen conocer los objetivos principales y específicos. El cuarto capítulo describe el tipo de estudio y sus principales aspectos metodológicos. En el quinto capítulo los resultados son presentados y discutidos. Por último, el sexto y último capítulo trae las consideraciones finales, incluidas las limitaciones.

CAPITULO 2

2.1 MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA: Principales aspectos históricos

El origen de la historia de la medicina se inicia en los albores de la humanidad, y es en la prehistoria que comienza el tratamiento de las enfermedades del ser humano al estar el poblador en íntimo contacto con la naturaleza, observar las costumbres de los animales y acumular experiencias tras la ingestión accidental de algunas especies vegetales.

En las primitivas comunidades humanas los hechiceros y chamanes utilizaban en sus ritos, plantas medicinales, sustancias animales, amuletos con sustancias orgánicas e inorgánicas, pues estaban familiarizados con la flora del lugar donde residían, y con sus propiedades medicinales y tóxicas, sirviéndose además del rito, ademanes, indumentaria o palabras mágicas; reforzando el efecto curativo con la magia del hechicero[8].

En la India, la medicina ayurvédica, basada en los textos vèdicos y con una antigüedad de 8 000 años a.C. es un antiguo sistema de medicina tradicional que considera a la persona como una unidad y maneja las enfermedades aunado a los estados emocionales, el ayurveda también previene y usa las plantas de la región en enfermedades, aplicando fórmulas de especias medicinales como el kion, pimienta y comino[9]. Aplica técnicas de desintoxicación, macerados y tónicos con vegetales, especias y minerales. Emplea adecuados hábitos de alimentación acorde a las características de la región y estación. También estimula puntos del cuerpo para eliminar el dolor. Se dice que el ayurveda es la madre de todas las medicinas, incluida la medicina tradicional china y griega[10].

La medicina tradicional china (MTCH) y asiática data el uso de la flora medicinal con una antigüedad de unos 3.000 años a. C. Habiéndose catalogado unas 7.000 especies diferentes y desarrollado un sistema de tratamiento basado más en el gusto, el olor y la temperatura de la planta, que

en los estudios farmacológicos. Entre los textos más antiguos figura el Pen Tsao (año 2.800 a. C.) que cita plantas conocidas como el alcanfor o el ginseng[11].

En el mundo occidental se conoce la existencia de herbarios desde la época de los asirios, los babilonios, los fenicios y los sumerios. En la mitología egipcia Isis era la diosa de la salud y se la consideraba instructora de las leyes de la vida y de la salud, y de los métodos de cultivo de los alimentos y especies medicinales. El famoso papiro de Ebers, del año 1.700 a.C. cita aproximadamente 700 plantas utilizadas con fines medicinales, entre ellas el ajo, que se daba a los esclavos que construían las pirámides para preservarlos de las pestilencias[8].

Pitágoras (600-500 a.C.) dejó las primeras indicaciones de salud mientras que Hipócrates de Cos (460-377 a. C.) realizó recopilaciones de las escuelas de Cnido y Cos creando la primera Colección Hipocrática o Corpus Hippocraticum, con más de cincuenta tratados, convirtiéndose en la fuente inicial de la medicina clásica griega o naturismo, conocido actualmente como naturopatìa[12].

Mientras que el mundo árabe, la medicina tradicional Unani tuvo a Avicena como impulsor de la doctrina médica, esta medicina descansa en las tradiciones griegas e hipocráticas del Canon de Avicena. Según Avicena siempre se tiene que tener en cuenta el poder curativo de la naturaleza “porque el verdadero curador es la fuerza propia del hombre y no el médico, ya que el médico solamente toma los medios para restablecer esta fuerza, el principio básico de la medicina unani consiste en que la salud y no la enfermedad es el estado natural. El cuerpo por tanto tiende a corregir cualquier desequilibrio humoral y a restablecer el equilibrio necesario para el bienestar[13].

La disciplina farmacéutica unani merece especial atención pues proviene de los árabes, que fueron los primeros en llevar a los farmacéuticos a un rango profesional (Bagdad tuvo la primera farmacia pública), sometiéndolos a los

Muhtasib, inspectores juramentados. Las drogas usadas son en su mayoría de origen vegetal, hay algunas de origen animal, humano o mineral[14].

Paracelso, 1498, médico alemán, fue el precursor de la homeopatía[15], decía que:

> ” *si un veneno se aplicaba en pequeñas dosis surgiría de él su naturaleza oculta beneficiosa: «lo símil se cura con lo símil». Era famosa su frase: «Nada es veneno, todo es veneno: la diferencia está en la dosis.».* Paracelsus. http://www.zentre.org/docs/paracelso.pdf. Página 5.

Sin embargo el término Homeopatía fue creado por el médico alemán Samuel Hahnemann en el siglo XVIII, proviene del griego homeos = similar y pathos = enfermedad, afección. La homeopatía es un método terapéutico que aplica clínicamente el fenómeno de similitud y utiliza las sustancias medicamentosas en dosis débiles o infinitesimales. El tratamiento es individualizado y es utilizado en procesos agudos (traumatismos, virosis, infecciones respiratorias, reacciones alérgicas, quemaduras) patologías crónicas y recurrentes y cuidados paliativos[16].

La reflexología, fue practicada en la India, China y Grecia, pero fue William H. Fitzgerald (1872 1942), médico norteamericano, quién ordeno los masajes zonales, basado en sus teorías y resultados prácticos, que considera 10 zonas longitudinales a lo largo del cuerpo y zonas reflejas en pies y manos[17].

En el siglo XIX Mikao Usui, redescubrió el Reiki, técnica japonesa de armonización que canaliza la energía cósmica universal al individuo[18].

En 1934, Edward Bach, médico inglés, seguidor de Hahnemann, dio inicio a lo que hoy denominamos la terapia floral, sistema terapéutico que consta de 38 remedios florales que equilibran el estado emocional de los individuos[19].

La quiropráctica fue practicada desde el año 2700 a.C. y ya en el antiguo Egipto se conocía la relación de la salud con la columna vertebral, también en Grecia, Hipócrates recomendaba a sus alumnos buscar en la columna vertebral la causa de muchas enfermedades y dedico dos de sus libros al arte de corregirla: Posteriormente Galeno en Roma se hizo conocido por una manipulación quiropráctica a un erudito romano, finalmente en el siglo XIX en Kansas, Estados Unidos de América (EE.UU.), David Daniel Pamer, estableció las bases de la quiropráctica moderna convirtiéndose en el Padre de la quiropráctica Moderna[20, 21].

En 1993, Eisemberg y colaboradores[22], consideró el término medicina alternativa y complementaria (MAC) a todas las terapias que no se enseñan en las facultades de medicina de los EE.UU., no son ofrecidas por los hospitales de los EE.UU., carecen de evidencia en cuanto a eficacia, y generalmente no son reembolsadas por un seguro, término que adoptaron muchas universidades de Estados Unidos.

2.2 La Medicina Alternativa y Complementaria en el mundo actual

Todas estas terapias forman parte de la medicina tradicional de los pueblos y han sido transmitidos de generación en generación; la OMS, en la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud celebrada en Alma-Ata en 1978, señaló que es el derecho y deber de la población, participar en la planificación y aplicación de su atención en salud, que incluye la medicina tradicional[23] y como resultado de este compromiso en 1979 implementa el Programa de Medicina Tradicional[24] y en el año 2000, da las pautas para las metodologías de investigación en medicina tradicional[4].

Con este plan[1], la OMS pretendió integrar globalmente la medicina tradicional en el sistema nacional de salud concebida para el beneficio de la salud y el bienestar de la gente, minimizando los riesgos de los remedios no validados científicamente o mal usados. Esta fue una oportunidad para sentar las bases de un sistema nacional de salud efectivo, sostenible y seguro, especialmente para los países del Tercer Mundo, ricos en plantas medicinales y

conocimientos tradicionales. También en este documento, la OMS menciona que:

> *"En países donde el sistema sanitario dominante se basa en la medicina alopática o donde la MT no se ha incorporado en el sistema sanitario nacional, la MT se clasifica a menudo como medicina "complementaria", "alternativa" o "no convencional*". (Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005, Ginebra, página 1)

En el año 2013, la Estrategia de la OMS en Medicina Tradicional 2014-2023[6], basada en los progresos alcanzados en la medicina tradicional en la prestación en salud a nivel mundial, nuevamente recalca que la medicina tradicional también es denominada medicina complementaria y señala como objetivo una estrategia aplicada a nivel mundial que esté destinada a promover la integración, reglamentación y supervisión apropiadas de la Medicina Tradicional y Complementaria (MTC), denominación que adopta en este último documento. Para ello señala que los países deben elaborar políticas y normas que garanticen la seguridad y eficacia de esta medicina.

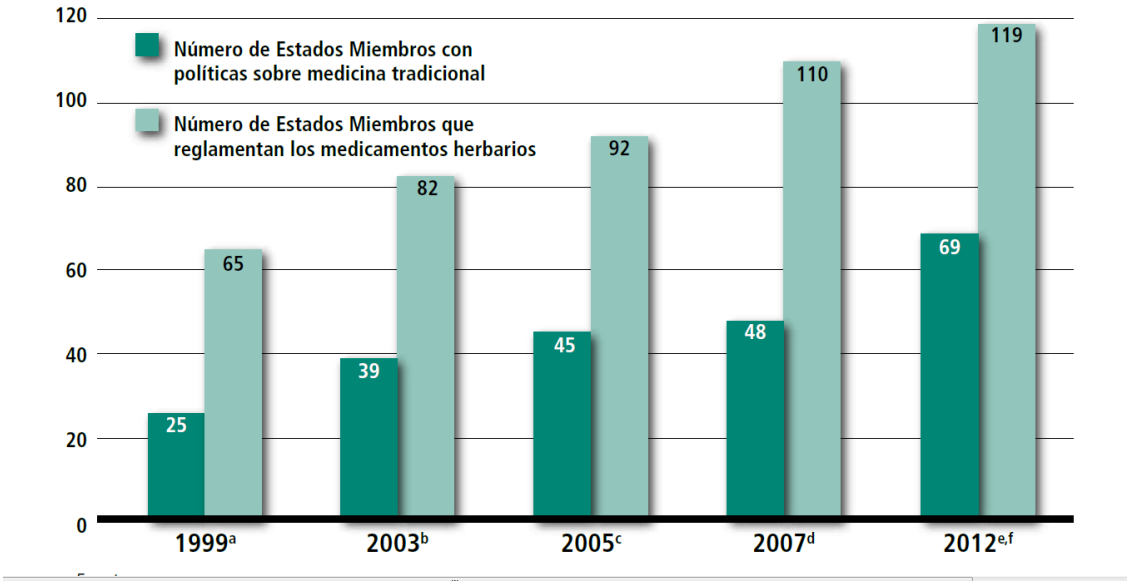
Tamayo Manuel, 1997; señala que las políticas públicas son un conjunto de objetivos, decisiones y acciones que realiza un gobierno para solucionar problemas que en un momento determinado los ciudadanos y el propio gobierno consideran prioritarios[25].

Bajo ese contexto la OMS ha considerado que las políticas MT/MAC deben considerar los siguientes temas: legislación y regulación de productos a base de hierbas y de práctica de las terapias; educación, formación y licencia para los proveedores; investigación y desarrollo; y distribución de los recursos económicos y demás recursos utilizados en MTC[6].

Pero además, señala que el número de países que han elaborado políticas sobre medicina tradicional y reglamentos nacionales y regionales en

medicamentos herbarios orientados a garantizar el uso seguro y eficaz en MTC, han aumentado considerablemente, y muestra el siguiente cuadro[6]:

Figura 1: Seguimiento de los cambios en los indicadores de progresos de los países, definidos en la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional



Fuente OMS[6], Pág. 21

a: Referencia 2 - *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002–2005.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (WHO/EDM/TRM/2002.1).
b: Referencia 3 - *WHO medicines strategy.2004–2007.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud,2004 (WHO/EDM/2004.5).
c: Referencia 6 y 7 - *"National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines": informe de una encuesta mundial de la OMS*. Ginebra, World Health Organization, 2005. Traditional medicine. En: *Implementation of resolutions (progress reports). Report by the Secretariat.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (A58/23; http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA58/A58_23-en.pdf, accessed 3 September 2013):5–7.
d: Referencia 4 - *Continuity and change – implementing the third WHO medicines strategy: 2008–2013.*Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (WHO/EMP/2009.1).
e: Número de Estados Miembros con políticas sobre medicina tradicional: datos combinados de: 1) un informe provisional de la segunda encuesta global de la OMS (mediados de 2012; con 129 respuestas a la encuesta) y 2) los resultados de la primera encuesta mundial de la OMS (OMS, 2005).
f: Número de Estados Miembros que reglamentan los medicamentos herbarios: datos combinados de 1) un informe provisional de la segunda encuesta global de la OMS (mediados de 2012; con 129 respuestas a la encuesta); 2) los resultados de la primera encuesta mundial de la OMS (OMS, 2005); 3) información sobre la participación en la IRCH, y 4) composición de la UE.

La OMS manifiesta que este progreso se debió en gran parte a la aplicación de la estrategia en Medicina Tradicional 2002-2005 y al seguimiento realizado por este organismo en todos estos años[6].

Actualmente, la medicina tradicional, alternativa y complementaria es una importante opción a las necesidades de atención en salud en diferentes países

de América Latina a pesar de la subordinación en los sistemas oficiales de salud y de la situación de ilegalidad que muchas veces guardan.

Esta importancia ha sido reconocida por organizaciones internacionales de salud como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la propia Organización Panamericana de la Salud (OPS) quienes han promocionado intentos de políticas dirigidas a ensayar distintas formas de articulación de esta medicina con los sistemas oficiales de salud, enfocadas primordialmente en la atención primaria de la salud.

La OMS en la Estrategia sobre Medicina tradicional 2014-2023 menciona que más de 100 millones de europeos emplean la Medicina Tradicional y Complementaria (MTC) y que muchos recurren regularmente a la MTC, y una buena parte prefieren atención sanitaria con MTC. También señala que los usuarios de MTC son mayores en África, Asia, Australia y América del Norte. En el Perú el 40 % de la población utiliza la Medicina Tradicional[6],

Con respecto al mercado, señala que la diversidad de reglamentos y categorías reglamentarias para los productos de MTC, dificulta la evaluación de la magnitud del mercado de productos de MTC en los Estados Miembros de la OMS. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que ese mercado es muy grande. Según señala la OMS en 2012, manifestando que los productos de materia médica china representaron US$ 83.100 millones, 20% más que el año anterior, mientras que en Corea, gastaron US$ 4.400 millones en medicina tradicional, aumentando a US$ 7.400 millones en 2009. En el 2008, los usuarios de los Estados Unidos, gastaron US$ 14.800 millones en la compra de productos naturales[6]. Según Prom Perú, en el Perú la venta de Productos Naturales y Orgánicos a E.E.U.U del 2006 al 2010 fue de 39 billones de dólares.

La OMS señala también que la demanda de prácticas y profesionales de MTC, es importante a nivel mundial y que en Australia, por ejemplo, aumento en más del 30% el número de visitas a profesionales de medicinas complementarias entre 1995 y 2005. Según una encuesta realizada a nivel

nacional en China, las visitas a profesionales de MTCH, ascendió a 907 millones en 2009, mientras que el número de pacientes ingresados en instituciones de MTCH, fue de 13.6 millones, correspondiendo al 16% del total de hospitales en los que se realizaron la encuesta. La OMS, también menciona que en la República Democrática Popular Lao, el 80% de la población distribuida en 9.113 pueblos situados en zonas rurales, hay uno o dos prácticos de medicina tradicional, haciendo un total de 18.226 prácticos que prestan servicios de atención de salud al 80% de la población. También menciona que en Arabia Saudita, las personas pagan anualmente US$ 560 por servicios de MTC[6].

Asimismo la OMS indica referente al tipo y cualificaciones de profesionales de MTC, que pueden ser prácticos de medicina tradicional o de medicina complementaria, médicos convencionales u otros profesionales sanitarios. Sin embargo debido a los diferentes enfoques normativos es difícil calcular el número total de profesionales en todo el mundo. Señala que en muchos países en desarrollo, y en especial de zonas rurales, los prácticos de medicina tradicional son los principales, o los únicos que realizan la atención sanitaria en sus comunidades, mientras que países como la India, por ejemplo, divide a sus prácticos en dos categorías: los que practican ayurveda, yoga, naturopatía, unani, siddha y homeopatía (785.185) y los que practican AYUSH tradicional en los pueblos[6], que son aproximadamente un millón de agentes de salud comunitarios.

Por esta razón la OMS, en su estrategia exhorta a los gobiernos a capacitar también a sus profesionales sanitarios en MTC, para asegurar la calidad y eficacia en la atención y uso de estas terapias y sus productos.

Según Siahpush existe mayor confianza en los remedios naturales y en muchos casos un temor cuasi irracional a los medicamentos, la suscripción a una visión holistica de la salud, creencias en la responsabilidad individual y deterioro general en la relación médico-paciente[26].

Pataki-Schweizer, Jonas, *(1998)* menciona por otro lado[27]:

> "*existe una creciente importancia de la Medicina Alternativa y Complementaria en los sistemas de salud actuales que se manifiesta por el incremento: 1) de los hospitales, sistemas de salud y compañías de seguro que proporcionan servicios de MAC; 2) de publicaciones sobre MAC en revistas médicas convencionales y del número de revistas especializadas en esta temática; 3) de la formación de grado y postgrado en los temas de MAC dentro de los currículos de las facultades y escuelas de medicina de algunos países occidentales"* (Jonas, 1998, página 107)

Caminal et al (2006) mencionan que entre las dificultades regulatorias que se presentan están la aplicación de las terapias MAC con los productos terapéuticos de la medicina convencional, que figuran en la farmacopea. A ello se añade el registro de quienes son los profesionales que deben ejercer estas terapias, así como sus deberes y derechos y como establecer los límites para evitar el intrusismo laboral, es decir como regular la praxis profesional. A todo ello se aúna el temor de las autoridades sanitarias para regular unas prácticas que bajo el modelo biomédico no pueden explicar ni probar circunstancias clínicas concretas[3].

Es por ello que en la Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2014-2023, se examina aspectos relativos a la práctica y profesionales de la Medicina Tradicional y Complementaria (MTC) y ha definido que los profesionales de MTC pueden ser[6]:

> "*prácticos de medicina tradicional o de medicina complementaria, profesionales de medicina convencional, y agentes de atención sanitaria tales como médicos, odontólogos, enfermeras, parteras, farmacéuticos y fisioterapeutas que prestan servicios de medicina tradicional/medicina complementaria y alternativa a sus pacientes"*. (Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2014-2023, página 31).

Alonso et al (2008)[28], mencionan a los productos asociados a la MAC, como los medicamentos homeopáticos, productos fitoteràpicos y suplementos nutricionales que están considerados dentro de los medicamentos convencionales, pero que sin embargo son utilizados como medicamentos asociados a estas terapias, produciendo como parte de la industria farmacéutica española, en el año 2006; 50 millones de euros, y en otros países europeos, 1 500 millones de euros que corresponden al 0,3% del mercado farmacéutico mundial, con un crecimiento medio de 10 a 15%. Mientras que el mercado de plantas medicinales asciende a 335 millones de dólares y tiene una media anual de importaciones de 120 000 toneladas.

Dipierri (2004)[29], manifiesta que la magnitud del crecimiento de la MAC dentro de los sistemas de salud de distintos países de occidente se ha desarrollado en forma exponencial. En 1990, un tercio de la población norteamericana usó o consultó alguna forma de MAC. Se calcula que por estos servicios se pagaron 13 billones, de los cuales 10 no fueron reembolsados y estima que en el 2010 dos tercios de la población recurrirán a estos servicios (Jonas, 1998). En Europa y Australia el uso de prácticas MAC oscila entre el 20 y el 70% (Fisher y Ward, 1994).

En el 1er Seminario Internacional de Prácticas Integrativas y Complementarias (PICs) en Salud, llevado a cabo en Sao Paulo – Brasil (2008), se mencionó que entre las dificultades de su uso, destacaba la insuficiencia de datos basados en investigaciones y las limitaciones de control, el poco entrenamiento y carencia de expertos. También destacaron la falta de control de calidad por ejemplo en la identificación incorrecta de productos utilizados, así como instrucciones inadecuadas en los rotulados de estos productos[30].

Estudio de meta análisis de investigaciones en medicina alternativa y complementaria, realizado por Spadacio et al (2010), menciona que en muchas investigaciones se desarrolla el análisis cualitativo de la MAC, basándose en el contexto socio-cultural y sustentado en cuestiones epistemológicas; en las que pocas veces se relacionan con la medicina convencional. Los autores exponen su preocupación en la construcción conceptual de la MAC desde esta

perspectiva cualitativa, y manifiestan que es urgente que se identifique una formulación teórica - conceptual acerca de estas prácticas terapéuticas y sus posibles consecuencias para los sistemas de salud. Los autores concluyen que los estudios cualitativos de la MAC dan una mirada exploratoria en el sujeto, tratando de identificar las experiencias de los profesionales y los pacientes y cómo articular las consecuencias de dicho uso a la medicina convencional[31].

Soto (2009), menciona que los diversos sistemas médicos son productos de la sociedad en que están inmersos y que los diferentes mundos socioculturales que conviven entre sí afectan los conceptos, creencias y praxis sobre salud y enfermedad. Bajo este contexto menciona que la MAC, propicia el acercamiento y enriquece la relación terapeuta - paciente otorgándole un sentido humano a los problemas de salud en las personas y sociedades[32].

Diseases Control Priorities Project, (2004), menciona que la Medicina Alternativa y Complementaria ha expandido su uso por los métodos que utiliza, y por su menor costo. El estudio señala por ejemplo, que la acupuntura cuesta 60% menos que los medicamentos convencionales, en los desórdenes músculo-esqueléticos. Que la homeopatía, es más barata que la medicina convencional y que los productos ayurvédicos son 50% más baratos que los medicamentos convencionales. También menciona que la quiropráctica es 40% menos costosa que la medicina convencional y más efectiva. Y que las intervenciones mente-cuerpo muestran un incremento de la sobrevida en los pacientes con cáncer[33].

Producir una regulación inteligente, que articule iniciativas que promuevan el crecimiento del bienestar social, es el rol de un estado proactivo y eficiente, como menciona Luiz Alberto Santos (ANVISA 2009) y más si se aplica en el sector salud[34]. La Medicina Alternativa y Complementaria se ha convertido en una "ciencia" transdisciplinaria y transcendente, necesaria para entender los amplios y complejos sistemas de sanación del mundo actual y que no pueden ser relacionados simple y llanamente con un determinado marco teórico o con una o varias disciplinas particulares, aunque éstas, sin duda alguna, ayudan a complementarla. (Maurera 2012, Romero 2012)[35].

Asimismo, entre las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud que promueven la Medicina Tradicional (en particular la 56. ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS del día 28 de mayo de 2003), en su punto 14.10 resolvió que cuando sea procedente, los países deben formular y aplicar políticas y reglamentaciones que respalden el uso adecuado de la medicina tradicional, alternativa y complementaria y su integración en los sistemas de salud, acorde a la realidad de cada país[36]. Igualmente, el 8 de noviembre de 2008, los participantes en el Congreso de la Organización Mundial de la Salud sobre medicina tradicional, reunidos en Beijing, reconocieron que la medicina tradicional se conoce también como Medicina Alternativa o Complementaria y que los gobiernos están obligados a cuidar la salud de su población para lo cuál deben elaborar políticas, reglamentos y normas que garanticen su uso seguro y eficaz[37].

Asimismo, en la medicina tradicional, alternativa y complementaria, la OMS contempla tres aspectos fundamentales:

> – "*Formular una política y una reglamentación nacionales para el buen uso de esos tipos de medicina, así como para una integración en el sistema nacional de atención de la salud;*
> *– Establecer mecanismos de reglamentación para controlar la inocuidad y la calidad de los productos y las prácticas de las medicinas tradicionales y de las medicinas complementarias;*
> *– Sensibilizar al público respecto a las terapias de esos tipos de medicinas que pueden aplicarse con eficacia y de modo inocuo". (*OMS 2002 página 23)[1].

De igual manera el 3 de diciembre de 2009 el Parlamento Latinoamericano[37], promulgó la Resolución Nº 14: Ley Marco en Materia de Medicinas Complementarias, estableciendo carácter obligatorio para todos los países miembros los siguientes aspectos:

> "*atribuciones de los Ministerios de Salud; investigación y validación; formación*

> *profesional; reconocimiento de los profesionales y técnicos que practican las medicinas complementarias; deberes y obligaciones de los profesionales y técnicos que practican las medicinas complementarias; la interrelación e integración con los servicios de salud; registros de control; control sanitario; evaluación; innovación; desarrollo; infracciones"*. (Resolución Nº 14. Parlamento Latinoamericano. 2009 página 1).

Como se puede apreciar, la regulación en el campo de la Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria se centra en cuatro aspectos fundamentales: 1) Desarrollo y aplicación de políticas y programas 2) seguridad, eficacia y calidad, ampliando la base de conocimientos y la elaboración de normas, reglamentos relacionados al aseguramiento de la calidad 3) Mejorar la disponibilidad y accesibilidad de la MTC con respeto y libertad de elección y 4) Promover el uso racional de la MTC entre profesionales y usuarios, favoreciendo la complementariedad; dimensiones que permitirían la coexistencia de estas medicinas en los servicios de salud, junto con la medicina convencional.

Este trabajo se justifica por la importancia que la MAC ha ido adquiriendo en las últimas décadas. Se toma en cuenta dos aspectos. El primero que la OMS recomienda, es que las políticas MT/MAC consideren la legislación y regulación de productos a base de hierbas y de práctica de las terapias. Por otra parte, que los países desarrollen políticas y normas para asegurar la seguridad y eficacia de la MAC. Se cree que el análisis de algunos aspectos en el campo de la Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria puede contribuir a mejorar las normas y las políticas existentes, así como servir de guía para su implementación e instalación.

Conocer los aspectos normativos en los países de América Latina, puede ayudar a identificar la experiencia más antigua que contribuiría a mejorar las normas y aspectos de interés de la regulación sanitaria, especialmente en aspectos relacionados con la seguridad y la calidad de la MAC.

CAPITULO 3

OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Analizar las regulaciones en Medicina Alternativa y Complementaria en América Latina.

3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar las conceptualizaciones existentes de la Medicina Alternativa y Complementaria.
- Describir las principales características normativas de la MAC en los países latinoamericanos;
- Identificar las Terapias MAC que han sido reglamentadas en América Latina.
- Comparar las normas sobre MAC de diferentes países de América Latina, especialmente aquellos que impliquen mayor riesgo en la salud.

CAPITULO 4

ASPECTOS METODOLÓGICOS

4.1 PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación fue de *tipo transversal y de carácter exploratorio,* por medio del análisis documental. Tuvo como *objeto de análisis* las normativas en Medicina Alternativa y Complementaria en América Latina.

El estudio exploratorio es utilizado cuando la información disponible sobre el tema no ha sido muy estudiado y tiene temas en gran parte inexplorados (Gil, 1999)[39], hechos que son aplicados al tema de la regulación de la Medicina Alternativa Complementaria.

El ***universo del estudio*** estuvo constituido por los países que se encuentran en América Latina

Los criterios de inclusión utilizados para la selección fueron:

- Estar localizado en América Latina,
- Poseer en los sitios oficiales de los Ministerios de Salud al menos una norma sobre MAC en general y/o por lo menos una de sus terapias.

Los países estudiados fueron: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Guatemala, Nicaragua, Paraguay, Perú, Uruguay, Venezuela

Las ***fuentes de información*** de este trabajo fueron:

- Los sitios oficiales del Ministerio de la Salud de los países de América Latina y de la Organización Mundial/Panamericana de la Salud (OPS/OMS);

- Las normas y documentos oficiales de los Países seleccionados

La ***selección de la literatura científica*** fue realizada por medio de búsqueda bibliográfica. Se utilizaron las principales bases de datos de revistas indexadas, a decir PROQUEST, MEDLINE y EBSCO, así como bases de tesis y la Plataforma LILACS, ya que no se encuentra mucha literatura sobre el tema en las revistas indexadas y que el universo es la América Latina. Se utilizaron palabras claves: normas, normatividad, legislación, regulación sanitaria, medicina alternativa, medicina complementaria, medicina integrativa, medicina natural. Fueron considerados los artículos, documentos oficiales y Tesis en las lenguas española, portuguesa e inglesa. El periodo de búsqueda fue del 2002 al 2013.

4.2 EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Las conceptualizaciones existentes de la Medicina Alternativa y Complementaria se identificaron en la Organización Mundial de la salud y en las instituciones de la MAC.

La identificación de las Terapias MAC reglamentadas y las principales características normativas de la MAC se hicieron a partir de la información y las regulaciones disponibles en las páginas electrónicas de los países seleccionados:

- Argentina – http://leg.msal.gov.ar/
- Bolivia – http://www.sns.gob.bo/index.php?ID=ViceMedicinaTradicional http://unimed.sns.gob.bo/vigilancia/index.htm
- Brasil- http://www.Anvisa.gov.br/e-legis/ http://www7.Anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp.
- Chile- http://web.minsal.cl/medicinas_complementarias
- Colombia- http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Normatividad.aspx

https://www.invima.gov.co/

- Costa Rica- http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-informacion/legislacion-sanitaria
  http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_repartidor.asp?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=7006&strTipM=FN
- Cuba- http://www.sld.cu/sitios/mednat
  www.cecmed.sld.cu
- Ecuador- http://www.salud.gob.ec/transparencia/
  http://www.salud.gob.ec/direccion-nacional-de-interculturalidad-derecho-y-participacion-social-en-salud/
  http://www.controlsanitario.gob.ec/?p=2668
- El Salvador- http://publica.gobiernoabierto.gob.sv/institutions/ministerio-de-salud
- Honduras- http://www.salud.gob.hn/transparencia/leyes.html
- México- http://www.comeri.salud.gob.mx/interior/bicentenario/normatvigente_axo.html.
  http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/dmtdi.html
- Guatemala- http://portal.mspas.gob.gt/index.php/en/mspas/direccion-general-de-regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud.html
- Nicaragua- http://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-MINSA/Dirección-General-de-Regulación-Sanitaria/Normas-Protocolos-y-Manuales/
- Paraguay- http://www.mspbs.gov.py/v3/legislacion-en-salud/
- Perú- http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp
  http://www.ins.gob.pe/portal/home-censi/
- Uruguay- http://www.msp.gub.uy/marco-normativo/
- Venezuela - http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com_content&view=article&id=422&Itemid=646

Se consideraron tres dimensiones para el análisis de las principales características de la MAC. La **primera Dimensión** aborda aspectos relacionados con la política de MAC y la existencia de normas aprobadas en el proceso de la reglamentación MAC. Las **variables** utilizadas fueron**:**

1. Política de MAC definida en el sistema de salud; es una política de Estado que un gobierno implementa en forma permanente, y que debe conservarse como tal a través del tiempo. En el caso de la MAC, es integrar la medicina tradicional y complementaria en los sistemas nacionales de salud que tengan en cuenta y reconozcan el papel y las posibilidades de la MAC; asegurando el uso seguro y eficaz [6].
2. Existencia de normas de MAC; establecen el ámbito de aplicación de la MAC y conceptos de términos que no tienen un significado unívoco.
3. Definición de recursos humanos capacitados en MAC dentro del Sistema de Salud; es el profesional que aplica MAC o MTC, en los servicios de salud, personal que ha sido capacitado y cuenta con certificación comprobada para ejercer la aplicación de una terapia de MAC.
4. Profesional de MAC o MTC, pueden ser prácticos de medicina tradicional o de medicina complementaria, profesionales de medicina convencional, y agentes de atención sanitaria tales como médicos, odontólogos, enfermeras, parteras, farmacéuticos y fisioterapeutas que prestan servicios de medicina tradicional/medicina complementaria y alternativa a sus pacientes[6].
5. Definición de infraestructura para el desarrollo de la MAC dentro del Sistema de Salud, refiérase a los ambientes donde se aplica la MAC y/o donde se fabrican productos utilizados en MAC.

La **segunda Dimensión** trata de la conceptualización del MAC y de la identificación y descripción de los tipos de terapias MAC implementado y regulado.

En la **tercera Dimensión** fueron tratados aspectos relacionados con la seguridad y la calidad de las MAC en las normas existentes en cada país. En cuanto al **registro de productos MAC**, se consideraron las siguientes variables:

1. existencia de requisitos de rotulado, de investigación preclínica, toxicológica, clínica;
2. existencia de vigencia de registro,
3. existencia de modalidad de registro.

En cuanto a los **Requisitos de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, se consideraron las siguientes variables:

1. existencia de normas de control de calidad,
2. existencia de responsable de la calidad,
3. autorización de permisos de funcionamiento,
4. existencia de normas sobre aseguramiento de la calidad.

En cuanto a la **Farmacovigilancia**, se consideraron las siguientes variables:

1. existencia de sistema de farmacovigilancia,
2. obligatoriedad del productor en comunicar efectos adversos.

Para el procesamiento de los datos se utilizó hojas de cálculo del Programa Microsoft Excel versión 7.0. El análisis de los resultados fue dicotómico (si/no) en las variables cualitativas.

CAPITULO 5

RESULTADOS Y DISCUSION

5.1 Conceptualizaciones existentes de la medicina alternativa y complementaria

5.1.1 Conceptos generales y clasificación de la medicina alternativa y complementaria

Existen multiplicidad de definiciones para referirse a esta medicina, así tenemos que instituciones internacionales como la OMS da las siguientes definiciones que constan en el cuadro 1.

La OMS[1], 2005, clasifica la Medicina Alternativa y Complementaria en:

- Medicina tradicional
  - Medicina Ayurvédica
  - Medicina Tradicional China
  - Medicina Unani
  - Medicina Indígena

- Según el tipo de terapias, pueden ser:

  - Terapias con medicación
    - Plantas medicinales y medicina herbaria
    - Materiales minerales
    - Materiales animales
    - Régimen alimentario y nutrición

  - Terapias sin medicación
    - Acupuntura
    - Terapia manual
    - Ejercicios tradicionales (yoga)
    - Terapias de conjunción mente y cuerpo

CUADRO 1.- Definiciones de las prácticas de Medicina tradicional, Alternativa y Complementaria de la Organización Mundial de la Salud 2002 y 2013.

Año 2002		**Año 2013**		
Medicina Alternativa y Complementaria	***Medicina tradicional***	**Medicina tradicional**	**Medicina complementaria**	***Medicina tradicional y complementaria (MTC)***
,*"un conjunto diverso de sistemas, prácticas terapéuticas, productos naturales, homeopáticos y de atención de la salud que no se consideran actualmente parte de la medicina convencional, ni forman parte de la medicina tradicional propia de un país"* (OMS, 2002, pág. 8)[1].	*Es definida como prácticas, enfoques, conocimientos y creencias sanitarias diversas que incorporan medicinas basadas en plantas, animales y/o minerales, terapias espirituales, técnicas manuales y ejercicios aplicados de forma individual o en combinación para mantener el bienestar, además de tratar, diagnosticar y prevenir las enfermedades.* (OMS, 2002, pág. 7)[1]	"Es la suma total de los conocimientos, capacidades y prácticas basados en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, bien sean explicables o no, utilizadas para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar enfermedades físicas y mentales". (OMS, 2013, página 15)[6].	*"Los términos "medicina complementaria" o "medicina alternativa" aluden a un amplio conjunto de prácticas de atención de salud que no forman parte de la tradición ni de la medicina convencional de un país dado ni están totalmente integradas en el sistema de salud predominante. En algunos países, esos términos se utilizan indistintamente para referirse a la medicina tradicional". (OMS, 2013, página 15)6.*	*"Medicina tradicional y complementaria fusiona los términos medicina tradicional" y "medicina complementaria", y abarca productos, prácticas y profesionales". (OMS, 2013, página 15)6.*

La OMS también señala que en aquellos países donde no se ha incorporado la MT y donde el sistema sanitario se basa en la medicina alopática o convencional, la MT se clasifica a menudo como medicina complementaria, alternativa o no convencional[1].

Por otro lado, el National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) [40] del Instituto Nacional de Salud de E.U. y ente referencial de la OMS en medicina alternativa y complementaria, define y clasifica la MAC de la siguiente manera:

- **Medicina Alternativa y Complementaria**, como un conjunto de sistemas, prácticas y productos que, en general, no se consideran parte de la medicina convencional.

- **Sistemas médicos alternativos***,* están basados en sistemas completos de prácticas terapéuticas, que a menudo han evolucionado de manera separada y en muchos casos tienen miles de años de antigüedad, con respecto al enfoque médico convencional actual. Ejemplos de sistemas médicos alternativos son la homeopatía, la medicina tradicional china, la Medicina Sasang, la Medicina Unani y el Ayurveda.

- **Medicina complementaria***,* aquellas terapias que no conforman el sistema médico convencional, pero que sin embargo pueden ser utilizadas conjuntamente con la medicina alopática y la medicina alternativa.

- **Medicina integrativa,** también denominada medicina integrada, está referida a una práctica que combina los tratamientos de medicina convencional y de medicina

complementaria y alternativa, sobre la cual existen datos científicos de inocuidad y eficacia.

- **Medicina convencional**, también denominada medicina occidental o alopática, es la medicina que practican los médicos, los osteópatas y los profesionales sanitarios asociados como fisioterapeutas, psicólogos y enfermeras diplomadas.

- **Terapias mente-cuerpo**, la medicina de la mente y el cuerpo se apoyan en las ciencias biocognitivas, que utilizan la capacidad de la mente para afectar la función y los síntomas corporales. Se incluyen en estas terapias, la teoría biocognitiva, la meditación, la oración, la curación mental y las terapias que emplean el arte como: la pintura, la música, la danza (tai chi, chi gong, falung dafa).

- **Terapias biológicas**, emplean recursos que se encuentran en la naturaleza, como plantas medicinales, alimentos, agua, barro, vitaminas y minerales, productos derivados de animales. Por ejemplo: fitoterapia, hidroterapia, fangoterapia, apiterapia, etc.

- **Terapias corporales**, los métodos de manipulación basados en el cuerpo o terapias corporales, se refieren a la manipulación o el movimiento de una o más partes del cuerpo. Pertenecen a este grupo la quiropraxia, osteopatía, masaje y reflexología.

- **Terapias bioenergéticas**, llamadas también terapias sobre la base de la energía que utilizan el empleo de campos de energía y son de dos tipos:
  - Terapias del biocampo, basadas en la manipulación de los campos de energía del paciente aplicando presión o

colocando las manos en estos campos. Los ejemplos incluyen chi gong, Reiki y toque terapéutico.

- Terapias bioelectromagnéticas, implican el uso de campos electromagnéticos, como: campos de impulsos, magnéticos, de corriente alterna o directa de baja frecuencia.

Por otro lado, Kemper, 1996, divide la MAC en cuatro categorías[41]:

- Terapias bioquímicas: Medicamentos, hierbas, compuestos nutricionales
- Terapias de estilo de vida: Nutrición, ejercicio, terapias ambientales, corporo-mentales.
- Terapias biomecánicas: Masaje, manipulación espinal y cirugía.
- Terapias bioenergéticas: Acupuntura, imposición de manos, oración y homeopatía.

El grupo Cochrane[42] describe la medicina alternativa y complementaria como un amplio ámbito de recursos curativos que abarca los sistemas de salud, las modalidades y prácticas con sus correspondientes teorías y creencias, que no son las del sistema de salud políticamente predominante en una sociedad o cultura en particular en un determinado periodo histórico.

5.1.2 Definiciones técnicas sobre terapias de medicina alternativa y complementaria

Las técnicas y métodos que componen la MAC son muchas siendo las principales definidas como:

- **Acupresión**. La acupresión es la aplicación de presión en los puntos de acupuntura del cuerpo para influir sobre la circulación de la "Energía o Fuerza Vital" (*Qi* o *Ki*) en los 12 meridianos según los principios de la medicina oriental. Es practicado extensamente en China, como autotratamiento donde se da más

énfasis a la responsabilidad de cada persona para el cuidado de su propia salud. Entre las terapias que utilizan la técnica de la acupresión, tenemos: *Shen Tao*, *Jin Shen*, *Do Jin*, *Shen*, shiatsu y tuina[43].

- **Acupuntura**. Es una técnica curativa utilizada en la medicina tradicional china en la cual se usan agujas muy delgadas para estimular puntos específicos en el cuerpo. Estos puntos están ubicados a lo largo de los canales de energía llamados "meridianos." Se diseñan los tratamientos de acupuntura para regular el flujo y equilibrio de energía a lo largo de estos meridianos[44, 45].

- **Aromaterapia**, es el arte y la ciencia que emplea los aceites esenciales de las plantas para mejorar la salud y la belleza. utiliza las esencias odoríferas de las plantas y son aceites esenciales o puros naturales, altamente concentrados, como resultados de la destilación de planta con flor[43].

- **Arte, terapia del**. La terapia del arte es una forma de hacer psicoterapia en la que el arte (expresión creativa usando: pintura, dibujo, escultura, etc.) permite una expresión segura de las emociones[43].

- **Ayurveda,** antigua medicina tradicional de la India, basada en los cinco elementos de la naturaleza: tierra, aire, fuego, agua, éter (espacio), y las doshas: vatta, pitta, kapha, provenientes del conocimiento védico, que incluye dietas, medicamentos de herboristería y masajes[10].

- **Cristaloterapia *o terapia con Cristales,*** basado en el conocimiento de que los cristales naturales y piedras preciosas (gemoterapia) pueden absorber y transmitir energía, modulando el flujo de energía del organismo, mediante patrones colocados en determinados puntos del cuerpo[43]

- ***Cromoterapia,*** *se* basa en el uso de los colores y la luz para tratar las enfermedades del cuerpo humano que absorbe la luz creada a partir del espectro de colores. Cada color en el espectro de luz tiene una frecuencia, una longitud de onda y una energía asociada con él[43].

- ***Drenaje linfático,*** técnica relacionada con los masajes terapéuticos referido al método original del Dr. Vodder para aliviar los linfaedemas y que se caracteriza por ejercer presiones muy ligeras aplicadas con movimientos suaves y rítmicos sobre la piel superficial y tejido subcutáneo que incrementa el flujo del líquido linfático en los tejidos edematosos favoreciendo la reabsorción de la linfa desde el tejido conjuntivo a través de la estimulación de otros capilares y vasos linfáticos que reabsorben el estancamiento de las proteínas y/o movilizan la linfa hacia otros capilares o vasos linfáticos sanos adyacentes (Andersen et al.,2000)[46].

- **Fangoterapia o geoterapia o barroterapia,** terapia que emplea la arcilla y el barro mejorando la salud en diversas patologías, por sus propiedades refrescante, antiinflamatoria y cicatrizante. Puede administrarse tanto por vía interna (oralmente), o por vía externa, mediante cataplasmas y compresas[47].

- **Fitoterapia,** llamada también medicina herbal, herbolaria, viene del griego: phyton= vegetal y therapeia=curar, significa curar con plantas, es una modalidad utilizada a nivel mundial desde los albores del tiempo, y forman parte de sistemas completos de atención en salud, como: naturopatía, medicina tradicional china, ayurveda, medicina indígena, etc, [48].

- **Flores de Bach**, sistema terapéutico, creado por el médico Edward Bach (1886-1936), que consta de 35 esencias obtenidas

de las flores, fuerza vital de las plantas, transmitidas al agua mediante infusiones al sol[43].

- ***Homeopatía,*** ciencia que involucra 4 leyes o principios: ley de lo semejante, experimentación en hombre sano, uso de dosis mínimas o infinitesimales, uso de medicamento único. Hahnemann, su creador utilizó conceptos básicos como: dilución y dinamización para la preparación de los medicamentos, pues utilizaba diluciones que muchas veces iban más allá del número de Avogadro; eliminando la toxicidad del medicamento y agitaba un número determinado de veces en cada dilución, para liberar la fuerza medicamentosa latente en las sustancias, para ello utilizaba materias primas animales, vegetales y minerales. El tratamiento es individualizado y en las últimas décadas se han publicado muchas investigaciones científicas que refuerzan esta terapéutica[49].

- **Iridología,** método de diagnóstico y valoración del estado de salud a través del estudio del iris de los ojos observando los cambios, ya sean marcas, manchas, arrugas o de otro tipo. La iridología supone que las distintas partes del cuerpo están representadas en el iris de los ojos[43].

- ***Magnetoterapia, terapia con imanes,*** es el mecanismo por el cual los imanes afectan el campo electromagnético del paciente, produciendo efectos bioquímicos, celulares, tisulares y sistémicos en el organismo[50].

- ***Masaje terapéutico,*** es la manipulación de los músculos, tendones y ligamentos, aplicando presión en determinadas zonas del cuerpo, aflojando los músculos rígidos, liberando sustancias químicas que ayudan a relajarnos[51].

- **Medicina antroposófica**, proviene de la filosofía antroposófica, fundado por Rudolf Steiner en 1920, se centra en los factores

que apoyan la salud humana e integra a la medicina los tres reinos de la naturaleza: animal, vegetal y mineral. Se centra en la salud y enfermedad como eventos biográficos del individuo relacionados con el cuerpo, el alma y el espíritu[43].

- **Medicina tradicional china,** nombre que al antiguo sistema de atención a la salud proveniente de China. Se fundamenta en que la energía vital (Qi) regula el equilibrio espiritual, emocional, mental y físico y se encuentra afectado por fuerzas opuestas: "yin" (energía negativa) y "yang" (energía positiva). La enfermedad ocurre cuando se altera el flujo del Qi. Este tipo de medicina comprende terapias de hierbas, dietas y uso de nutrientes, ejercicios físicos, meditación, acupuntura y moxibustión, masajes terapéuticos y otras[54].

- ***Meditación,*** es el acto de interiorización de un individuo que lo lleva a un estado de profunda relajación y calma física y psicológica, pudiendo utilizar música, sonidos o mantras para lograr dichos objetivos[53].

- **Musicoterapia,** es el tratamiento de desórdenes mentales y psicológicos, mediante la música[50].También es el arte de comunicarse por medio de sonidos, creando un espacio de relación interpersonal que favorece el proceso de curación[54].

  La National Association for Music Therapy (NAMT) de Estados Unidos, señala que la música también se utiliza para alcanzar objetivos terapéuticos[55].

- **Naturopatia,** basada en la filosofía de Hipócrates, la Naturopatia busca despertar al médico interno de cada ser humano para que responda a su propio proceso de curación. Tiene como pilares a la eutrofoterapia, hidroterapia, geoterapia, fitoterapia y la reforma de vida[12, 55].

- ***Osteopatía,*** fue desarrollada por Andrew Taylor Still en 1800, es un sistema de medicina manual que focaliza su atención en alteraciones del aparato locomotor, en especial a las alteraciones de las articulaciones y del sistema músculo-esquelético, a la relación entre la estructura y las funciones del cuerpo. La osteopatía utiliza técnicas como el masaje, los estiramientos y la movilización de articulaciones, así como la adecuada postura para devolver el equilibrio alterado por ciertas enfermedades o síntomas[56].

- ***Plegaria, oración y fe,*** La fe es parte integral del ser humano como una totalidad y actualmente existe evidencia científica que apoya los beneficios terapéuticos de la fe y la oración en la salud y en la curación. Cientos de estudios rigurosos han revelado que la gente que profesa una fe, reza y asiste a los oficios religiosos están más sanas, viven más tiempo, tienen menos posibilidad de sufrir alguna discapacidad, se recuperan más deprisa, tienen menos probabilidades de sufrir trastornos emocionales y en general gozan de un mejor estado de salud física y mental que aquéllos que no lo practican (Sloan et al., 1999)[54].

- ***Programación neurolingüística (PNL),*** es el estudio de lo que percibimos mediante nuestros sentidos (vista, oído, olfato, gusto y tacto), cómo organizamos el mundo tal como lo percibimos y cómo revisamos y filtramos el mundo exterior mediante nuestros sentidos[57].

- ***Qi Gong* o chi - kung**, es un sistema de ejercicios que tiene por finalidad equilibrar el flujo de la energía vital (Qi) a través de los meridianos de la acupuntura. El Qi-Gong forma parte de la medicina china tradicional que combina el movimiento, como danza e incluye la respiración, meditación y posturas[55].

- ***Quiropraxia,*** sistema médico complementario e integral basado en la relación que existe entre la estructura corporal; principalmente de la columna vertebral y la función corporal, y como dicha relación afecta a la salud, se utilizan fundamentalmente en la corrección mecánica de distintos trastornos locomotores y el alivio del dolor agudo y crónico de espalda, dolor cervical, dolor de articulaciones periféricas y dolor de cabeza[55, 58.]

- ***Radiónica,*** es una técnica complementaria asistida por instrumentos con la que se detectan las enfermedades antes que se manifiesten físicamente. Está basada en los campos de energía con la que el practicante sintoniza y luego intenta corregir los problemas identificados[43].

- ***Reflexología*** es la práctica de estimular mediante presión los puntos reflejos localizados en los pies, las manos, o los pabellones auriculares, con el objetivo de obtener efectos beneficiosos reactivos sobre otros órganos y funciones del cuerpo. Se habla así de reflexología de la mano, podálica, auricular, etc[55].

- ***Reiki***, técnica japonesa que significa Rei= universo y Ki= energía, significa energía universal, es una terapia en la que el terapeuta canaliza esta energía al paciente, ya sea a distancia o colocando sus manos sobre el paciente o cerca de él[55].

- ***Shiatsu***, antigua práctica procedente de Japón, variante del masaje terapéutico y la acupuntura, y consiste en la aplicación de una presión manual con los dedos (acupresión) firme realizada sobre los puntos de acupuntura, con el objeto de aliviar el dolor y la enfermedad y mantener la salud[55].

- **Sintergética**, según el médico colombiano Jorge Carbajal, es una vía de integración de los diferentes paradigmas terapéuticos del

mundo, potencializando su eficacia y demostrando que son complementarios entre sí. Se trata de despertar a nuestro médico interior (ese sanador que todos llevamos dentro) y encontrar el aprendizaje que toda enfermedad lleva implícita para resolverla adecuadamente[59].

- **T'ai Chi, Tai Chi o Taii Chi Ch'uan,** es una danza lenta y elegante que combina ejercicios y trabajo energético, en la que se realzan movimientos controlados y continuos de los brazos y las piernas[43].

- ***Terapia craneosacral,*** técnica de manipulación de forma ligera de la cabeza y el sacro, liberando la presión anormal sobre el líquido cefalorraquídeo, corrigiendo los desequilibrios y favoreciendo el restablecimiento del ritmo normal del cuerpo, favoreciendo su curación y el mantenimiento de la salud[43].

- **Terapia con danza**, es la psicoterapéutica que utiliza el movimiento como un proceso para asistir al paciente en la integración emocional, física, cognitiva y social del individuo[50].

- **Trofoterapia o dietoterapia**, comprende el uso de nutrientes y alimentos para ayudar al propio cuerpo a recuperar o mantener el equilibrio y la salud[52].

- ***Visualización o imaginería mental,*** es el proceso de creación de una imagen mental causando una respuesta específica en el cuerpo. Parte de la hipótesis de que la imaginación y las actitudes positivas tienen un valor curativo y contribuyen a que se materialicen los efectos deseados[43].

- **Yoga,** proviene de las filosofías orientales utiliza una variedad de técnicas para afianzar la capacidad de la mente y afectar la función y síntomas corporales, para ello utiliza prácticas

posturales, técnicas y ejercicios respiratorios, técnicas de meditación y relajación y orientaciones verbales, encaminados a obtener relajación, bienestar y mejorar las funciones física y mentales[55].

Con respecto a la conceptualización de la Medicina Alternativa y Complementaria, esta es heterogénea y variada, pues muchas veces la misma terapia recibe diversos nombres acorde al país. Por ejemplo: fitoterapia, herboristería, hierbas medicinales, etc.

La OMS, desde el año 2002 ha cambiado las denominaciones de MT y MAC, así tenemos que en el año 2002, considera en la definición de MT, medicinas basadas en las plantas, animales y minerales, espirituales, basadas en las creencias y utilizadas para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Ya en el 2013, la definición de MT, cambia a una definición basada en teorías, prácticas, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, quita los términos: plantas, animales, minerales, espirituales, sanitario y añade el término preventivo, continuando con los demás términos, esto hace que la definición sea más general y se limita la definición a creencias y experiencias.

Con respecto a la definición de la MAC, esta se limita a señalar que son prácticas terapéuticas que no forman parte de la medicina convencional ni de la medicina tradicional del país, definición muy general que crea confusión con la propia clasificación dada por la OMS, por esta razón esta entidad internacional ha decidido estandarizar el término como Medicina Tradicional y Complementaria (MTC), en lugar de MAC quitando el término “alternativa”, debido a la confusión que muchas veces se presentaba al momento de clasificar las terapias, por lo que a partir del año 2014, se está aplicando el término Medicina Tradicional y Complementaria (MTC).

Por otro lado, en la clasificación dada por el NCCAM, muchas terapias de la medicina alternativa y complementaria se superponen entre sí, por ejemplo, dentro del sistema ayurvédico, que es medicina alternativa; se considera a los

masajes ayurvédicos que son medicina complementaria, el mismo caso se presentan en la MTCH con el chikung que es una terapia complementaria.

Esta situación también ha sido detectada por el Grupo de Terapias Naturales, del Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades autónomas de España[55], que señala que la multiplicidad de definiciones ha conducido a la existencia de diversas denominaciones para estas terapias, y con respecto a la clasificación señala que el NCCAM, utiliza una clasificación pragmática de las terapias y sistemas de la medicina alternativa y complementaria, aceptando cierto grado de solapamiento, al denominar sistemas médicos integrales o completos que comprenden prácticas terapéuticas de todas las áreas, situación con la que concuerdo, pues no hay claridad en la clasificación.

Igualmente, González E. et al, 2010[65], menciona que la terminología, el tipo, la clasificación y el ámbito de aplicación de la terapia, cambia sustancialmente si la fuente de referencia procede de países en vías de desarrollo o desarrollados, a ello agrego que la simbiosis cultural, juega un papel preponderante en la terminología y paradigmas de la MAC, pero que además el presupuesto asignado, el interés gubernamental, los intereses políticos y económicos, las investigaciones, los fines sociales y objetivos de cada país marcan la diferencia en la implementación de la MAC.

Finalmente considero que si se va a realizar una clasificación de la MAC, esta debe ser clara y objetiva, sin superposiciones de sistemas y terapias que crean confusión al momento de definir y ubicar cada una de ellas dentro de un determinado contexto, quizá si la OMS, a la clasificación dada, quita acupuntura y coloca terapias bioenergéticas ampliaría más el rango de terapias de este tipo, pues acupuntura está ubicada dentro de medicina tradicional china.

Tampoco debe dejarse de lado terapias como la biodescodificación o bioneuroemoción, que tiene influencia en el comportamiento y la salud emocional del individuo.

5.2 Descripción de las principales características normativas de la MAC en los países latinoamericanos

Argentina

El estado argentino en el año 2001 promulgo la Resolución 997-2001, donde se establece la acupuntura como un acto médico que debe ser efectuada por profesionales debidamente registrados, pero en el año 2008, con Resolución Ministerial 859, la autorización se amplía a fisioterapeutas y Kinesiólogos.

Asimismo el 25 de Mayo del 2007, por Ordenanza Municipal, créase en la Municipalidad de Rosario el Comité Asesor, de Investigación y Consultivo de Medicinas Tradicionales y Naturales en Salud.

Acerca de los productos utilizados en MAC, Argentina ha dado mucha importancia a la fitoterapia y al tema de productos naturales, así tenemos que en 1998, se promulga la Legislación sobre fitoteràpicos: Resolución 144/98 (MSyAS), que regula la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoteràpicos, así como las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

En 1999, se aprueban una serie de disposiciones relacionadas con la producción y control de calidad de fitoteràpicos; la Disposición 2671/99 (ANMAT), que norman la habilitación de establecimientos, de elaboradores, envasadores/ fraccionadores e importadores de medicamentos fitoteràpicos. La Disposición 2672/99(ANMAT), regula las Prácticas adecuadas para la Fabricación y Control de Calidad de los Medicamentos.

La Disposición 2673/99 (ANMAT) norma la implementación del Registro de Medicamentos fitoteràpicos.

La Disposición 1788/2000(ANMAT) que aprueba:

- la Lista de Drogas SI Aceptadas para Suplemento Dietario que incluye 40 Plantas Medicinales consideradas seguras
- Lista de Drogas NO Aceptadas Para Suplemento Dietario con 102 Plantas Medicinales consideradas peligrosas.
- Farmacopea Argentina 7ma Edición., con una relación de plantas propuestas para su incorporación.

Por otro lado el medicamento homeopático como fórmula magistral y oficinal ha sido regulado mediante las siguientes normativas:

- Decreto del Poder Ejecutivo Nº 3472 del año 1948
- Ley 17565 (1967) y su decreto reglamentario 7123 (1968)
- Resolución 670/71 de la ex secretaría de Estado de Salud Pública de la Nación.
- Resolución 55/92 y Disposición 1176/93 de la Secretaría de Salud de la Nación.
- Resolución 192/98 de la Secretaría de Política y Regulación de Salud de la Nación.

Si bien es cierto Argentina, ha promulgado la normatividad en productos naturales y homeopáticos, que garantizan la calidad y eficacia de estos medicamentos, no se ha encontrado una política ni una norma que incluya un modelo de atención en MAC en el sistema nacional de salud, a pesar que existen muchas asociaciones y centros de salud privados que aplican esta medicina y universidades e institutos que enseñan diversas terapias relacionadas a la MAC.

Bolivia

En 1987, se aprueba el Reglamento del Ejercicio de la Práctica de la Medicina Tradicional Boliviana con Resolución Ministerial Nº 0231, que regula la práctica de la medicina naturista - tradicional boliviana.

También en 1987 se promulga la Ley Nº 0928 mediante la cual se crea el Instituto de Medicina Tradicional Kallawaya.

Con Decreto Supremo Nº 24676 de 1997, se reglamenta la Decisión Nº 391 Régimen Común de acceso a los Recursos Genéticos, en el que se garantiza el reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades campesinas como proveedores del componente intangible asociado a los recursos genéticos.

Con respecto a los productos naturales o tradicionales y homeopáticos, se promulga la ley de Medicamentos Nº 1737 de 1997 y el D.S. 24672 que regula la fabricación elaboración, importación, control de calidad de productos homeopáticos y productos medicinales naturales y tradicionales; mencionando

en el capítulo IV: son medicamentos reconocidos por ley los medicamentos homeopáticos, productos de origen vegetal que tengan propiedades medicinales. Asimismo establece que para la obtención del registro sanitario deben ser incluidos los estudios y descripción de los métodos usados para controlar la estabilidad, biodisponibilidad y otras propiedades, particularmente en productos nuevos. De acuerdo al capítulo V todos los medicamentos deben contar con el registro sanitario previo a su comercialización. Del mismo modo en el capítulo VI establece una evaluación periódica a fin de controlar la inocuidad y eficacia, en el capítulo XIX de la Farmacovigilancia, establece la vigilancia de todos los medicamentos post-comercialización y la obligación de los profesionales trabajadores en salud, fabricantes e importadores, comunicar efectos indeseables y/o tóxicos. Dentro del control de calidad de los medicamentos, en el artículo 27 a objeto de garantizar la calidad de los medicamentos se declaran obligatorios para Bolivia la implementación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS. En el capítulo VI de la Industria farmacéutica, establece que la instalación y funcionamiento de laboratorios industriales farmacéuticos está sujeta a autorización de la Secretaria nacional de Salud y es imprescindible la Declaración de impacto ambiental otorgado por la secretaria nacional de medio ambiente.

Con Resolución Suprema Nº 25235, señala en el Capítulo XIX, Medicamentos Naturales Tradicionales; los requisitos para aprobar y emitir el registro sanitario de los productos naturales tradicionales para su comercialización, además de la certificación de la materia prima, por el Herbario Nacional.
El 16 de enero del año 2001 con Resolución Nº 013, el Ministerio de Salud y Previsión Social regula el comercio, registro y expendio de Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos.

En el caso de Bolivia, ha desarrollado normatividad en productos naturales y homeopáticos, que garantizan la calidad y eficacia de estos medicamentos, pero ademàs ha dictado leyes y decretos relacionados a la medicina tradicional considerando un modelo de atención sui generis, solo en MT , pero no ha incluido en el sistema nacional de salud otras terapias alternativas y

complementarias; también llama la atención que dentro del modelo de atención en MT, se prohíba el uso de medicina convencional o productos utilizados en ella. Es necesario resaltar que dentro de su reglamentación den énfasis a los preparados tradicionales dentro del sistema de farmacovigilancia implementados en este país.

Brasil

En el año 2006, mediante Decreto 5.813/06, se crea la Política Nacional de Plantas Medicinales y Fitoterápicos (PMPMF) y con Portaria Nº 971 del 3 de mayo del 2006, se crea la Política Nacional en Prácticas Integrativas y Complementarias en el Sistema Unico de Salud (PNPIC), mediante la cual se incorporan en todos los sistemas y servicios de salud del país (SUS), las siguientes prácticas:

- Plantas Medicinales y Fitoterapia
- Homeopatía
- Medicina Tradicional China - acupuntura
- Termalismo social y crenoterapia
- Medicina antroposófica

Brasil también cuenta con Farmacopeas Herbolaria y Homeopática propias.

En el caso de la Homeopatía, con Decreto 78841 (25/11/76) se aprueba la Farmacopea Homeopática Brasilera.1ª Edición. En 1979, es fundada la Asociación Médica Homeopática Brasileña (AMHB); en 1980, la homeopatía es reconocida como especialidad médica por el Consejo Federal de Medicina (Resolución Nº 1000); en 1990, es creada la Asociación Brasileña de Farmacéuticos Homeopáticos (ABFH); en 1992, es reconocida como especialidad farmacéutica por el Consejo Federal de Farmacia (Resolución Nº 232); en 1993, es creada la Asociación Médico-Veterinaria Homeopática Brasileña (AMVHB); y en el año 2000, es reconocida como especialidad por el Consejo Federal de Medicina Veterinaria (Resolución Nº 622). En 1980, tambièn se reconoce la acupuntura como especialidad médica. La homeopatía actualmente se enseña en 17 facultades de Medicina en Brasil[68].

Brasil es uno de los países que más ha evolucionado en el tema de Medicina Alternativa y Complementaria, cuenta con un programa fitoterápico de Farmacias vivas[66], ha regulado los productos homeopáticos y naturales, desarrollado farmacopeas (herbal y Homeopática) que garantizan la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos homeopáticos y productos derivados de hierbas, integrando los servicio de salud alternativos y complementarios en su sistema de salud, bajo el sistema medicalizado de la medicina convencional, ha regulado el ejercicio y la capacitación de los profesionales de la salud que laboran en homeopatía, fitoterapia, Medicina Tradicional China- acupuntura, medicina antroposófica y termalismo social y crenoterapia. Sin embargo en este país no se han encontrado documentos que regulan la vigilancia de las terapias MAC en los servicios de salud.

Chile

En el año 2004, con Decreto Nº 42-2004, se aprueba el Reglamento para el ejercicio de las prácticas médicas alternativas como profesiones auxiliares de la salud y de los recintos en que estas se realizan.

Asimismo, con Decreto Nº 123, publicado el 8 de septiembre del 2006, se otorga reconocimiento y regula la acupuntura como profesión auxiliar de la salud, y con Decreto Nº 19, publicado el 6 de abril del 2008, se otorga reconocimiento y regula a la homeopatía como profesión auxiliar de la salud.

Con respecto a los productos naturales, las Plantas Medicinales están legisladas y reguladas por los Decretos Nº 1876 (1995) y 977 (1996), mientras que la Homeopatía está contemplada en la Farmacopea Nacional Chilena desde la 3ª Edición (1941), en el que considera una anexo para preparados homeopáticos.

Chile también tiene laboratorios industriales que preparan especialidades medicinales Homeopáticas para el consumo interno y para exportar a otros países.

Chile ha reconocido la medicina alternativa y complementaria y ha incluido el ejercicio de la MAC, pero como una profesión auxiliar, es el caso de la

acupuntura, Naturopatia y homeopatía, y al igual que los otros países también ha regulado los productos naturales y homeopáticos y ha elaborado la Farmacopea Nacional Chilena que garantiza la seguridad, calidad y eficacia de estos medicamentos. Sin embargo el modelo aplicado en Chile a diferencia de Colombia, Brasil y Cuba; habla de acupunturistas, quiroprácticos, terapeutas florales, como profesión auxiliar y no de profesionales de la salud.
No se han encontrado documentos que regulen la vigilancia de las terapias MAC en los servicios de salud.

Colombia

Este país mediante Ley 1164 del 03 octubre del 2007, dicta disposiciones en materia del Talento Humano en Salud, que tiene por objeto establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética del Talento Humano del área de la salud mediante la articulación de los diferentes actores que intervienen en estos procesos. En esta ley se considera a la Medicina Tradicional China, Ayurveda, Naturopatia y Homeopatía.

En Colombia, el uso de las plantas medicinales está regulado por el Decreto Nº 677 (1995) y sus modificatorias.
Con respecto a los medicamentos homeopáticos, mediante el Decreto Nº 3554 de 2004, el Gobierno Nacional estableció la regulación de los medicamentos homeopáticos que están relacionadas con el registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano.

Colombia ha dictado normas que reglamentan el ejercicio de los profesionales MAC en MTCH, homeopatía, ayurveda y naturopatía y al igual que los otros países ha regulado los productos naturales y homeopáticos como medicamentos, pero a diferencia de Chile y Brasil además de la Medicina Tradicional China y homeopática, ha incluido el ayurveda y la Naturopatia en su legislación, pero aún continúa en proceso el sistema de regulación en estas medicinas. Colombia no cuenta con una política en Medicina Alternativa y

complementaria, sin embargo su modelo está completamente medicalizado y considera que solo los profesionales de salud deben aplicar la MAC. No se han encontrado documentos que regulen la vigilancia de las terapias MAC en los servicios de salud.

Costa Rica

Con respecto a los productos naturales, el 29 de febrero del 2000, en la Gaceta Nº 42 se publica el Decreto Nº 28466-S: Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos, considerándose en el Capítulo V la Inscripción de Productos Homeopáticos.

El 3 de agosto del 2006, en la Gaceta Nº 161, se publica con Decreto Nº 33240-S el Reglamento General para el otorgamiento de Permisos Sanitarios de Funcionamiento del Ministerio de Salud, que regula y controla el otorgamiento de permisos sanitarios de funcionamiento de toda actividad o establecimiento agropecuario, industrial, comercial o de servicios; y de aquellas actividades que por disposición de la ley, requieren de estos permisos sanitarios para operar en el territorio nacional, así como establecer los requisitos para el trámite de los mismos, incluyéndose en el grupo 519 los productos naturales.

Asimismo este país aplica el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.41:06 Productos Naturales de Uso Humano. Productos Naturales con Propiedades Medicinales. Etiquetado de Productos Naturales, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización constituido por representantes de: Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua y RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad. Miembros participantes del Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines constituido por representantes de: Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Guatemala.

Costa Rica ha regulado el registro sanitario, producción, comercialización de los productos homeopáticos y naturales, sin embargo no se han encontrado

normas que regulen la medicina alternativa y complementaria, ni se ha encontrado política nacional que incluya esta medicina en su sistema de salud.

Cuba

En 1995 con Resolución Ministerial 5/95 se crea el Programa para el Desarrollo de la MTN y en 1999 se instala el Programa de Medicina Tradicional y Natural, basada en la Directiva Nacional 26/95 como estrategia del MINSAP, en el que se incluye a la acupuntura, homeopatía, fitoterapia, apiterapia y terapia floral. Para ello crea el Centro Nacional de Medicina Natural (CENAMENT), en el año 2002 mediante el Acuerdo Nº 4282 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros. Este acuerdo establece un conjunto de medidas, entre las que se destaca la creación de un Centro Nacional para el Desarrollo de la MTN, rector de todas las actividades del Programa en el país.

En Cuba, a escala nacional, los resultados de más de 506 protocolos de Investigación, así como la realización de 105 ensayos clínicos, validan el empleo de la Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria, denominada en Cuba Medicina Natural.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), aprobó con regulación N° 28-02 los Requisitos para las solicitudes de inscripción, renovación y modificación en el registro de Medicamentos de origen natural de uso humano y con regulación N° 53-2011, aprueba los requisitos para el registro de medicamentos homeopáticos de uso humano.

Al igual que Brasil, Cuba es uno de los países más desarrollados en terapias alternativas y complementarias en América Latina, habiendo regulado los productos naturales y homeopáticos, la terapia floral y productos apiterapèuticos; ademàs del ejercicio en naturopatia, homeopatía, terapia floral, acupuntura, entre otros que ha incluido en su sistema de salud, realizando grandes avances en investigación en este campo. Cuenta con un programa en Medicina natural, como parte de la política de Medicina Natural en Cuba y la enseñanza de las diversas terapias MAC como cursos de carrera en las universidades. El modelo que aplica Cuba, es medicalizado, igual al sistema de

medicina convencional y solo se ha integrado al sistema terapias tangibles que pueden ser investigados por el método científico. Sin embargo el gran aporte de este país es el sistema de vigilancia de las terapias alternativas y complementarias que aplica en los servicios MAC a través de CENAMENT.

Ecuador

En este país, el 22 de diciembre del 2006, se promulga la Ley Nº 67 Ley Orgánica de Salud que en el Capítulo II, artículo 6, inciso 26 señala: Establecer políticas para desarrollar, promover y potenciar la práctica de la medicina tradicional, ancestral y alternativa; así como la investigación, para su buena práctica. Asimismo, mediante acuerdo ministerial Nº 10.723 del 15 de abril de 1991 (Registro Oficial Nº 676), capítulo XIV, se aprobó el uso de especies medicinales de utilidad terapéutica y el 7 de enero del 2002 se aprueba la Resolución Ministerial 261, que establece las estrategias y desarrollo de la Medicina Tradicional y Natural en Ecuador.

En el año 2004, por Acuerdo Ministerial 0553, se aplica el modelo de atención integral que será ofertado por "otros proveedores de servicios de salud" (se comprende el referido a las medicinas tradicionales y alternativas) con base en atención primaria y enfoque familiar. Se desarrollará en los ambientes familiar, laboral y comunitario, promoviendo la interrelación con la medicina tradicional y medicinas alternativas, utilizando como estrategia el enfoque intercultural.

A la fecha se encuentra para la aprobación el proyecto del reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, clasificados como de venta libre**.**

Como en la mayoría de países latinoamericanos Ecuador ha reglamentado los productos naturales y homeopáticos y ha establecido las estrategias y desarrollo de la Medicina Tradicional y Natural en Ecuador, actualmente cuenta con escuelas que enseñan homeopatía como profesión MAC.

El modelo que aplica Ecuador considera la integración de la medicina tradicional y complementaria con un enfoque intercultural con las siguientes características: integral eco-bio-psico-socio-cultural y espiritual, integrado, continuo, participativo, intersectorial, eficiente, eficaz, cálido, no discriminatorio, intercultural, coordinado, descentralizado, sustentable (política y económicamente), con enfoque de género, intergeneracional, interétnico, solidario y dinámico, características inherente al modelo implementado en este país.

No se han encontrado documentos que regulan la vigilancia de las terapias MAC en los servicios de salud.

El Salvador

No se ha encontrado normatividad en Medicina alternativa y Complementaria, sin embargo en el Diario Oficial de El Salvador, con Decreto Nº 1008 se publica el 2 de marzo del 2012, la Ley de Medicamentos, en la que entre otros, se considera los medicamentos homotoxicològicos, homeopáticos y productos naturales.

Asimismo este país aplica el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.41:06 Productos Naturales de Uso Humano. Productos Naturales con Propiedades Medicinales. Etiquetado de Productos Naturales, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización constituido por representantes de: Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua y RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad. Miembros participantes del Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines constituido por representantes de: Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Guatemala.

El Salvador ha reglamentado los productos homotoxicològicos, homeopáticos y productos naturales, sin embargo no se ha encontrado documentos que normen la MAC, ni tampoco que hayan insertado servicios MAC en su sistema nacional de salud. Se desconoce si existen centros de enseñanza de terapias MAC.

Guatemala

En 1984 se crea el CONAPLAMED (Comisión Nacional para Aprovechamiento de las Plantas Medicinales) con participación de 14 Instituciones (estatales y privadas).

La práctica de la Medicina Tradicional está contemplada en la Política Nacional de Salud (2000) y en el 2001 se crea el Programa Nacional de Medicina Popular y Tradicional.

También los medicamentos homeopáticos son regulados por Acuerdo Gubernativo Nº 71299 que señala: Articulo 7, numeral 7.32 Los homeopáticos son productos farmacéuticos que emplean micro dosis de extractos de plantas, minerales y animales y el Articulo 8 indica: Los productos Homeopáticos se reconocen como productos farmacéuticos.

Asimismo este país aplica el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.41:06 Productos Naturales de Uso Humano. Productos Naturales con Propiedades Medicinales. Etiquetado de Productos Naturales, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización constituido por representantes de: Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua y RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad. Miembros participantes del Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines constituido por representantes de: Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Guatemala.

Guatemala ha reglamentado los productos naturales y homeopáticos y ha creado el Programa Nacional de Medicina Popular y Tradicional, e insertado dentro de la política de salud la práctica de la medicina tradicional, sin embargo no se han encontrado documentos que articulen o integren la medicina alternativa y complementaria dentro del sistema nacional de salud, tampoco se han encontrado documentos que regulen la vigilancia de las terapias MAC en los servicios de salud.

Honduras

Con Decreto 65-91, se publica el código de salud, en el que considera a los medicamentos

Asimismo este país aplica el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.41:06 Productos Naturales de Uso Humano. Productos Naturales con Propiedades Medicinales. Etiquetado de Productos Naturales, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización constituido por representantes de: Costa RIca, El Salvador, Honduras, Nicaragua y RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad. Miembros participantes del Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines constituido por representantes de: Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Guatemala.

Honduras ha reglamentado los productos homeopáticos y productos naturales, sin embargo no se han encontrado documentos que normen la MAC, ni políticas al respecto, ni normas de implementación de servicios MAC en su sistema nacional de salud, se desconoce si existen centros de enseñanza de terapias MAC.

México

La Norma Oficial Mexicana NOM-172-SSA 1-1998, considera en la Prestación de servicios de salud. Actividades Auxiliares. Criterios de operación para la Practica de la Acupuntura Humana y métodos relacionados. En el 2001 se creó la Dirección Nacional de Medicina Tradicional (Ministerio de Salud). Mientras que la homeopatía es reconocida desde 1986 y la Farmacopea Homeopática Mexicana es ratificada por el Senado Mexicano el 26-12-1983 y los productos homeopáticos reconocidos como medicamento en la Ley General de Salud desde el 7 mayo 1997. En la misma norma se reconocen los medicamentos y remedios herbolarios, incluidos además en la Farmacopea Herbolaria de México (2001).

México es uno de los países que ha desarrollado la regulación de la medicina alternativa y complementaria y su inserción en el sistema nacional de salud,

estableciendo normas para el ejercicio, capacitación e investigación en este campo, habiendo aportado ademàs en el Parlamento Latinoamericano con el anteproyecto de Ley en Medicina Alternativa y Complementaria que fuera aprobada luego como Ley Marco en Materia de Medicinas Complementarias. Tiene establecido modelos de atención en acupuntura y homeopatía que incluyen la infraestructura, y respecto al personal de atención considera la capacitación de los médicos de la medicina convencional para ejercer estas terapias y a los profesionales de salud no médicos, como técnicos en acupuntura y homeopatía.

Existen en este país universidades y escuelas que capacitan en terapias MAC.

El modelo mexicano en MT se ha implementado bajo el enfoque intercultural y tiene un sistema de clasificación diferente al de NCCAM y OMS.

Nicaragua

El 18 de enero del 2012, se publica la ley Nº 774 Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales que tiene por objeto, institucionalizar, promover, resguardar y regular el ejercicio colectivo o individual en todo el país, de la medicina natural y las terapias complementarias, incluyendo lo relativo a la producción, distribución y comercialización de los productos naturales derivados de la medicina natural. Entre las terapias consideradas en la ley, se encuentra Homeopatía, Fitoterapia, Acupuntura, digitopuntura, Ayurveda, Medicina tradicional china, Medicina Naturopática, Medicina germánica, medicina general naturo-ortopático, masajes, Ozonoterapia, Hidrología médica, Heliotalasoterapia, Reiki, Reflexologìa, Terapia floral, Psicoterapia pránica, Terapia neural, Ayunoterapia, Barroterapia, Bioenergética, Constelaciones familiares, Cromoterapia, Curación energética, Gemoterapia, Helioterapia, Hipnosis, Homotoxicología, Quiropraxia, Sauna, y Talasoterapia.

Asimismo este país aplica el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.41:06 Productos Naturales de Uso Humano. Productos Naturales con Propiedades Medicinales. Etiquetado de Productos Naturales, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización constituido por representantes de: Costa Rica, El Salvador,

Honduras, Nicaragua y RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad. Miembros participantes del Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines constituido por representantes de: Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Guatemala. Este país también cuenta con universidades e institutos oficiales donde enseñan la medicina natural y terapias complementarias. A diferencia de los otros países, el modelo nicaragüense es más holístico e intercultural, en el que el profesional MAC es el acupunturista, terapeuta floral, homeópata, médico naturista, etc. Tal como la OMS ha señalado en el 2013. Sin embargo no se han encontrado documentos que regulen la vigilancia de las terapias MAC en los servicios de salud.

Paraguay

El 17 de febrero del 2009, el gobierno reconoce la publicación denominada "Plantas Medicinales del Jardín Botánico de Asunción", como un valioso aporte científico para la difusión del conocimiento de las especies de uso medicinal existentes en el vivero de etnobotánica del jardín botánico y zoológico de asunción, así como al desarrollo de actividades educativas y de investigación acorde a la Ley Nº 836/80, Código Sanitario, Título III De las acciones de apoyo para la salud, Capítulo I De la Investigación para la Salud, Art. 136, en el que establece que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social propiciará estudios de los recursos minerales, de la flora y la fauna del país, para su posible utilización en el campo de la salud.

Asimismo, mediante Ley Nº 1119/97 de Productos para la Salud y Otros, el gobierno paraguayo regula la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información y publicidad, así como la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana...".En esta ley se consideran los homeopáticos y fitoterapéuticos.

Paraguay al igual que países como, Perú, Honduras, Costa Rica, El Salvador han reglamentado los productos naturales y homeopáticos, sin embargo no se

han encontrado normas que reglamenten el ejercicio y la implementación de servicios MAC. Se desconoce si existen centros de enseñanza de terapias MAC.

Perú

El Ministerio de Salud (MINSA), con Decreto Legislativo Nº 504 del 18/04/90, Capitulo XI, artículo N°31, crea el Instituto de Medicina Tradicional (INMETRA), como organismo encargado de coordinar y proponer la política de la Medicina Tradicional.

En 1994, con R.D. Nº. 001-94 DISURS-I-CALLAO/O6 aprueba el Programa de Salud de Medicina Tradicional y Terapias Alternativas en el sector del Callao.
Mientras que el Seguro Social de Salud (EsSalud), antes denominado Instituto Peruano de Seguridad Social (lPSS), con Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 097-IPSS-92 crea el Instituto de Medicina Tradicional en el Instituto Peruano de Seguridad Social (IMET-IPSS) y en 1994 instaló un centro piloto de Medicina Complementaria en la Clínica Negreiros, con la finalidad de evaluar y diseñar un modelo de implementación de esta área.

La Ley General de Salud 26842, publicada el 24 de Julio de 1997, en el artículo 63º regula la comercialización de las plantas medicinales y sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, cocimientos o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva en la condición de fórmulas magistrales, preparados o medicamentos, sujetándose a los requisitos y condiciones establecidas por el reglamento respectivo y en las disposiciones, complementarias transitorias y finales en el Título Preliminar XVII, establece: "La promoción de la medicina tradicional es de interés y atención frecuente del estado".

Con Resolución GG487/IPSS/98, del 07 de mayo de 1998, se crea el Programa Nacional de Medicina Complementaria, contando con 10 módulos de atención, de los cuales 05 están en la Gerencia Departamental Lima en las Clínicas Negreiros, Chincha, Grau, Angamos y Sabogal y 05 en los Gerencias

Departamentales de La Libertad, Arequipa, Cerro de Pasco, Puno y en el Cusco.

Mediante DS Nº 010-97-SA de 24 de diciembre de 1997 se aprueba el Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, norma la comercialización, mediante el Registro Sanitario, de los productos homeopáticos, de las plantas medicinales con valor agregado, es decir envasado y/o industrializado, nominándolos bajo el término de Recursos Terapéuticos Naturales.

El 7 de Julio del año 2000, el Gobierno Peruano promulga la Ley 27300 Ley de Aprovechamiento Sostenible de las Plantas Medicinales, en el que se encarga al INMETRA hoy CENSI, el inventario Nacional de Plantas Medicinales, la elaboración de la Farmacopea Herbolaria Nacional y conjuntamente con otras instituciones la investigación de las plantas medicinales, además señala la enseñanza obligatoria de asignaturas en universidades, sobre las plantas medicinales, identificación, biología y usos.

Según Ley Nº 27657, Ley del Ministerio de Salud, promulgada el 9 de enero del 2003, establece en los literales g) y h) del Artículo 3º las competencias de rectoría sectorial, el desarrollo y perfeccionamiento de la legislación nacional de salud así como la regulación técnica de la prestación de los servicios de salud, entre otras. Así mismo, se menciona en el Capítulo XV, Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales, parte Tercera, que el Instituto Nacional de Salud (INS) tiene bajo su ámbito al Instituto Nacional de Medicina Tradicional que cambia su denominación por Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI).

Con DS Nº 013-2002-SA Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, se establece los procesos organizacionales de alcance sectorial e institucional necesarios para lograr los objetivos funcionales establecidos en el Artículo 5º de la Ley 27657, comprendiendo dentro de ellos a los subprocesos de regulación normativa, señalando entre otros; los Objetivos Funcionales Generales el establecimiento de las normas y regulación de los servicios públicos que competen al Sector Salud.

Mediante D. S. 001-2003-SA, promulgado el 9 de enero del 2003, establece el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del INS, constituyéndose el CENSI como el órgano de línea del INS encargado de proponer políticas y normas en salud intercultural, así como promover el desarrollo de la investigación, docencia, programas y servicios, transferencia tecnológica, y la integración de la medicina tradicional, medicina alternativa y complementaria con la medicina convencional para contribuir a mejorar el nivel de salud de la población.

Entre las funciones que tiene la Dirección Ejecutiva de Medicina Alternativa y Complementaria, DEMAC, está normar, evaluar y difundir la investigación, transferencia tecnológica, docencia, capacitación, normas, programas y servicios en medicina alternativa y complementaria.

El MINSA mediante R. M. Nº 769-2004/MINSA, establece la categorización de los establecimientos del Sector Salud y considera los servicios de medicina alternativa y complementaria como servicios médicos de apoyo.

Igualmente el MINSA con Norma Técnica Nº 022-MINSA/DGSP-V.01, establece en la estructura de la Historia Clínica Individual para II y III nivel de atención, el tratamiento con medicina alternativa y complementaria, como uno de las opciones de tratamiento que se le brinde al paciente de los Establecimientos de Salud del Sector Público y Privado.

Con D.S.008-2006 – SA La Ley del trabajo del Químico Farmacéutico del Perú señala en el artículo 6, campos de acción, inciso l, a la salud intercultural , la medicina tradicional, alternativa y complementaria como parte del campo de acción del Químico Farmacéutico , y en el artículo 7 dentro de sus funciones señala: Proponer y participar en la formulación y aplicación de las políticas, planes y programas así como en las acciones reguladoras en el campo Químico Farmacéutico, de la Salud Pública, Ocupacional y Ambiental, Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria, Alimentación y Nutrición.

El 25 de noviembre del 2009 se publica la Ley 29459, que regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que incluye a los productos naturales, y homeopáticos, en el tema de registro sanitario, comercialización, producción y dispensación.

El CENSI/MINSA, desde el año 2004 ha promovido la implementación de servicios MAC a nivel nacional, contando actualmente con 18 servicios en todo el país, establecimientos que son monitoreados y supervisados periódicamente.

En el Perú existen centros de atención MAC que funcionan tanto en el Sub-sector MINSA, de EsSalud (seguro social) y servicios privados a nivel nacional; Lovera A. et al 2013, menciona que en Lima y Callao, funcionan 154 establecimientos MAC, de ellos más del 90% son privados y en 94 (61%), se desconoce quién es el responsable de aplicar la MAC, también señalan que las terapias más utilizadas son: masoterapia, acupuntura, quiropraxia y reflexología[67]; sin embargo el ministerio de Salud aún no emite las normas que regulan el ejercicio, la infraestructura y la capacitación en este campo, aunque algunas universidades a nivel nacional ya han incluido cursos en pre y post grado en medicina alternativa y complementaria.
Con respecto al registro sanitario, producción y comercialización de productos naturales y homeopáticos el gobierno peruano ha emitido normas al respecto, e incluso se encuentra en fase de elaboración la Farmacopea Herbolaria Nacional y se ha elaborado el Inventario Nacional de Plantas Medicinales.

Uruguay

Según el Decreto Ley Nº 15703 (1985) la Farmacia de 1ª Categoría puede anexar el laboratorio de Homeopatía y la farmacia de 4ª Categoría únicamente puede elaborar y dispensar medicamentos homeopáticos y con Decreto Nº 94 (1988) se reglamenta lo dispuesto en el Decreto Ley 15703, con respecto a las Farmacias de 4ª Categoría.
No se han encontrado normas que regulen el desarrollo de la MAC. Se desconoce si existen centros de enseñanza de terapias MAC.

Venezuela

La legislación sobre elaboración y registro de productos naturales está contemplado en la Ley de Sanidad Nacional, artículos 2°,10°,15°,17° y 19°, asimismo la legislación vigente contempla el empleo de 50 especies medicinales.

Con respecto a los productos homeopáticos, se comenzó a regular la producción de estos medicamentos en el año 1999, mediante la Gaceta oficial 36620 que incluyen: Normas sanitarias para el registro, elaboración, importación, exportación, almacenamiento, expendio y control de productos homeopáticos.

En la Gaceta oficial 37135 (6/02/01) se crea el CONATEC para asesorar al Ministerio de Salud y Desarrollo Social en la elaboración, implementación y evaluación de normas en el área de las Terapias Complementarias, así como en la regulación y vigilancia, la enseñanza y la investigación en este campo.
Venezuela está desarrollando normas en Medicina Alternativa y Complementaria para su inserción en el sistema nacional de salud a través de CONATEC (Resolución 793 del 09/11/2001) y al igual que otros países ha legislado acerca de la elaboración, registro y comercialización de productos naturales y homeopáticos. Existen en este país, universidades e instituciones que capacitan en terapias de MAC. No se ha encontrado documentación que regule la vigilancia de las terapias MAC que se aplican en ese país.

5.3 Identificación de las terapias MAC que han sido reglamentadas en América Latina

El cuadro 2, resume la situación de los países según la existencia de normas MAC. Se puede observar que de 17 países (100%) solo cinco países (29,4%) tienen políticas y normas en MT-MAC: Brasil, México, Cuba, Nicaragua y Bolivia. Los cuatro primeros en MAC y el último en MT, Argentina, Bolivia, Brasil, Cuba, México, Chile, Colombia, Ecuador, Guatemala, Nicaragua, Venezuela (64,7%) poseen normas en MT-MAC. De los 17 países, 12 (70,5%) cuentan con instituciones que capacitan en MT-MAC, mientras que en cinco

países (29,4%) no se han encontrado datos de instituciones oficiales que capaciten en MAC.

En cuanto a la infraestructura, todos los países (100%) en sus normas han considerado la infraestructura necesaria para la producción de productos naturales, fitoterápicos y homeopáticos (identificados con un asterisco). Solo seis (35,3%) países (identificados con dos asteriscos) han normado la infraestructura de los servicios MAC en sus normas.

CUADRO 2.- Políticas de salud y normas aprobadas en el proceso regulatorio de la MAC en países de América Latina. 2014.

Item	PAISES	POLITICA DE SALUD MAC	NORMA DE SALUD MAC	INTEGRACIÓN DE TERAPIAS MAC EN EL SISTEMA DE SALUD	
				Capacitación	Infraestructura
1	BRASIL	Si	Si	Si	Si**
2	MEXICO	Si	Si	Si	Si**
3	CUBA	Si	Si	Si	Si**
4	ARGENTINA	No	Si	SI	SI *
5	BOLIVIA	Si	Si	SI	SI *
6	CHILE	No	Si	Si	Si**
7	COLOMBIA	No	Si	Si	SI**
8	COSTA RICA	No	Si*	No	SI *
9	ECUADOR	No	Si	SI	SI *
10	GUATEMALA	No	Si	SI	SI *
11	NICARAGUA	SI	Si	Si	Si**
12	PARAGUAY	No	Si*	No	Si*
13	PERU	No	Si*	SI	SI *
14	VENEZUELA	No	Si	SI	SI *
15	HONDURAS	No	Si*	No	Si*
16	EL SALVADOR	No	Si*	No	Si*
17	URUGUAY	No	Si*	No	Si*

Nota.- *Información relacionada a productos fitoteràpicos y/o homeopáticos
** Países que han considerado en sus normas MAC la infraestructura de los servicios.

En el Cuadro 3, que describe las terapias MAC, observamos que 11 países en conjunto han incluido en sus normas 33 terapias: Homeopatía, Fitoterapia/herbología, Acupuntura/moxibustión/digitopuntura/ electroacupuntura, Ayurveda, Medicina tradicional china, Medicina Naturopática, Medicina antroposofica, Medicina germánica, medicina general naturo-ortopático, Terapias manuales/masajes, Ejercicios terapéuticos/ masajes, Ozonoterapia, Hidrología médica, Heliotalasoterapia, Orientación nutricional naturalista, Reiki, Reflexologìa, Terapia floral, Psicoterapia pránica, Terapia neural, Ayunoterapia, Barroterapia, Bioenergética, Constelaciones familiares, Cromoterapia, Curación energética, Gemoterapia, Helioterapia, Hipnosis, Homotoxicología, Quiropraxia, Sauna, Talasoterapia. Han regulado la homeopatía y fitoterapia 11 países (100%), Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Chile, Ecuador, Guatemala, México, Nicaragua, Venezuela. Mientras que seis países (35,3%) solo han normado productos fitoterápicos o naturales y productos homeopáticos: Costa Rica, Perú, Paraguay, Honduras, El Salvador y Uruguay.

Nicaragua ha considerado en sus normas 30 terapias (90,9%), no ha incluido ejercicios terapéuticos, orientación nutricional naturalista y medicina antroposófica. Mientras que 6 países (54,5%), Argentina, Brasil, Cuba, Chile, México y Nicaragua han incluido en sus normas acupuntura/moxibustión. Solo dos países (18,1%) Colombia y Nicaragua han considerado ayurveda en sus normas Por otro lado MTCH y Medicina naturopática o naturopatía ha sido normado por tres países (27,27%). Solo Brasil ha considerado la Medicina antroposófica en sus normas. Solo Colombia ha considerado las terapias manuales en sus normas. Mientras que los ejercicios terapéuticos han sido normados por dos países (18.2%) Cuba y Colombia. También Cuba y Nicaragua (18.2%) han considerado en sus normas ozonoterapia, heliotalasoterapia, hidrología médica y terapia floral. Solo Cuba ha considerado la orientación nutricional naturalista en sus normas.

La implementación de terapias MAC en los diversos países es heterogénea y diversa, con algunos países considerando 30 tipos de terapias (Nicaragua) en sus normas y otros, solo dos (Venezuela, Guatemala, Ecuador).

Quizá el contexto histórico tenga gran influencia en esta decisión, por ejemplo con respecto a la homeopatía, ingresó con los españoles y portugueses desde la época de la colonia, pues recordemos que fueron europeos quienes colonizaron América; habiéndose implementado primero en México en el siglo XIX y luego en Brasil[68].

Por otro lado los inmigrantes también aportaron con sus terapias al venir a nuestro continente, vemos que los chinos trajeron la medicina tradicional china entre ellas la acupuntura, que poco a poco fue expandiéndose por diversos países de América Latina, pero además la globalización, las vías de comunicación y el constante flujo de turismo externo, ha permitido la expansión de diversas terapias que han ingresado a nuestro continente desde tierras lejanas.

Con respecto a la fitoterapia, siendo la mayoría de países latinoamericanos rico en flora y fauna, nuestros pueblos utilizan la fitoterapia desde tiempos inmemoriales, por lo que el uso de plantas medicinales es propio e inherente a nuestras culturas.

Asimismo los aspectos socio-políticos[73] y los diferentes enfoques utilizados para la implementación de la MAC en países latinoamericanos, también han determinado el uso y tipo de terapias MAC.

CUADRO 3.- Tipos de terapias MAC implementadas/reguladas en países de América Latina – 2014

Terapias	Argentina	Bolivia	Brasil	Cuba	Chile	Colombia	Ecuador	Guatemala	México	Nicaragua	Venezuela
Homeopatía	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Fitoterapia/herbología	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Acupuntura/moxibustión/digitopuntura/electroacupuntura	Si	No	Si	Si	Si	No	No	No	Si	Si	No
Ayurveda	No	No	No	No	No	Si	No	No	No	Si	No
Medicina tradicional china	No	No	Si	No	No	Si	No	No	No	Si	No
Medicina Naturopática	No	No	Si	No	No	Si	No	No	No	Si	No
Medicina antroposofica	No	No	Si	No	No	No	No	No	No	No	No
Medicina Germánica	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Medicina General Naturo-ortopático	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Terapias manuales/masajes	No	No	No	No	No	Si	No	No	No	si	No
Ejercicios terapéuticos	No	No	No	Si	No	Si	No	No	No	No	No
Ozonoterapia	No	No	No	Si	No	No	No	No	No	Si	No
Hidrología médica	No	No	No	Si	No	No	No	No	No	Si	No
Heliotalasoterapia	No	No	No	Si	No	No	No	No	No	Si	No
Orientación nutricional naturalista	No	No	No	Si	No	No	No	No	No	No	No
Reiki	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Reflexologìa	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Terapia floral	No	No	No	Si	No	No	No	No	No	Si	No
Psicoterapia pránica	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Terapia neural	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Ayunoterapia	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Barroterapia	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Bioenergética	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Constelaciones familiares	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Cromoterapia	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Curación energética	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Gemoterapia	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No

CUADRO 3.- Tipos de terapias MAC implementadas/reguladas en países de América Latina – 2014. Continuación.

Terapias	Argentina	Bolivia	Brasil	Cuba	Chile	Colombia	Ecuador	Guatemala	México	Nicaragua	Venezuela
Helioterapia	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Hipnosis	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Homotoxicología	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Quiropraxia	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Sauna	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No
Talasoterapia	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No

Nota.- Costa Rica, Paraguay, Honduras, El Salvador, Perú y Uruguay no presentan normas que regulen las terapias MAC.

En el cuadro 4 apreciamos los requisitos del registro sanitario, los países que regulan y establecen criterios que permiten eliminar vacíos jurídicos y aseguran la calidad, eficacia y seguridad de los productos utilizados en MAC, sobre todo de aquellos que implican riesgos para la salud, estableciendo normas de control de calidad y farmacovigilancia.

Se observa en el cuadro que el 100% de países exigen el nombre del producto y el nombre científico de la especie vegetal, sin embargo solo cinco países (29,4%) Bolivia, Brasil, Colombia y Cuba solicitan los sinónimos.

Con respecto al nombre común de la especie vegetal 13 países (76,5%) lo exigen, mientras que Argentina, Chile, México y Venezuela no lo han incluido.
Con respecto al certificado de clasificación botánica de la planta medicinal 10 países (58,9%) lo han considerado como requisito: Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Ecuador, México, Perú, Paraguay, Uruguay y Venezuela.

La parte de la planta utilizada ha sido considerada como requisito por 16 países (94%), excepto Venezuela, mientras que el uso tradicional es requerido por 15 países (88,2%), excepto Argentina y Venezuela.

Los principales constituyentes químicos son requeridos por 10 países (58,9%) excepto: Argentina, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, y Nicaragua.

La Composición cuali-cuantitativa del producto, la forma farmacéutica y las propiedades terapéuticas y/o farmacológicas (si hubiere estudios sobre el particular, ensayos in vivo, ensayos clínicos) son requeridas por el 100% de los países, mientras que 16 países (94%) requieren los estudios que demuestren eficacia y seguridad, excepto Bolivia.

También 16 países (94%), precisan que las indicaciones señalen si el uso es interno o externo, excepto Chile.

La posología y el grupo etáreo es requerido por el 100% de países y los estudios de toxicidad aguda y a dosis repetida es solicitada por 10 países (58,9%), excepto: Bolivia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, y Nicaragua.

Las Contraindicaciones, precauciones y advertencias son requeridas por 16 países (94%), excepto Chile, mientras que las interacciones con fármacos si se encuentran reportadas son exigidas por 10 países (58,9%) excepto: Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador y Venezuela.

Asimismo siete países (41,2%) señalan que se deben reportar interacciones con fármacos si han sido informadas, excepto Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador y Venezuela, por otro lado 15 países señalan como requisito las condiciones de comercialización, excepto Bolivia y Chile.

Con respecto a si los países han presentado una lista de productos naturales/fitoterápicos aprobados, solo 08 países lo han hecho: Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador y Venezuela.

La OMS[4,6,36] ha clasificado el uso de las plantas medicinales en tres categorías:

1. Uso basado en datos clínicos
2. Uso descrito en farmacopeas y sistemas tradicionales de medicina
3. Uso descrito en la medicina tradicional, no basado en datos clínicos ni experimentales

Para ello la OMS ha establecido definiciones como:

"Hierbas

Las hierbas comprenden materiales vegetales brutos, tales como hojas, flores, frutos, semillas, tallos, madera, corteza, raíces, rizomas y otras partes de plantas, enteras, fragmentadas o pulverizadas".

Materiales herbarios

Los materiales herbarios comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas. En algunos países, se pueden elaborar dichos materiales mediante diversos procedimientos locales, como el tratamiento con vapor, el tostado o el rehogado con miel, bebidas alcohólicas u otros materiales.

Preparaciones herbarias

Las preparaciones herbarias son la base de los productos herbarios acabados y pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos. También comprenden preparaciones obtenidas macerando o calentando materiales herbarios en bebidas alcohólicas o miel o en otros materiales.

Productos herbarios acabados

Los productos herbarios acabados se componen de preparaciones herbarias hechas a partir de una o más hierbas. Si se utiliza una o más hierbas se puede utilizar también la expresión de "mezcla de productos herbarios". Los productos herbarios acabados y las mezclas de productos herbarios pueden contener

excipientes, además de los principios activos. Sin embargo no se consideran herbarios, los productos acabados o en forma de mezcla a los que se hayan añadido sustancias activas químicamente definidas, incluidos compuestos sintéticos o constituyentes aislados de materiales herbarios". OMS. Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional[4]. Página 3.

Argentina considera que puede venderse libremente las plantas consideradas tradicionalmente medicinales y que se ofrezcan sin referencias a propiedad terapéutica, diagnóstica o preventiva; caso contrario queda prohibida su venta ambulatoria pues solo los medicamentos fitoterápicos se ofrecen con propiedades terapéuticas, según señala los dispositivos emitidos en este país, se regula la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades, así como la habilitación de establecimientos elaboradores, envasadores/ fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos, las prácticas adecuadas para la Fabricación y Control de Calidad de los Medicamentos fitoterápicos entre otros y ha dictado normas para la implementación del registro de medicamentos fitoterápicos, así como un listado de plantas medicinales consideradas seguras.

Normas consultadas:

Ley 4817-D-02 Ley Nacional de Medicamentos, artículo 48 Medicamentos de plantas medicinales, artículo 52 Productos homeopáticos; es una ley general para todas las especialidades farmacéuticas.

Resolución 144/98 Regula la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Resolución 2671/99 Normas para la habilitación de establecimientos elaboradores, envasadores/ fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos

Resolución 2672/99 Prácticas adecuadas para la Fabricación y Control de Calidad de los Medicamentos.

Resolución 2673/99 Normas para la implementación del registro de medicamentos fitoterápicos
Resolución 1788/2000 Listado de plantas medicinales consideradas seguras.

Bolivia identifica tres categorías: *Medicamento Natural Artesanal, Medicamento Natural Homeopático, Medicamento Natural Nacional y Medicamento Natural Importado*. Todos ellos deben contar con registro sanitario siendo diferentes los requerimientos para cada caso.
Por ser una norma específica para productos naturales y tradicionales, exige el nombre científico, popular y características botánicas, zoológicas y etnomédicas de las especies incluidas en el producto, método de cultivo, cosecha y tratamiento y control de calidad de la materia prima, también señala que los productos naturales y tradicionales no requieren prescripción médica, salvo excepciones determinado por la Comisión Nacional Farmacológica de Bolivia.
Norma consultada:
R.M. 0013 del 16 ene 2001.Normas para medicamentos naturales, tradicionales y homeopáticos.

Brasil, tiene normas específicas para el registro de productos fitoterápicos y ha aprobado una lista de fitoterápicos simples (432) y asociados (80)[69], existiendo también una lista de 52 especies vegetales que fueron seleccionadas acorde al uso tradicional. Este país exige que la palabra "Fitoterápico" y la nomenclatura botánica de la especie vegetal estén presentes en el rotulado de las cajas y no está permitido utilizar el nombre de "medicamento natural".
Se han elaborado guías para realizar ensayos preclínicos y de toxicidad y para la realización de alteraciones, notificaciones y cancelamiento post-registro de fitoterápicos.
En las normas brasileñas las plantas medicinales, colectadas y desecadas tal cual, no son consideradas productos fitoterápicos.
Normas consultadas:
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 48/2004, que determina los aspectos esenciales del registro.

RE 88/2004, que contempla la Lista de referencias bibliográficas para evaluación de la seguridad y eficacia de fitoterápicos.
RE 89/2004, que contempla la Lista de registro simplificado de fitoterápicos.
RE 90/2004, contiene la Guía para la realización de ensayos de toxicidad, ensayos pre-clínica de fitoterápicos.
RE 91/2004, contiene la Guía para la realización de alteraciones, notificaciones y cancelamiento post-registro de fitoterápicos.
IN nº 5, de 11/12/2008: Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado.
Lei nº 6360, de 23/09/1976 e Decreto nº 79094, de 05/01/1977**.** Normas generales de vigilancia sanitaria, incluyendo registro de medicamentos.

Chile considera en el Reglamento de Control a los productos fitoterápicos como fitofármacos y por ende como especialidades farmacéuticas. Con respecto a los Medicamentos herbarios tradicionales, para su libre venta deberá encontrarse contenida en el listado de una norma técnica y rotulada con la denominación "utilizadas por la costumbre popular" en el ámbito de las tradiciones culturales chilenas.
Norma consultada:
Decreto Supremo 03-2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, artículo 40 registro de fitofármacos, artículo 41 registro sanitario de productos homeopáticos

Colombia cuenta con salas especializadas en productos naturales y homeopáticos y guías que permiten el diligenciamiento para la presentación de solicitudes ante estas salas especializadas. Considera a los fitoterápicos como especialidades farmacéuticas y a los productos fitoterápicos tradicionales a aquellos que por su uso registrado a lo largo del tiempo y por su inocuidad está destinado para el tratamiento de enfermedades, es decir considera el uso tradicional pero durante tres o más generaciones. Este país cuenta con un Vademécum de plantas medicinales con propiedades terapéuticas aprobadas oficialmente, pero también ha aprobado un listado de plantas tóxicas. En el 2009**,** adopta las pautas para la reclasificación de los productos medicamentos,

alimentos, productos fitoterapéuticos, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales a suplementos dietarios.

Normas consultadas:

Decreto 677 de 1995, artículo 29 sobre productos fitoterápicos, artículo 81 sobre productos homeopáticos.

Resolución Nº 2009025533 (2009) la cual, adopta las pautas para la reclasificación de los productos medicamentos, alimentos, productos fitoterapéuticos, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales a suplementos dietarios.

Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, conforman el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), que mediante Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo de 2013, en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario", que aplica a los países que conforman este bloque centroamericano, y a los productos naturales de uso humano que son comercializados en esas regiones, excepto para productos parenterales y oftálmicos. Considera dos tipos de productos: el producto natural medicinal que es el producto industrializado obtenido de plantas, minerales, animales o mezclas de estos a los que no se les ha añadido ninguna sustancia activa o químico (excepto excipientes) y el producto natural medicinal tradicional, que es aquel cuyo uso tiene sustento etnomédico, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos. También considera el uso tradicional, a aquel que ha sido empleado por más de tres décadas.

Cuba considera tres modalidades de registro: medicamentos naturales cuyos principios activos provienen de sustancias animales, vegetales, minerales o de microorganismos; medicamentos herbarios y medicamentos herbarios tradicionales, el primero es una especialidad farmacéutica y el segundo se elabora a partir de hierbas de uso popular y está justificado por la información etnomédica, en ninguno de los casos se permite la adición de sustancias

químicas, salvo excipientes. También menciona que las plantas medicinales crudas, o sus partes embaladas a granel no requieren registro sanitario, igual tratamiento da a los extractos vegetales utilizados como material de partida. Divide en categorías a los medicamentos herbarios para el registro sanitario:

A Medicamentos Herbarios Nuevos y Medicamentos Herbarios Tradicionales con una nueva vía de administración y/o indicación, respaldados por estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos controlados.

B Medicamentos Herbarios Tradicionales, respaldados por estudios farmacológicos y toxicológicos y por algunos estudios clínicos realizados (estudios cohorte, caso control, series de casos y publicaciones indexadas).

C Medicamentos Herbarios Tradicionales, respaldados por información etnomédica, y etnoalimentaria del lugar de procedencia del material, por documentación tecnocientífica y por estudios de toxicidad aguda.

Normas consultadas:

Regulación Nº. –28-02 Requisitos para las solicitudes de inscripción, Renovación y modificación en el registro de Medicamentos de origen natural de uso humano.

NRSP 309 “Medicamentos de origen vegetal. Métodos de Ensayo”.

NRSP 310 “Medicamentos de origen vegetal. Droga Cruda”.

NRSP 311 “Medicamentos de origen vegetal. Proceso Tecnológico para Extractos Fluidos y Tinturas”.

NRSP 312 “Medicamentos de origen vegetal. Métodos de Ensayo para Extractos Fluidos y Tinturas”.

Regulación Nº 53-2011 Requisitos para el registro de medicamentos homeopáticos de uso humano - CECMED.

Ecuador, considera tres categorías de productos naturales:

Productos de categoría A: respaldados por estudios farmacológicos, toxicológicos experimentales preclínicos y clínicos.

Productos de categoría B: respaldados por estudios farmacológicos y toxicológicos experimentales (preclínicos).

Productos de categoría C: aquellos que provienen del recurso natural de uso medicinal, que no han sido sometidas a transformaciones químicas, solo ha procesos físicos, como lavado, secado y molienda, respaldados por referencias bibliográficas de uso tradicional, estudios de toxicidad aguda y autenticación botánica y que no presentan formas farmacéuticas definidas. Todas estas categorías cuentan con un registro sanitario. Este país prohíbe la inclusión de sustancias químicas dentro de los productos naturales cualquiera sea su categoría, salvo excipientes. Las casas naturistas deben tener un permiso de funcionamiento y están bajo la regencia de un químico-farmacéutico o bioquímico Farmacéutico.

Normas consultadas:

Acuerdo ministerial Nº 10.723 del 15 de abril de 1991 (Registro Oficial Nº 676), capítulo XIV, que aprueba el uso de especies medicinales de utilidad terapéutica.

Registro oficial Nº 186 Normas y procedimientos para el registro y control de productos naturales de uso medicinal y de establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan.

Registro oficial Nº 0244 Reglamento procedimientos para el registro y control de productos naturales de uso medicinal y de establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan, expedido el 26 de octubre del 2006.

Registro oficial Nº 996 Reforma al Reglamento de la Ley orgánica de salud, del 29 de diciembre del 2011, sobre actualización y vigencia del registro sanitario.

Acuerdo Ministerial Nº 000693 de 13 de noviembre del 2007, publicado en el Registro Oficial Nº 227 de 7 de diciembre del 2007, aprobando el Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario y el Control Sanitario de Medicamentos Homeopáticos

México distingue dos categorías: *Medicamento Herbolario* (debe ser registrado adjuntando literatura nacional o internacional que fundamente la eficacia terapéutica y la seguridad científica. *Remedio Herbolario* (solo pueden indicarse como auxiliar sintomático, está basado en el conocimiento del uso tradicional) y los suplementos alimenticios. Este país ha emitido una lista de plantas tóxicas.

Normas consultadas:

Ley General de Salud, artículo 224, clasificación de los medicamentos
Boletín Oficial del Estado, Ministerio de Sanidad y Consumo: Orden por el que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. 2004.
Sistema Federal Sanitario. Hacia una Política Farmacéutica Integral para México. Comisión Federal para la protección contra los riesgos sanitarios.1era Edición 2005.

Paraguay considera en su ley a los medicamentos derivados de plantas medicinales y a los productos homeopáticos como medicamentos especiales. Los medicamentos fitoterápicos deben presentar el control de calidad de la materia prima y el producto terminado. No tienen Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) específicas para fitoterápicos.
Norma consultada:
Ley 1119 artículo 24, Medicamentos especiales: los medicamentos derivados de plantas medicinales y los productos homeopáticos.

Perú, en la Ley 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobada en el año 2009, contempla para el registro sanitario los términos: medicamento herbario, que corresponde a extractos, liofilizados, tinturas o cualquier otra preparación galénica con propiedades terapéuticas, que bajo la condición de fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos, se sujeta a las condiciones del reglamento, mientras que las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural que se ofrezcan sin referencias a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario. Actualmente mientras no se reglamente la ley continúa aplicándose el Decreto Supremo 010-97-SA, para estos productos, sin embargo con Decreto Supremo Nº 004-99-SA debido a la poca información existente sobre estudios clínicos, se debió considerar el uso tradicional.
Normas consultadas:
Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 12 de los medicamentos herbarios.

Resolución Directoral Nº 140-2012-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el Listado de Referencias Bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones.
Decreto Supremo 001-2012-SA Aplíquese el Decreto Supremo 010-97-SA, a plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas así como a los productos homeopáticos, hasta la aprobación de su regulación complementaria.

Uruguay, registra las plantas medicinales como especialidad vegetal, dentro de especialidades farmacéuticas.
Categoriza tres tipos de medicamentos fitoterápicos: nuevo, aquel cuya eficacia, seguridad y calidad son comprobadas científicamente y puede servir de referencia para el registro de similares. Similar aquel que contiene las mismas materias primas vegetales, en la misma concentración de principio activos, utilizando la misma vía de administración, forma farmacéutica, posología e indicación terapéutica de un medicamento fitoterápico considerado como referencia y medicamento fitoterápico tradicional, este último se fundamenta en el uso popular, pero cuya eficacia está comprobada por el uso prolongado y documentado de bibliografía médica y/o farmacéutica.
La normativa es la misma que para todos los medicamentos, no tiene BPM específicas para estos productos.
Norma consultada:
Decreto Ley 15443. Ley de medicamentos.
Decreto 521 de 1984, Reglamenta D.L. 15443.

Venezuela, define el producto natural como aquel de origen vegetal, animal o mineral, en su forma primigenia o que solo hubiesen sufrido el indispensable tratamiento físico, químico o biológico para su correcta manufactura, empaque, preservación o disposición, destinados por el hombre para diferentes fines terapéuticos mediante ingestión, inhalación o aplicación en la superficie de la piel y mucosas. No debe dársele al producto propiedades diferentes a aquellas propias de su principio activo. Para el registro solicita información, sobre la

procedencia, el cultivo, cosecha, pos cosecha y condiciones de almacenamiento. También ha aprobado un listado de 50 plantas medicinales.
Norma consultada:
Ley de Sanidad Nacional, contempla la elaboración y registro de productos naturales artículos 2°,10°,15°,17° y 19°.

Las definiciones sobre productos fitoterápicos son, por tanto, diversas y heterogéneas, siendo denominados productos naturales, remedios vegetales, medicamentos herbarios, medicamento herbolario, remedio herbolario, medicamento fitoterápico, medicamentos herbarios tradicionales, medicamento fitoterápico tradicional, producto natural medicinal, producto natural tradicional, fitomedicamentos, entre otros.

Asimismo varios países presentan dos a tres categorías de registros: Cuba, Bolivia, Perú, México, Uruguay, Perú, Colombia, Chile y Brasil. Además México y Cuba, han emitido listas de plantas medicinales tóxicas.

Cuadro 4.- Requisitos del registro de productos fitoterápicos en países de América Latina 2014.

REQUISITOS DE REGISTRO DE PRODUCTOS FITOTERÁPICOS	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile	Colombia	Costa Rica	Cuba	Ecuador	El Salvador	Guatemala	Honduras	México	Nicaragua	Perú	Paraguay	Uruguay	Venezuela
1. Nombre del producto	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
2. Nombre científico de la especie vegetal a utilizar en el producto	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
3. Sinónimo(s)	no	si	si	no	si	no	si	si	no	no	no	no	no	no	no	no	no
4. Nombre(s) común(es) de la especie vegetal a utilizar en el producto	no	si	si	no	si	si	si	si	si	si	si	no	si	si	si	si	no
5. Certificado de clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios oficialmente reconocidos	no	si	si	no	si	no	si	si	no	no	no	si	no	si	si	si	si
6. Parte de la planta usada (droga)	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	no
7. Uso (s) tradicional(es)	no	si	si	si	si	si		si	si	si	si	si	si	si	si	si	no
8. Principales constituyentes químicos	no	si	si	si	si	no	si	si	no	no	no	no	no	si	si	si	si
9. Composición cuali-cuantitativa del producto	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
10. Forma farmacéutica	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
11. Propiedades terapéuticas y/o farmacológicas (si hubiere estudios sobre el particular, ensayos in vivo, ensayos clínicos)	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
12. Estudios que demuestren eficacia	si	no	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
13. Estudios que demuestren seguridad	si	no	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
14. Indicaciones precisando si el uso es interno o externo (de acuerdo a lo descrito en la literatura)	si	si	si	no	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
15. Posología y grupo etario	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
16. Estudios de toxicidad aguda y a dosis repetida	si	no	si	si	si	no	si	si	no	no	no	no	no	si	si	si	si
17. Contraindicaciones, precauciones y advertencias	si	si	si	no	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
18. Interacciones con fármacos si se encuentran reportadas	si	no	no	no	no	si	no	no	si	si	si	si	si	si	si	si	no
19. Condición de comercialización	si	no	si	no	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
20. Presentan lista de productos naturales/fitoterapicos aprobados	si	si	si	si	si	no	si	si	no	no	no	no	no	no	no	no	si

En el Cuadro 5 observase las variables: registro sanitario de productos utilizados en MAC como fitoterápicos y en el que se considera el rotulado, que incluye el embalaje, envase, etiquetado y prospectos o inserto o folleto; los requisitos de calidad y Buenas prácticas de Manufactura (BPM), requisitos de Farmacovigilancia de los productos naturales y/o fitoterápicos y homeopáticos.

Cuadro 5.- Aspectos relacionados al registro sanitario, requisitos de calidad y Buenas Prácticas de los Productos Fitoterápicos en países de América Latina. 2014.

Norma/País	Argentina	Bolivia	Brasil	México	Cuba	Chile	Colombia	Costa Rica	Ecuador	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Perú	Paraguay	Uruguay	Venezuela
Registro sanitário	SI	Si	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Si	SI	Si	SI	Si	Si
1. Requisitos del rotulado.																	
2. *Requisitos de investigación pre-clínica, toxicológica, clinica.	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
3. Vigencia del registro.	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	SI	Si
4. Modalidad del registro.	SI	Si	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Si	SI	SI	SI	Si	Si
Requisitos de calidad y BPM																	
1. Normas de control de calidad.	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
2. Responsable de la calidad	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
3. Autorización de permisos de funcionamiento	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
4. Normas sobre aseguramiento de la calidad.	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	SI	Si	Si

Con respecto a los productos homeopáticos, se dan las siguientes definiciones:

Producto homeopático o medicamento homeopático, es aquel obtenido a partir de sustancias o compuestos llamados cepas homeopáticas, acorde a un procedimiento homeopático de fabricación descrito en una farmacopea homeopática.

Cepa homeopática, es un preparado primario que proviene de materias primas animales, vegetales o minerales, utilizado como punto de inicio de las diluciones homeopáticas.

Potencia homeopática: El grado de trituración denominada serie o dilución y sucusión que se alcanza para cada Medicamento Homeopático. Los grados de dilución o potencias son normalmente indicados por las letras D, DH o X para sucesivas diluciones 1 al 10 (decimal), las letras C, CH, K o CK para indicar diluciones sucesivas 1 a 100 (centesimales), mientras que Q o LM indican diluciones sucesivas 1 a 50 000 (potencia 50 milesimal Hahnemanniana). Dilución de 1 a 10 indican una parte procesada con 9 partes de diluente (decimal Hahnemann), la dilución de 1 a 100, una parte procesada con 99 parte de diluente (o centesimal Korsakoviana), y asÍ sucesivamente. El número que precede a las letras (por ejemplo, D, C o LM) normalmente indican el número de pasos de dilución empleado

En el cuadro 6, se observa que países como Venezuela, Colombia y Ecuador no mencionan la evaluación farmacológica, toxicológica, pre-clínica y clínica. Colombia da una vigencia del registro de 10 años, mientras que Venezuela y Ecuador no lo menciona, el resto de países considera 5 años de vigencia del registro.

Argentina, Bolivia, Nicaragua, Perú, Venezuela y Ecuador no mencionan la modalidad del registro.

Todos los países consideran a las Farmacopeas homeopáticas como documento normativo de control de calidad sean propias o de otros países, según lo estipule la norma.

Bolivia señala que el medicamento homeopático no deberá incorporar en su formulación principios activos en concentraciones alopáticas y ha elaborado un listado de productos naturales aceptados para uso homeopático.

México y Cuba solo consideran en la regulación los medicamentos homeopáticos producidos a escala industrial, pero además México considera también la patogenesia como una evidencia del estudio farmacológico del medicamento homeopático.

Argentina ha dado igual tratamiento a las especialidades farmacéutica y a los productos o medicamentos homeopáticos, si son preparados magistrales cumplen también con la ley en el artículo correspondiente a preparados magistrales.

Chile, Colombia y Cuba consideran a los productos homeopáticos como especialidades farmacéuticas que son producidos a escala industrial, también señalan que la denominación del principio homeopático debe expresarse en latín; con respecto a la fórmula cuali-cuantitativa que corresponde al grado de dilución de la sustancia homeopática, no mencionan a los preparados magistrales homeopáticos.

Todos los países mencionan que la metodología de preparación y control de calidad debe estar basada en una farmacopea homeopática, aceptada oficialmente sea propia o extranjera.

Cuba, Brasil y Colombia han emitido normas específicas para los productos homeopáticos. Además Cuba exige que en el rotulado el producto debe llevar en las indicaciones terapéuticas la frase: “medicamento homeopático utilizado en…”. Asimismo dentro de las especificaciones de calidad del material vegetal de partida, se debe indicar también los tipos y condiciones de cultivo.

En el Perú, los medicamentos homeopáticos producidos a escala industrial que requieren registro son considerados como especialidades farmacéuticas, por lo tanto reciben el mismo tratamiento. No se otorga registro sanitario al producto homeopático cuyo grado de dilución o potencia contenga más de 1/10000 de la(s) tintura(s) madre (cepa homeopática).

Cuadro 6.- Aspectos relacionados al registro sanitario, requisitos de calidad y Buenas Prácticas de los productos homeopáticos en países de América Latina. 2014.

Norma/País	Argentina	Bolivia	Brasil	México	Cuba	Chile	Colombia	Costa Rica	Ecuador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Perú	Paraguay	Uruguay	Venezuela
Registro sanitário	SI	Si	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Si	SI	Si	SI	Si	Si
1. Requisitos del rotulado.	Si	No	Si	Si	Si	Si	No	Si	No	Si	Si	Si	No	Si	Si	No
2. *Requisitos de investigación pre-clínica, toxicológica, clinica.	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	SI	No
3. Vigencia del registro.	SI	No	Si	SI	SI	SI	SI	SI	No	SI	Si	Si	No	SI	Si	No
4. Modalidad del registro.																
Requisitos de calidad y BPM																
5. Normas de control de calidad.	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
6. Responsable de la calidad	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
7. Autorización de permisos de funcionamiento	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
8. Normas sobre aseguramiento de la calidad.	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	SI	Si	Si

En el cuadro 7, se aprecian aspectos relacionados a la farmacovigilancia en productos naturales/fitoterápicos y homeopáticos, no se han encontrado normas que indiquen que Honduras posea un sistema de farmacovigilancia que obligue al productor a comunicar los efectos adversos de estos productos.

La OMS obliga a los países miembros a cumplir con el sistema de Farmacovigilancia, sin embargo solo países como Colombia, Cuba, Brasil y México destacan en este aspecto y publican alertas periódicas de efectos adversos en productos naturales y homeopáticos. Mientras que, Chile está en fase de implementación de la farmacovigilancia en productos fitoterápicos y homeopáticos; en países como Perú, Argentina, Bolivia, Ecuador, Nicaragua, Paraguay, Uruguay, El Salvador y Venezuela a pesar que la normatividad lo señala no se han encontrado datos de farmacovigilancia específicos para productos naturales/fitoterápicos y homeopáticos.

A pesar que los países están poniendo su mejor esfuerzo para asegurar la eficacia y calidad de los productos fitoterápicos y homeopáticos, aún existen deficiencias como la necesidad de definir "conocimiento popular o tradicional" pues no todos los países cuentan con información escrita que avalen el uso tradicional.

Cuadro 7.- Aspectos relacionados con la Farmacovigilancia de los Productos Fitoterápicos y Homeopáticos en países de América Latina. 2014.

País/ Requisitos de Farmacovigilancia	Sistema de farmacovigilancia	Obligatoriedad del productor en comunicar efectos adversos
Argentina	Si	Si
Bolivia	Si	Si
Brasil	Si	Si
México	Si	Si
Cuba	Si	Si
Chile	Si	Si
Colombia	Si	Si
Costa Rica	Si	Si
Ecuador	Si	Si
El Salvador	Si	Si
Guatemala	Si	Si
Honduras	No	No
Nicaragua	Si	Si
Perú	Si	Si
Paraguay	Si	Si
Uruguay	Si	Si
Venezuela	Si	Si

Para su comercialización los productos naturales y/o fitoterápicos requieren de registro y permiso sanitario previa evaluación del producto. En cambio los suplementos o complementos alimenticios solo deben dar aviso, lo que puede favorecer que contengan ingredientes no autorizados o de riesgo para la salud además de que la seguridad y su propósito inherentes a su formulación no se supervisan.

Debido a la complejidad de las sustancias activas que forman parte de los medicamentos fitoterápicos, es difícil establecer la estabilidad del producto y por ende la fecha de vencimiento.

El medio ambiente, el clima, las condiciones ambientales, influyen y determinan la presencia y concentración de metabolitos activos, por lo que es difícil establecer y uniformizar la fórmula cuali-cuantitativa del producto fitoterápico.

No se dispone en la mayoría de casos de estándares que deban ser definidos para el producto y que permitan cuantificar la concentración de principios activos en los productos fitoterápicos, para asegurar el control de calidad y su aseguramiento.

Existen pocos estudios sistemáticos que refieran envenenamiento por efectos adversos. Se ha encontrado que muchos productos naturales y/o fitoterapicos consumidos a corto plazo no producen RAM's, mientras que consumidos a largo plazo si producen RAM's.

5.4 Comparación de las normas MAC de diferentes países de América Latina, especialmente aquellos que impliquen mayor riesgo en la salud

El cuadro 8 sintetiza los principales aspectos de las normas MAC en los países latinoamericanos, con respecto a las características de la regulación en la implementación de la MAC en el SNS, observamos que, Brasil, México, Cuba y Colombia, han integrado la MAC en sus sistemas de salud, siguiendo el modelo medicalizado de la medicina convencional, mientras que Chile ha incluido la MAC como una profesión auxiliar, Nicaragua y Ecuador han conservado el enfoque intercultural y holístico que incluye el paradigma mente-cuerpo-espíritu; a diferencia de Bolivia que ha considerado el enfoque intercultural pero con peculiaridades propias de sus creencias y tradiciones, al integrar la medicina tradicional boliviana en su sistema de salud, pero incluyendo la medicina tradicional Kallawaya y sus productos en su política y normas.

Con respecto a la definición de medicalización, Mintzes 2006, afirma que la medicalización es el proceso por el cual problemas no médicos se tratan como problemas médicos, normalmente en términos de enfermedad o trastorno[70], mientras que Chodoff P. 2002, señala que medicalizar la condición humana es etiquetar con un diagnóstico a sentimientos o comportamientos desagradables o no deseables que no son claramente anormales, pero que se sitúan en un área difícil de distinguir en toda una gama de experiencias que ineludiblemente están relacionadas con el hecho de ser persona[71]. También Illich L., 1975, manifiesta[72]. "*la medicalización de la vida es omnipresente y puede ser devastadora;* y afirma, que *"la iatrogenia es una fuente de sufrimiento y uno de los tantos signos de omnipotencia de la razón moderna".*

Mientras que Dalcanale et al, 2008[61,] señala que la medicalización social es un fenómeno complejo con enfoques y significados variados, asociados a transformaciones socios culturales, políticos y científicas que son relacionados a la incorporación de normas de conductas biomédicas, redefiniendo las experiencias humanas como si fueran problemas médicos, fomentando innecesariamente el aumento de procedimientos terapéuticos y de diagnóstico.

Pinto Barrero, 2012[74], menciona que el médico occidental no complementa con el saber de otros porque desconoce, duda de la eficacia de otras medicinas, la subvalora y cree que su medicina no necesita ser complementada, dándole poca importancia a lo emocional, social y cultural en el proceso salud/enfermedad.

Capelleti S., 2011, señala que la implementación de redes básicas de salud con servicios MAC en Brasil, encontró una planificación insuficiente y una visión simplificadora de la MAC, que tiende a convertirla en una racionalidad meramente técnica con los mismos principios mecanicistas de la medicina alopática[73].

Cuadro 8. Comparación de las normas MAC de diferentes países de América Latina. 2014.

PAISES	Aspectos comparativos			Observaciones
	Principales Normas aprobadas	Características de la regulación en la implementación de la MAC en el SNS	Farmacopea	
BRASIL	Política Nacional de Prácticas Integrativas.	Ha aplicado el sistema medicalizado de la medicina convencional	Farmacopea Herbolaria Brasileña	No se han encontrado documentos que regulen la vigilancia de las terapias MAC en los servicios de salud
	Política Nacional de Plantas Medicinales y Fitoterápicos. Portaria 971/06 e do Decreto 5.813/06 respectivamente.		Farmacopea Homeopática Brasileña	
MEXICO	Norma Oficial Mexicana NOM-172-SSA 1-1998. Farmacopea Homeopática Mexicana .Farmacopea Herbolaria de México	Se ha basado en el enfoque intercultural, con respecto a la aplicación de la MT, sin embargo ha aplicado el sistema medicalizado de la medicina convencional en la implementación de la MAC, en el que un profesional de salud que no es médico se convierte en un técnico en homeopatía o acupuntura si va a aplicar esta terapia.	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.	Cuenta con la Dirección de Medicina Tradicional y Desarrollo Intercultural No se han encontrado documentos que regulen la vigilancia de las terapias MAC en los servicios de salud
CUBA	Directiva Nacional 26/95. Programa de Medicina Tradicional y Natural. Resolución Ministerial Nº 261-Aprueban Modalidades de Medicina Natural y Tradicional	Ha aplicado, el sistema medicalizado de la medicina convencional	Farmacopea Vegetal Caribeña	Cuentan con un Programa de vigilancia Sanitaria en terapias de medicina natural a cargo del CENAMENT
ARGENTINA	Resolución 144/98 (MSyAS). Disposición 2671/99 (ANMAT). Disposición 2672/99(ANMAT). Disposición 2673/99 (ANMAT). Disposición 1788/2000(ANMAT). o Resolución 192/98 de la Secretaría de Política y Regulación de Salud de la Nación. Resolución 997/2001 – acupuntura. Decreto 7123/1968 – Ejercicio de la Farmacia. Ordenanza N° 8.155- Rosario-Implementación de recomendaciones OMS.	No se han encontrado documento que evidencien la implementación de la MAC en su SNS	Farmacopea Argentina 7ma Edición	Los productos fitoterápicos y homeopáticos están considerados en la Farmacopea

Cuadro 8. Comparación de las normas MAC de diferentes países de América Latina. 2014. Cont.

PAISES	Aspectos comparativos			Observaciones
	Principales Normas aprobadas	Características de la regulación en la implementación de la MAC en el SNS	Farmacopea	
BOLIVIA	Reglamento del Ejercicio de la Práctica de la Medicina Tradicional Boliviana con Resolución Ministerial Nº 0231, Resolución Nº 013, el Ministerio de Salud y Previsión Social regula el comercio, registro y expendio de Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos. Resolución Nº 013, el Ministerio de Salud y Previsión Social regula el comercio, registro y expendio de Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos.	Se ha basado en el enfoque intercultural aplicado a la medicina tradicional boliviana	No cuenta con Farmacopea	Cuentan con el Instituto de Medicina Tradicional Kallawaya, protegen sus recursos genéticos
CHILE	Decretos Nº 1876 (1995) y 977 (1996).Farmacopea Nacional Chilena desde la 3ª Edición .Decreto Nº 42-2004.Decreto Nº 123 -2006.Decreto Nº 19-2008. Norma general administrativa N° 16, sobre interculturalidad en los servicios de salud.	Ha considerado en sus normas la MAC como profesión auxiliar, sin medicalizarla al integrarla a su sistema nacional de salud	Farmacopea Nacional Chilena	Los productos homeopáticos están considerados en la Farmacopea
COLOMBIA	Reglamento del Ejercicio de la Práctica de la Medicina Tradicional Boliviana Resolución Ministerial Nº 0231, Decreto Nº 677 (1995) y sus modificatorias. Ley 1164 del 03 octubre del 2007.D.L. 1290 de 1994- Registro control, producción y vigilancia de productos relacionados con la salud.	Ha aplicado, el sistema medicalizado de la medicina convencional	No cuenta con Farmacopea	
COSTA RICA	Decreto Nº 28466-S. Decreto Nº 33240-S.	No se han encontrado documento que evidencien la implementación de la MAC	No cuenta con Farmacopea	No se han encontrado normas que regulen el ejercicio e implementación de servicios MAC

Cuadro 8. Comparación de las normas MAC de diferentes países de América Latina. 2014. Cont.

PAISES	Aspectos comparativos			Observaciones
	Principales Normas aprobadas	Características de la regulación en la implementación de la MAC en el SNS	Farmacopea	
ECUADOR	Ley 67 Ley Orgánica de Salud. Resolución Ministerial 261 establece las estrategias y desarrollo de la Medicina Tradicional y Natural en Ecuador. Resolución Ministerial 261, que establece las estrategias y desarrollo de la Medicina Tradicional y Natural en Ecuador.	El modelo que aplica Ecuador considera la integración de la medicina tradicional y complementaria con un enfoque intercultural : integral eco-bio-psico-socio-cultural y espiritual	No cuenta con Farmacopea	
GUATEMALA	En 1984 se crea el CONAPLAMED. Programa Nacional de Medicina Popular y Tradicional. Acuerdo Gubernativo Nº 71299 homeopatía. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.41:06 Productos Naturales	No se han encontrado documentos que evidencien la implementación de la MAC	No cuenta con Farmacopea	Cuenta con política y programa Nacional de Medicina Popular y Tradicional. Se creó el CONAPLAMED
NICARAGUA	Ley 774 – Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.41:06 Productos Naturales	No se han encontrado documentos que evidencien la implementación de la MAC	No cuenta con Farmacopea	Aún se encuentra en fase de reglamentación de su Ley.
PARAGUAY	Ley Nº 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", El 17 de febrero del 2009, el gobierno reconoce la publicación denominada "Plantas Medicinales del Jardín Botánico de Asunción",	No se han encontrado documento que evidencien la implementación de la MAC	No cuenta con Farmacopea	
PERU	Resolución GG487/IPSS/98, del 07 de mayo de 1998, se crea el Programa Nacional de Medicina Complementaria. Ley 27300 Ley de Aprovechamiento Sostenible de las Plantas Medicinales. D. S. 001-2003-SA ROF CENSI.R. M. Nº 769-2004/MINSA categorización EESS. Norma Técnica Nº 022-MINSA/DGSP-V.01 estructura, historia clínica. Ley 29459, que regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que incluye a los productos naturales, y homeopáticos.	Solo ha categorizado la MAC como servicio médico de apoyo, pero no ha reglamentado el ejercicio, la capacitación e infraestructura en la articulación en el SNS	La Farmacopea Herbolaria Nacional se encuentra en fase de elaboración. Se ha elaborado el Inventario Nacional de plantas medicinales.	Se han implementado servicios MAC a nivel nacional tanto en la Red MINSA, así como en la seguridad social. Existe el Centro Nacional de Salud Intercultural, encargado de la MT y MAC a nivel nacional.

Cuadro 8. Comparación de las normas MAC de diferentes países de América Latina. 2014. Cont.

PAISES	Aspectos comparativos			Observaciones
	Principales Normas aprobadas	Características de la regulación en la implementación de la MAC en el SNS	Farmacopea	
VENEZUELA	Ley de Sanidad Nacional, relacionada a productos naturales. Gaceta oficial 36620 relacionada a productos homeopáticos. Gaceta oficial 37135 (6/02/01) se crea el CONATEC para implementación terapias MAC, Resolución 793 del 09/11/2001	Se encuentra en fase de implementación de la MAC	No cuenta con Farmacopea	CONATEC para asesorar al Ministerio de Salud y Desarrollo Social en la elaboración, implementación y evaluación de normas en el área de las Terapias Complementarias, así como en la regulación y vigilancia, la enseñanza y la investigación en este campo
HONDURAS	No se ha encontrado normatividad en MAC, pero en la norma de medicamentos incluyen los homeopáticos y fitoterapèuticos.	No se han encontrado documentos que evidencien la implementación de la MAC	No cuenta con Farmacopea	No se han encontrado normas que regulen el ejercicio e implementación de servicios MAC
EL SALVADOR	No se ha encontrado normatividad en MAC, pero en la norma de medicamentos incluyen los homeopáticos y fitoterapèuticos.	No se han encontrado documentos que evidencien la implementación de la MAC	No cuenta con Farmacopea	No se han encontrado normas que regulen el ejercicio e implementación de servicios MAC
Uruguay	Decreto Ley Nº 15703 (1985). Decreto Nº 94 (1988) Referentes a Farmacia Homeopática.	No se han encontrado documentos que evidencien la implementación de la MAC	No cuenta con Farmacopea	No se han encontrado normas que regulen el ejercicio e implementación de servicios MAC

Al respecto debo señalar que integrar la MAC, bajo el sistema hegemónico convencional, medicalizado, mecanicista, va a arrastrar a esta medicina hacia los mismos errores de la medicina alopática, perdiéndose el paradigma que caracteriza a la MAC: cuerpo-mente-espíritu; pero perdiendo sobre todo el

enfoque humanista y preventivo que promueve el cambio y la calidad de vida al ver a la enfermedad como una oportunidad dentro de un proceso de cambio y transformación en el individuo.

Es el espíritu holístico de la MAC y la humanidad que conlleva en la atención y en la relación médico-paciente; la que ha permitido que esta medicina se expanda rápidamente a nivel mundial; por lo que articular la MAC como un modelo propio, implica un proceso revolucionario y un gran salto científico que va a permitir el abordaje de una medicina transdisciplinaria, en el que la influencia de la cultura, la sociedad, la educación , los conceptos de salud van articuladas como un todo en el individuo y que aunado a las emociones causan un efecto en el binomio salud-enfermedad del ser humano, que es visto como un desequilibrio y no como un síntoma, por esa razón la atención es integral y no como piezas sueltas; he allí la importancia de iniciar el abordaje desde la atención primaria de salud, como lo ha hecho la China, Mongolia, la India con una cosmovisión sui generis a la cultura de estos países y un enfoque intercultural que ha permitido una adecuación cultural, un abordaje holístico, familiar y comunitario, con una relación participativa y dialógica que incluyen estímulos y vivencias equilibradoras, tendientes a la auto sanación, como también señala Dalcanale C. , 2012[75], en los estudios realizados .

A este nuevo modelo se acerca mucho Bolivia, Ecuador, Nicaragua y consideraría a Chile en un nivel intermedio.

En lo que respecta a los RRHH, la OMS[6], señala que son profesionales de la MAC, los acupunturistas, quiroprácticos, reflexólogos, etc, al respecto debo señalar que además de ellos los profesionales sanitarios (médicos, químicos-farmacéuticos, enfermeras, obstetrices, psicólogos, etc) que deseen, también pueden integrarse a este grupo, es por eso que en las universidades e institutos superiores que enseñan MAC en los países latinoamericanos, se ha dado este paso que es indispensable para conformar los equipos profesionales de los servicios MAC.

También Nigenda, 2002[64], menciona que es indispensable que, en el proceso de regulación parcial o total de la medicina alternativa, se integren a los terapeutas y médicos alternativos para que el proceso de formalización esté más cercano a la realidad.

CAPÍTULO 6

CONSIDERACIONES FINALES

Este trabajo cumplió con sus objetivos, se caracterizaron las conceptualizaciones existentes de Medicina Alternativa y Complementaria e identificaron las terapias reglamentadas en América Latina. Teniendo en cuenta la diversidad de conceptos y clasificaciones encontradas; parece importante que se dé inicio a la armonización de los conceptos y definiciones MAC, que deben ser estandarizadas para realizar un mejor análisis de lo que acontece en la MAC a nivel latinoamericano y se pueda evaluar con mayor exactitud la calidad, seguridad y efectividad de estas terapias. En este sentido, este trabajo contribuye para que esta armonización pueda ser pensada por los países latinoamericanos. También es necesario que se identifiquen las terapias MAC con mayor efectividad comprobada para que sean insertadas en los sistemas nacionales de salud acompañado de los resultados de su uso y sería conveniente que se conforme una comisión latinoamericana que armonice las terapias MAC en nuestra región y se unifiquen las farmacopeas, aunado a ello, establecer redes latinoamericanas en MAC, con tres objetivos fundamentales: servicios MAC, investigación, vigilancia de la MAC y farmacovigilancia de los productos utilizados en MAC.

Se puede decir que en el estudio se han encontrado 3 grandes grupos dentro de los países que han elaborado las normas MAC a nivel latinoamericano:

a) aquellos que han integrado la MAC en sus sistemas de salud y han elaborado políticas y normas; entre ellas farmacopeas que garantizan la calidad, seguridad y eficacia en la aplicación de estas terapias; este es el caso de Cuba, Brasil y México que además han institucionalizado en sus gobiernos agencias que regulan estas prácticas y han normado las investigaciones en este campo. De los tres, Cuba es el país que más terapias ha normado, Acupuntura, Homeopatía, fitoterapia, ejercicios terapéuticos, ozonoterapia, hidrología médica, heliotalasoterapia, orientación nutricional, terapia floral.

b) Países que están en proceso de implementación, como Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Guatemala, Nicaragua, Perú, Venezuela, han incluido la MAC en los servicios de salud, algunos como Chile y Argentina han incluido las plantas medicinales en sus respectivas farmacopeas.

   Algunos países como Bolivia ha incluido la Medicina Tradicional en su política de salud, e inclusive ha creado el Instituto de Medicina Tradicional Kallawaya, pero no se han encontrado documentos que indiquen que han normado otras terapias MAC; mientras que Nicaragua dentro de la ley que norma la MAC, da incentivos a aquellos servicios de salud que incluyen las terapias MAC, actualmente esta ley está en proceso de reglamentación. Caso sui generis es el de Perú que ha implementado servicios MAC a nivel nacional, tanto en la Red MINSA como en el seguro social (Essalud), pero no cuenta con una política en MAC, ni ha reglamentado el ejercicio, capacitación e infraestructura de los servicios MAC implementados, ni las terapias que aplicaran en dichos servicios, pero si cuenta con una institución gubernamental que se encarga de normar, difundir y promover la MT y la MAC, también se han considerado los servicios MAC , como servicios de apoyo, pero sin un modelo específico aprobado para el SNS.

   Por otro lado Guatemala cuenta con un programa de Medicina tradicional y popular y ha creado el CONAPLAMED que tiene a su cargo dicho programa; mientras que Ecuador ha establecido estrategias para el desarrollo de la medicina tradicional y natural en su población.

   Asimismo Venezuela ha creado el CONATEC para asesorar al Ministerio de Salud y Desarrollo Social en la elaboración, implementación y evaluación de normas en el área de las Terapias Complementarias, así como en la regulación y vigilancia, la enseñanza y la investigación en este campo

c) El último grupo está constituido por aquellos países que están en fase incipiente de implementación de la MAC, como es el caso de Costa Rica, Paraguay, Uruguay, Honduras y El salvador, en la que

no se han encontrado documentos que normen en MAC, ni tampoco que indiquen que tienen servicios MAC implementados en su sistema de salud; pero, si han regulado los productos naturales/fitoterápicos y homeopáticos que se comercializan en su país.

Una de las más importantes limitaciones de esta investigación es que la conceptualización de la MAC no es homogénea en los distintos países de la América Latina, lo que dificulta la comparación de las normativas. La opción hecha en este trabajo fue utilizar como norte la conceptualización de la Organización Mundial de la Salud.

Además, los resultados oriundos de esta investigación no podrán ser generalizados para los demás países toda vez que se restringen al análisis de los modelos regulatorios, centrados principalmente en la normatización existente en Medicina Alternativa y Complementaria en América Latina. Por otra parte, al ser de carácter documental, accesados principalmente de las páginas Web oficiales, se limita a los documentos difundidos y encontrados, que no ha permitido realizar un análisis más amplio sobre los diferentes modelos utilizados en los países latinoamericanos estudiados.

Otra limitación se refiere al ámbito elegido. No se pretendió abordar el tema desde el punto de vista antropológico o discutir estas prácticas desde el punto de vista de la racionalidad médica. En este sentido, se consideró cualquier terapia MAC, siempre y cuando estuviera considerada en las normas del País de estudio, obteniéndose una amplia gama de ellos.

Es importante y necesario que los países que aún no han incluido la MAC en sus sistemas de salud evalúen e identifiquen las terapias MAC con mayor eficacia para que sean insertadas en los sistemas nacionales de salud, aplicando un modelo holístico e intercultural, para evitar caer en la medicalización de algunos países latinoamericanos.

Es importante que los países como Perú, que tienen servicios MAC implementados en su SNS, elaboren la política en MAC, den normas que regulen las terapias MAC implementadas, la infraestructura y el ejercicio de la MAC e implementen un sistema de vigilancia MAC de las terapias que aplican los servicios y fortalezcan la farmacovigilancia de productos naturales o fitoterápicos y homeopáticos oftalmológicos y parenterales, para asegurar la calidad y eficacia de la MAC.

En lo que respecta a los tipos de terapias consideradas en las normas, estas han sido diversas, sin embargo la OMS, ha difundido a nivel mundial directrices de seguridad de Acupuntura y quiropraxia, que deben ser tomadas como referencia.

Sería conveniente que se conforme una comisión latinoamericana que armonice las terapias MAC en nuestra región, desde el paradigma mente-cuerpo-espíritu y se unifiquen las farmacopeas, para que los países latinoamericanos no dupliquen sus esfuerzos en realizar ensayos e investigaciones que ya han sido hechas.

Establecer un sistema de vigilancia a las terapias MAC que se aplican en los servicios MAC implementados en Latinoamérica es vital e importante, para conocer efectos adversos e indeseables y asegurar la eficacia de estas terapias.

Establecer redes de investigación en MAC en Latinoamérica, sería una ventaja para todos los países que conforman nuestro continente, en especial para aquellos cuyo presupuesto es limitado y para no duplicar esfuerzos.

Es necesario continuar con esta investigación incidiendo más en los modelos MAC, implementados en los países Latinoamericanos y en los sistemas de vigilancia y farmacovigilancia.

Con respecto a los productos naturales/fitoterápicos, es necesario desarrollar propuestas armonizadas conjuntas en el tema de Plantas Medicinales entre los países latinoamericanos, para su implementación en los servicios MAC.

Se debe promover entre los países que conforman el bloque latinoamericano, reuniones conjuntas que tengan como objetivo el aseguramiento de la calidad, la eficacia, y seguridad de las plantas medicinales incluyendo un programa de vigilancia y control de los productos naturales y/o fitoterapéuticos y de los productos homeopáticos.

Se debe difundir en la población el uso racional de los productos naturales y/o fitoterapéuticos y enseñarles que lo natural no significa que sea inocuo. Por otro lado si bien es cierto que los productos fitoterapéuticos tradicionales están basados en el uso prolongado en el tiempo por más de tres generaciones, también es cierto que esta información se transmite por vía oral y que al no estar escrita es susceptible de que se pueda añadir o quitar información, por lo que es importante confirmar la actividad terapéutica mediante estudios científicos.

Asimismo los curanderos son los que conocen la medicina tradicional en los pueblos, pero en las ciudades los recursos y productos naturales deben expenderse en farmacias, boticas o herboristerías a cargo de un profesional químico-farmacéutico experimentado en el tema, como lo ha hecho Ecuador por ejemplo.

La Atención Primaria en Salud con MAC, es un tema que los gobiernos latinoamericanos deben considerar, en un continente pluricultural y dado lo transdisciplinario y la pluralización terapéutica de la MAC, se debe fomentar su uso en el ambiente familiar, laboral y comunitaria incluyendo una adecuada alimentación que nutra y sane; utilizando la música y arte como terapias, el uso de masajes de la madre al niño y el uso de plantas medicinales que se han transmitido de generación en generación; siempre bajo el contexto intercultural de respeto mutuo y comprensión hacia el otro, en el que los actores sociales participen activamente para mejorar la calidad de vida de su población.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005. Ginebra 2002.
2. World Health Organization. WHO Global Atlas of Traditional, Complementary and Alternative Medicine. World Health Organization. Centre for Health Development Kobe, Japan. 2005. I Edition.
3. Caminal J, Rodríguez N, Molina J, et al. Las medicinas complementarias y alternativas y su contribución al sistema socio sanitario: el qué, el porqué y el cómo. Series Medicinas complementarias y alternativas. Aten Primaria. 2006; 38(7):409-12.
4. Organización Mundial de la Salud. Pautas Generales para las Metodologías de Investigación y Evaluación de la Medicina Tradicional. WHO/EDM/TRM/2000.1.
5. Organización Mundial de la Salud. Consejo Ejecutivo. EB134/24.134.ª reunión 2013.
6. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2014-2023. Hong Kong 2013.
7. Lovera A. Informe Taller Encuentro Macroregional Sur. CENSI-INS.2008.
8. Jiménez J., Cruz J. Medicina Naturista Fitoterapia. Universidad de Verano de Lanzarote. 2013. Zaragoza. España. Página web http://www.medicina-naturista.net/salon_lectura/medicina_naturista_fitoterapia.pdf.Visitada el 14/02/2014.
9. Salud & Sociedad. Página web http://www.salud.bioetica.org/ayurveda.htm. Visitada el 14/02/2014.
10. World Health Organization. Benchmarks for training in traditional / complementary and alternative medicine Benchmarks for Training in Ayurveda. WHO 2010. Switzerland.
11. World Health Organization. Benchmarks for training in traditional / complementary and alternative medicine Benchmarks for Training in Traditional Chinese Medicine. WHO 2010. Switzerland.

12. World Health Organization. Benchmarks for training in traditional / complementary and alternative medicine Benchmarks for Training in Naturophaty. WHO 2010. Switzerland.
13. World Health Organization. Benchmarks for training in traditional / complementary and alternative medicine Benchmarks for Training in Unani Medicine. WHO 2010. Switzerland.
14. Ecovisiones. Página web http://www.ecovisiones.cl/tradiciones/unani.htm. Visitada el 15/02/2014.
15. Zentre. Paracelsus. Página Web http://www.zentre.org/docs/paracelso.pdf. *Página Web visitada 15/02/2014.*
16. Cátedra Boiron de la Homeopatía. El libro blanco de la homeopatía. Cátedra Boiron de la Homeopatía. 2013. Universidad de Zaragoza – España. Página web http://www.boiron.es/siteresources/files/5/94.pdf. Visitada 15/02/2014.
17. Salud & Sociedad. Página web http://www.salud.bioetica.org/reflexologia.htm#_Toc22101928. Visitada 16/02/2014.
18. Salud & Sociedad. Página web http://www.salud.bioetica.org/reiki.htm. Visitada 16/02/2014.
19. El Centro Bach. Página web http://www.floresbach.com/bc_flores/dr_edward_bach.php. Visitada 17/02/2014.
20. Keating J., Cleveland C., Menke M. Historia de la Quiropráctica: Manual Básico. Association for the history of chiropractic. 2000. Página web http://www.quiropractica.org.mx/historia.html. Visualizada 17/02/2014.
21. World Health Organization. WHO guidelines on basic training and safety in Chiropractic. WHO Geneva 2005.
22. Eisenberg, D.M., Kessler, R.C., Foster, C., Norlock, F.E., Calkins, D.R., Delbanco, T. (1993). Unconventional medicine in the United States: prevalence, costs, and patterns of use. New England Journal of Medicine,328, 246-252.
23. Organización Mundial de la Salud. Alma-ata atención Primaria de la salud. OMS. Ginebra 1978.

24. World Health Organization. Traditional medicine programme *1.6.1* EB63.R4 *(Tenth meeting, 16 January 1979. Hbk Res., Vol. II (3rd ed.).*
25. Tamayo saez, Manuel: Cap. 11 (1997) El Análisis de las Políticas Públicas en "La Nueva Administración Pública" Rafael Bañón y Ernesto Carrillo (comps). Edic. Alianza Universidad Textos; Madrid.
26. Siapush M. 1999. Why do people favor Alternative Medicine?. Aust NZJ Public Health 23(3): 266-271.
27. Jonas W .Alternative medicine and the conventional practitioner. JAMA 2004; 279: 708-709.
28. Alonso M, Albarracín G, Caminal J, Rodríguez N. et al. Práctica y productos terapéuticos en medicinas complementarias y alternativas, ¿mercado regulado o mercado libre?. Aten Primaria. 2008; 40(11):571-5.
29. Dipierri J. Impacto e integración entre la medicina Alternativa y la convencional. CUADERNOS FHYCS-UN. OMS. Ju, 2004; 22:241-263.
30. Ischkanian P., Focesi M. La Promoción de la Salud con el uso de las Prácticas Integrativas y Complementarias en Sistema Público de Salud (SUS) de Brasil. Universidade de Sao Paulo. 5ta Conferencia Latinoamericana y 4ta Conferencia Interamericana de Promoción de la Salud y Educación de la Salud. México, 2012.
31. Spadacio C, et al. Medicinas alternatives e complementares: uma metassìntese. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2010; 26 (1): 7-13.
32. Soto-Raibaudi A. Medicinas Complementarias en el Sistema Público de Salud: Experiencia de la "Unidad de Salud del Trabajador" del Servicio de Salud Metropolitano Sur. (Tesis para optar el título de Antropólogo Social). Facultad de Ciencias Sociales. Departamento de Antropología. Universidad de Chile; 2009.
33. Disease Control Priorities Project. Complementary and Alternative Medicine May Reduce the Risk of Some Diseases. June 2007.
34. Dos Santos L. Desafios da Governança Regulatória do Brasil. En: Sebba-Ramalho P, et al. Regulação e Agências Reguladoras Governança e Análise de Impacto Regulatório. ANVISA. 2009. I Ediciòn. P. 177-188.
35. Maurera D., Arteaga M. Nuevo paradigma científico. Desde una visión transdisciplinaria. Portales Médicos (Internet) 2012. Página Web http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articles/4919/1/Nuevo-

paradigma-cientifico-Desde-una-vision-transdisciplinaria.html. Página Web Visualizada el 24/01/2013.

36. Organización Mundial de la Salud. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud. WHA56.31. Punto 14.10 de la Orden del día. 28 de mayo de 2003.
37. Organización Mundial de la Salud. Declaración de Beijing. Adoptada en el Congreso de la OMS sobre Medicina Tradicional, Beijing (China), 8 de noviembre de 2008.
38. XXV Asamblea Ordinaria del Parlamento Latinoamericano. Resolución Nº 14: Ley Marco en Materia de Medicinas Complementarias. Panamá 3 De Diciembre de 2009.
39. Gil, Antonio Carlos. Métodos e técnicas de pesquisa social. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 1999.
40. NIH. National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM). Página Web http://nccam.nih.gov/node/3768?lang=es. Visualizada el 31/01/2014.
41. Kemper K. Separation or synthesis. A Holistic Approach to therapeuties. Pediatries in Review 1996; 17 (8).
42. Cochrane CAM Field. Glossary of complementary and alternative medicine terms.Disponible en: http://www.compmed.umm.edu
43. Fonaments i Anàlisi de la Medicina Complementària Dr. Ishar Dalmau i Santamaria Activitat de Lliure Elecció. Curs acàdemic 2009-2010.
44. Acupuncture: Review And Analysis Of Reports On Controlled Clinical Trials – 2002 .WHO/EDM/TRM/99.1
45. World Health Organization. A Proposed Standard International Acupuncture Nomenclature. Report of a WHO Scientific Group. OMS Ginebra 1991.
46. Andersen, L., Hojris, I., Erlandsen, M., Andersen, J. (2000). Treatment of breast-cancer-related lymphedema with or without manual lymphatic drainage-a randomized study. Acta Oncologica, 39, 399-405.
47. Ecured. Fangoterapia. Página Web http://www.ecured.cu/index.php/Fangoterapia. Visualizada el 29/12/2013.

48. Fitoterapia.Net. Página Web http://www.fitoterapia.net/portada/portada_editor.php. Visualizada el 07/12/2013.
49. Comisión de la farmacopea Homeopática Brasileña. Farmacopea Homeopática Brasileña. 3era Edición.
50. Martín-Cordero J.,Garcia-Delgado J. Efectos y aplicaciones de la magnetoterapia. Página Web http://www.slideshare.net/consultorisvitae/efectos-y-aplicaciones-de-la-magnetoterapia. Visualizada 08/03/2013.
51. The Patient Education Institute, Inc. X-Plain La terapia del masaje. Página Web www. X-plain.com. Página web visualizada 08/03/2013.
52. KMLE Medical Dictionary. Página Web http://www.kmle.com/search.php?Search=dance&SpecialSearch=WebDef&Page=3. Visualizada el 08/03/2013.
53. Sloan RP, Bagiella E, Powell T. Religion, spirituality and medicine. Lancet. 1999 Feb 20;353 (9153):664-7.
54. Pérez Vallejo María. La Musicoterapia. Página Web http://www.fundacionborjasanchez.org/upload/documentos/20110907150543.musico_terapia.pdf. Visualizada el 08/03/2013.
55. Grupo de Terapias Naturales. Análisis de la Situación de las Terapias Naturales. Dirección General de Ordenación Profesional. España 2008.
56. World Health Organization. Benchmarks for training in traditional / complementary and alternative medicine Benchmarks for Training in Osteopathy. WHO 2010. Switzerland.
57. Capital Emocional. Programación Neurolingüística aplicada: Un complemento a desarrollar junto al capital emocional. Página Web http://www.capitalemocional.com/Pnl/pnl.htm. Visualizada el 07/12/2013.
58. Organización Mundial de la Salud. Directrices sobre formación básica e inocuidad en Quiropràctica. 2005. OMS
59. Terapias Complementarias. Sintergética. Página Web http://cristina-terapias.blogspot.com/p/sintergetica.html. Visualizada el 07/12/2013.
60. World Health Organization. Directrices sobre capacitación básica y seguridad en la acupuntura WHO/EDM/TRM/99.1. 1999.

61. Dalcanale-Tesser C, Filice de Barros N., Medicalização social e medicina alternativa e complementar: pluralização terapêutica do Sistema Único de Saúde. Rev Saúde Pública 2008; 42(5): 914-20.
62. Krauss L. Metodologias e Diretrizes para a Incorporação de Tecnologias (Revisão do Rol) pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). En: Fórum de Saúde Suplementar (ANS/MS). Julho 2003. P. 1-46.
63. Casanova P. Análisis Comparativo sobre legislaciones en Medicamentos en Países de la Región. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE). División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (HSP).OPS-OMS. 1999.
64. Nigenda G, Mora-Flores G, Aldama-López S., Orozco-Núñez E. La práctica de la medicina tradicional en América Latina y el Caribe: el dilema entre regulación y tolerancia. salud pública de México. enero-febrero de 2001; vol.43, Nº 1.
65. González E., Quindos A. Incorporación de las Terapias Naturales en los Servicios de Salud. Tesis para optar el grado de Magister en Administración y Gestión en Cuidados de Enfermería. Escuela Universitaria de Enfermería Santa Madrona. Barcelona, 2010.
66. Guimarães J., De Medeiros C., Andrade – Vieira L. Programa fitoterápico farmácia viva no sus-betim Farmácia viva in sus/betim – phytotherapy program. Sistema Único do Saúde. SUS.
67. Lovera A. Fuentes D. Actividades relacionadas con la práctica y Tipos de terapias de medicina alternativa y Complementaria en Lima y Callao (Perú). Vitae, Revista de La Facultad de Química Farmacéutica ISSN 0121-4004 / ISSNE 2145-2660. Volumen 20 número 2, año 2013.
68. De Araujo Matos Roseana María. Produção do conhecimento em homeopatia e Seu ensino nas faculdades de medicina das Universidades federais brasileiras. Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Educação em Ciências e Saúde, Núcleo de Tecnologia Educacional para a Saúde, Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Educação em Ciências e Saúde. Rio de Janeiro 2009.

69. Ana C. B. Carvalho, Evelin E. Balbino, Artur Maciel, João P. S. Perfeito. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. Rev. Bras. Farmacogn. Braz J. Pharmacogn. 18(2): Abr./Jun. 2008
70. Mintzes B. For and against: Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience: For. BMJ. 2002;324(7342):908-9.
71. Chodoff P. The medicalization of the human condition. Psychiatr Serv. 2002;53(5):627-8.
72. Illich I.: Némesis médica. La expropiación de la salud. Barcelona. Barral. 1975.
73. Cappelleti Nagai S., De Souza Quiroz M. Medicina complementar e alternativa na rede básica de serviços de saúde: uma aproximação qualitativa Ciência & Saúde Coletiva, 16(3):1793-1800, 2011.
74. Dalcanale C., Carvalho de Sousa I. Atenção Primária, Atenção Psicossocial, Práticas Integrativas e Complementares e suas Afinidades Eletivas Saúde Soc. São Paulo, v.21, n.2, p.336-350, 2012.

NORMAS CONSULTADAS

Argentina.-

Resolución 997-2001, donde se establece la acupuntura como un acto médico.

Ley 4817-D-02 Ley Nacional de Medicamentos, artículo 48 Medicamentos de plantas medicinales, artículo 52 productos homeopáticos.

Resolución 144/98 Regula la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Resolución 2671/99 Normas para la habilitación de establecimientos elaboradores, envasadores/ fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos

Resolución 2672/99 Prácticas adecuadas para la Fabricación y Control de Calidad de los Medicamentos

Resolución 2673/99 Normas para la implementación del registro de medicamentos fitoterápicos.

Decreto del Poder Ejecutivo Nº 3472 del año 1948

Ley 17565 (1967) y su decreto reglamentario 7123 (1968)

Resolución 670/71 de la ex secretaría de Estado de Salud Pública de la Nación.

Resolución 55/92 y Disposición 1176/93 de la Secretaría de Salud de la Nación.

Resolución 192/98 de la Secretaría de Política y Regulación de Salud de la Nación.

Resolución 1788/2000 Listado de plantas medicinales consideradas seguras.

Bolivia.-

Resolución Ministerial Nº 0231, que regula la práctica de la medicina naturista - tradicional boliviana.

Ley Nº 0928 mediante la cual se crea el Instituto de Medicina Tradicional Kallawaya.

Decreto Supremo No. 24676 de 1997, se reglamenta la Decisión Nº 391 Régimen Común de acceso a los Recursos Genéticos.

R.M. 0013 del 16 ene 2001. Normas para medicamentos naturales, tradicionales y homeopáticos.

Ley de Medicamentos Nº 1737 de 1997.

D.S. 24672 que regula la fabricación elaboración, importación, control de calidad de productos homeopáticos y productos medicinales naturales y tradicionales.

Resolución Suprema Nº 25235, Capítulo XIX, Medicamentos Naturales Tradicionales.

Brasil.-

Decreto 5.813/06, se crea la Política Nacional de Plantas Medicinales y Fitoterápicos (PMPMF).

Portaria Nº971 del 3 de mayo del 2006, se crea la Política Nacional en Prácticas Integrativas y Complementarias en el Sistema Unico de Salud.

Decreto 78841 (25/11/76) se aprueba la Farmacopea Homeopática Brasilera.1ª Edición.

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 48/2004, que determina los aspectos esenciales del registro.

RE 88/2004, que contempla la Lista de referencias bibliográficas para evaluación de la seguridad y eficacia de fitoterápicos.

RE 89/2004, que contempla la Lista de registro simplificado de fitoterápicos;

RE 90/2004, aprueba la Guía para la realización de ensayos de toxicidad, ensayos pre-clínica de fitoterápicos;

RE 91/2004, aprueba la Guía para la realización de alteraciones, notificaciones y cancelamiento post-registro de fitoterápicos.

IN Nº 5, de 11/12/2008: Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado.

Lei nº 6360, de 23/09/1976 e Decreto nº 79094, de 05/01/1977**.** Normas generales de vigilancia sanitaria, incluyendo registro de medicamentos.

Chile.-

Decreto Nº 42-2004, Reglamento para el ejercicio de las prácticas médicas alternativas como profesiones auxiliares de la salud y de los recintos en que estas se realizan.

Decreto Nº 123, publicado el 8 de septiembre del 2006, otorga reconocimiento y regula la acupuntura como profesión auxiliar de la salud.

Decreto Nº 19, publicado el 6 de abril del 2008, otorga reconocimiento y regula a la homeopatía como profesión auxiliar de la salud.

Decretos Nº 1876 (1995) y 977 (1996) que regulan el uso de las plantas medicinales.

Decreto Supremo 03-2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, artículo 40 registro de fitofármacos, artículo 41 registro sanitario de productos homeopáticos.

Colombia.-

Ley 1164 del 03 octubre del 2007, dicta disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.

Decreto 677 de 1995, artículo 29 sobre productos fitoterápicos, artículo 81 sobre productos homeopáticos.

Resolución Nº 2009025533 (2009) la cual, adopta las pautas para la reclasificación de los productos medicamentos, alimentos, productos fito terapéuticos, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales a suplementos dietarios.

Decreto Nº 3554 de 2004, regula los medicamentos homeopáticos

Costa Rica.-

Decreto Nº 28466-S: Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos, considerándose en el Capítulo V la Inscripción de Productos Homeopáticos.

Decreto Nº 33240-S el Reglamento General para el otorgamiento de Permisos Sanitarios de Funcionamiento del Ministerio de Salud.

Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo de 2013, aprueba el “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11

Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario".

Resolución N° 270-2011 (COMIECO-LXI) de fecha 02 de diciembre de 2011 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado.

Cuba.-

Resolución Ministerial 5/95 se crea el Programa para el Desarrollo de la MTN.

Directiva Nacional 26/95 se instala el Programa de Medicina Tradicional y Natural.

Acuerdo No. 4282 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, se crea el CENAMENT.

Regulación Nº. –28-02 Requisitos para las solicitudes de inscripción, Renovación y modificación en el registro de Medicamentos de origen natural de uso humano.

NRSP 309 "Medicamentos de origen vegetal. Métodos de Ensayo".

NRSP 310 "Medicamentos de origen vegetal. Droga Cruda".

NRSP 311 "Medicamentos de origen vegetal. Proceso Tecnológico para Extractos Fluidos y Tinturas".

NRSP 312 "Medicamentos de origen vegetal. Métodos de Ensayo para Extractos Fluidos y Tinturas".

Regulación Nº 53-2011 Requisitos para el registro de medicamentos homeopáticos de uso humano - CECMED.

Ecuador.-

Ley Nº 67 Ley Orgánica de Salud. Capítulo II, artículo 6, inciso 26 Establecer políticas para desarrollar, promover y potenciar la práctica de la medicina tradicional, ancestral y alternativa.

Acuerdo ministerial Nº 10.723 del 15 de abril de 1991 (Registro Oficial Nº 676), capítulo XIV, aprueba el uso de especies medicinales de utilidad terapéutica.

Registro oficial Nº 186 Normas y procedimientos para el registro y control de productos naturales de uso medicinal y de establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan.

Registro oficial Nº 0244 Reglamento de procedimientos para el registro y control de productos naturales de uso medicinal y de establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan, expedido el 26 de octubre del 2006.

Registro oficial Nº 996 Reforma al Reglamento de la Ley orgánica de salud, del 29 de diciembre del 2011, sobre actualización y vigencia del registro sanitario.

Acuerdo Ministerial Nº 000693 de 13 de noviembre del 2007, publicado en el Registro Oficial Nº 227 de 7 de diciembre del 2007, aprobando el Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario y el Control Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.

El Salvador.-

Decreto Nº 1008 se publica el 2 de marzo del 2012, la Ley de Medicamentos, en la que entre otros, se considera los medicamentos homotoxicològicos, homeopáticos y productos naturales.

Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo de 2013, aprueba el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario".

Resolución N° 270-2011 (COMIECO-LXI) de fecha 02 de diciembre de 2011 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado.

Guatemala.-

Política Nacional de Salud.

Acuerdo Gubernativo Nº 71299 que señala: Artículo 7, numeral 7.32 que señala a los homeopáticos como productos farmacéuticos.

Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo de 2013, aprueba el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11

Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario".

Resolución N° 270-2011 (COMIECO-LXI) de fecha 02 de diciembre de 2011 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado.

Honduras.-

Decreto 65-91 Código de Salud que considera a los medicamentos.

Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo de 2013, aprueba el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario".

Resolución N° 270-2011 (COMIECO-LXI) de fecha 02 de diciembre de 2011 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado.

México.-

Norma Oficial Mexicana NOM-172-SSA 1-1998, considera en la Prestación de servicios de salud. Actividades Auxiliares.

Ley General de Salud, artículo 224, clasificación de los medicamentos.

Boletín Oficial del Estado, Ministerio de Sanidad y Consumo: Orden por el que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. 2004.

Sistema Federal Sanitario. Hacia una Política Farmacéutica Integral para México. Comisión Federal para la protección contra los riesgos sanitarios.1era Edición 2005.

Nicaragua.-

Ley N. 774 Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales.

Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo de 2013, aprueba el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario".

Resolución N° 270-2011 (COMIECO-LXI) de fecha 02 de diciembre de 2011 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado.

Paraguay.- Ley 1119 artículo 24, Medicamentos especiales: los medicamentos derivados de plantas medicinales y los productos homeopáticos.

Perú.-

Decreto Legislativo Nº 504 del 18/04/90, Capitulo XI, artículo N°31, crea el Instituto de Medicina Tradicional (INMETRA).

R. M. Nº 769-2004/MINSA. Norma que establece la categorización de los establecimientos del Sector Salud y considera los servicios de medicina alternativa y complementaria como servicios médicos de apoyo.

Norma Técnica Nº 022-MINSA/DGSP-V.01, que establece la estructura de la Historia Clínica Individual para II y III nivel de atención, el tratamiento con medicina alternativa y complementaria.

D.S.008-2006 – SA. Ley del trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, artículo 6, campos de acción, inciso l, señala a la salud intercultural, la medicina tradicional, alternativa y complementaria.

D. S. 001-2003-SA, promulgado el 9 de enero del 2003, establece el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del INS, constituyéndose el CENSI como el órgano de línea del INS.

Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 12 de los medicamentos herbarios.

Resolución Directoral Nº 140-2012-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el Listado de Referencias Bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones.

Decreto Supremo 001-2012-SA Aplíquese el Decreto Supremo 010-97-SA, a plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas así como a los productos homeopáticos, hasta la aprobación de su regulación complementaria.

Uruguay

Decreto Ley Nº 15703 (1985) la Farmacia de 1ª Categoría puede anexar el laboratorio de Homeopatía y la farmacia de 4ª Categoría únicamente puede elaborar y dispensar medicamentos homeopáticos.

Decreto Ley 15443. Ley de medicamentos

Decreto 521 de 1984, Reglamenta D.L. 15443

Venezuela.-

Gaceta oficial 37135 (6/02/01) se crea el CONATEC.

Ley de Sanidad Nacional, contempla la elaboración y registro de productos naturales artículos 2°,10°,15°,17°y 19°.

ANEXO

COPIA

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

N°. 308-2013-DG-OGITT-OPE/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 de abril de 2013

Visto, el expediente **N° 0004232-13** e Informe N° 656-2013-OEI-OGITT-OPE/INS, de la Oficina Ejecutiva de Investigación, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, por el cual solicita aprobación de proyecto de investigación.

CONSIDERANDO:

Que, el Manual de Organización y Funciones aprobado por RJ Nº 267-2003-J-OPD/INS establece que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), órgano asesor de la Alta Dirección, tiene como función el promover el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia en el sector salud a la comunidad;

Que, del informe visto y el anexo Nº 1 adjunto, del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud (INS) ha emitido conformidad y exoneración respectivamente de la versión del 13/02/13 del protocolo de tesis de maestría: **"MODELOS DE REGULACIÓN EN MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA EN AMÉRICA LATINA. UNA EXPERIENCIA INTERNACIONAL". VERSIÓN a**; presentado por la Q.F. Amanda Lovera Arellano.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - REPUBLICA DEL PERU - DIRECCIÓN EJECUTIVA - OFICINA EJECUTIVA DE INVESTIGACIÓN - OGITT

Con opinión favorable del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT del INS;

En uso de sus atribuciones establecidas en el numeral 6.3.1. de la Directiva Nº 003-INS/OGITT-V.01 Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales, en el Instituto Nacional de Salud aprobado mediante Resolución Jefatural Nº 157-2010-J-OPE/INS.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- EXONERAR el protocolo de Investigación **"MODELOS DE REGULACIÓN EN MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA EN AMÉRICA LATINA. UNA EXPERIENCIA INTERNACIONAL". Versión a**; detallado en el anexo Nº 1 adjunto, que forma parte integrante de la presente Resolución por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2°.- REGISTRAR el protocolo **"MODELOS DE REGULACIÓN EN MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA EN AMÉRICA LATINA. UNA EXPERIENCIA INTERNACIONAL". VERSIÓN a**; en la base de datos de la Oficina de Investigación de la OGITT.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Artículo 3°.- El Director General del **Centro Nacional de Salud Intercultural** es responsable del seguimiento y evaluación del desarrollo del proyecto de tesis de maestría en Salud Pública – FIOCRUZ aprobado en la presente Resolución.

Artículo 4°.- DISTRIBUIR, la presente resolución a los órganos y oficinas de la institución que correspondan

Regístrese y comuníquese

Med. GABRIELA MINAYA MARTINEZ
Directora General
Oficina General de Investigacion y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ANEXO N° 1

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN APROBADO METODOLÓGICA, TÉCNICA Y ÉTICAMENTE

N°	Código OGITT	AÑO	PROCEDENCIA	TIPO DE PROYECTO	TITULO DE LA INVESTIGACIÓN	INVESTIGADORES	PRESUPUESTO SOLICITADO
01	OI-016-13	2013	INS CENSI	NT	"Modelos de Regulación en medicina alternativa y complementaria en América Latina. Una experiencia internacional."	Investigador principal: Amanda Lovera Arellano.	S/. 0.00

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD