

## TEMARIO PARA EL EXAMEN DE CONOCIMIENTO DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE LA MIDPM 2024-1

El examen de conocimientos se llevará a cabo de manera virtual el 6 de noviembre, a las 12, de modo virtual

### **1)BIOLOGÍA**

Historia de la biología.

La célula. Revisar la estructura de una célula y funciones;

Información genética (ADN/Herencia).

Respiración celular

Fotosíntesis

División celular

Origen de la vida, evolución y diversidad

### **2)QUÍMICA**

Teoría atómica – Revisar la ley de las proporciones definidas de las moléculas; Estructura atómica. Iones. Distribución de los electrones.

Tabla periódica de los elementos – Revisar las propiedades generales, cómo está constituida y la información que contiene.

Ácido/base y pH

Grupos funcionales –Identificar los principales grupos químicos en una molécula.

Isomería – Qué son los isómeros, como se clasifican. Identificar ejemplos de estructuras isoméricas.

Carbohidratos- Definición química y ejemplos de monosacáridos, disacáridos y polisacáridos.

Lípidos – Definición química y ejemplos.

Aminoácidos y Proteínas – Definición química.

### ***3) POLÍTICAS PÚBLICAS- MARCO REGULATORIO SOBRE PLANTAS MEDICINALES***

Revisar el Artículo El ambiente regulatorio de los medicamentos hebolarios en México. Gómez Castellano, que se anexa a este temario.



Boletín Latinoamericano y del Caribe de  
Plantas Medicinales y Aromáticas

ISSN: 0717-7917

editor.blacpma@usach.cl

Universidad de Santiago de Chile  
Chile

GÓMEZ CASTELLANOS, J. Rubén

El ambiente regulatorio de los medicamentos herbolarios en México. Antecedentes, situación actual y  
perspectivas al año 2025

Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas, vol. 8, núm. 1, 2009, pp.  
33-40

Universidad de Santiago de Chile  
Santiago, Chile

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=85680107>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto



## El ambiente regulatorio de los medicamentos herbolarios en México. Antecedentes, situación actual y perspectivas al año 2025.

[Health regulation on phytomedicines in Mexico. Background, current situation and perspectives for the year 2025]

J. Rubén GÓMEZ CASTELLANOS

1. Chemistry Research Laboratory. Department of Chemistry. University of Oxford. 12 Mansfield Road. Oxford OX1 3TA.

### Abstract

A review of the current regulation on phytomedicines and herbal remedies in Mexico is given, as well as the background that drove health authorities in the country to adopt these regulations and the modifications being considered for the foreseeable future. At the moment the Mexican government is developing a national pharmaceutical policy with a view to elevating the Mexican standards to international standards and looking for a total convergence with, at least, the sanitary authorities of the continent. In the matter of herbal medicines and remedies, this will allow to regulate their introduction that, by reasons of regulation sanitary local in countries where they are produced, are of inferior quality, lack efficacy evidence and what is more important, data on their safety, which it is a parameter that most of the regulatory agencies not yet considers, specially in the case of herbal remedies, as several countries consider them only nutritional supplements. This new pharmaceutical policy not only will help Mexico to assure the quality the Herbal medicines and remedies that are commercialized in the country, but it also could impel their commercialization to international markets.

**Keywords:** Herbal Medicines; Herbal remedies; regulatory affairs; Mexico.

### Resumen

Se presenta una revisión al ambiente regulatorio actual sobre medicamentos y remedios herbolarios en México, así como los antecedentes que llevaron a las autoridades sanitarias a adaptar estas regulaciones y las modificaciones que se consideran para el futuro próximo. Actualmente el gobierno mexicano se encuentra desarrollando una política farmacéutica nacional con miras a elevar los estándares mexicanos a estándares internacionales y buscando una homología plena con, por lo menos, las autoridades sanitarias del continente. En materia de medicinas y remedios herbales, esto permitirá regular la introducción de medicinas y remedios herbales que, por razones de regulación sanitaria local en los países donde son producidos, sean de una calidad inferior a la que se requiere para asegurar la eficacia, pero, sobre todo, la seguridad de estos, que es un parámetro que la mayoría de las agencias regulatorias aún no consideran, especialmente en el caso de remedios herbales, que varios países pueden estar o no regulados, y si lo están puedan estarlo sólo como suplementos alimenticios. Esta nueva política farmacéutica no sólo ayudará a México a asegurar la calidad de los MH y RH que se comercializan en el país, sino que pudiera impulsar la comercialización de los mismos a mercados internacionales.

**Palabras Clave:** Medicina Herbal; Remedios Herbales, Mexico regulacion.

**Received | Recibido** 01 August 2008;

**Accepted in Corrected Version | Aceptado en version Corregida:** 30 August 2008;

**Publicado En Línea | Published Online** 30 November 2008

**This article must be cited as:** J. Rubén Gómez Castellanos. 2009. El ambiente regulatorio de los medicamentos herbolarios en México. Antecedentes, situación actual y perspectivas al año 2025. Bol Latinoam Caribe Plant Med Aromat 8(1):33-40. {EPub 01 Diciembre 2008}.

\*Contact: [jose.gomezcastellanos@chem.ox.ac.uk](mailto:jose.gomezcastellanos@chem.ox.ac.uk)



This is an open access article distributed under the terms of a Creative Commons Attribution-Non-Commercial-No Derivative Works 3.0 Unported Licence. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/>) which permits to copy, distribute and transmit the work, provided the original work is properly cited. You may not use this work for commercial purposes. You may not alter, transform, or build upon this work. Any of these conditions can be waived if you get permission from the copyright holder. Nothing in this license impairs or restricts the author's moral rights.

Este es un artículo de Acceso Libre bajo los términos de una licencia "Creative Commons Atribucion-No Comercial-No trabajos derivados 3.0 Internacional" (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.es>) Usted es libre de copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra bajo las condiciones siguientes: **Reconocimiento.** Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciador (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra). **No comercial.** No puede utilizar esta obra para fines comerciales. **Sin obras derivadas.** No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra. Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra. Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.

## INTRODUCCIÓN.

Continuando con la labor iniciada por los colaboradores del Boletín (Prieto, 2007), comentaremos en esta ocasión sobre el estado que guarda la legislación sanitaria mexicana con respecto a los medicamentos herbolarios y los remedios herbolarios.

## FUNDAMENTO LEGAL DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS EN MÉXICO.

Es importante comenzar con un esbozo general de las leyes mexicana que regulan el derecho a la salud y el uso de los medicamentos. El artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), consagra como garantía individual el derecho a la salud: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.” (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1917). La citada fracción XVI del artículo 73º de la CPEUM indica las facultades del H. Congreso de la Unión “para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República.” En especial, el apartado 3a de esta fracción confiere a la autoridad sanitaria el carácter de “ejecutiva (es decir, con poder de ejecución) y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País.”

La ley reglamentaria al artículo 4º de la CPEUM es la Ley General de Salud (LGS) que, en su artículo 1º, indica “La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.” (Ley General de Salud, 1984).

A partir de lo establecido en el artículo 3º, fracciones XXII – XXVII, el artículo 13º, apartado

A, fracción II, y los artículos 17º al 17º bis 2 y 18º de la LGS, se crea en México el Sistema Federal Sanitario (COFEPRIS, 2008c) con el objeto de organizar y armonizar en todo el país las acciones de control, vigilancia y fomento sanitario que de manera coordinada y como autoridades sanitarias ejercen la Federación y las entidades federativas, y que son conducidas a nivel nacional por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

La COFEPRIS fue establecida como un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, como lo dispone el artículo 1º de su Reglamento “El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables” (Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2004), y que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la LGS y demás disposiciones jurídicas aplicables, entre las cuales se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), cuyo ordenamiento es “reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos” (Reglamento de Insumos para la Salud, 1998).

Dentro de la LGS y el RIS, tenemos las definiciones de *Medicamentos Herbolarios* (MH) y *Remedios Herbolarios* (RH).

### Medicamento Herbolario.

En 1997, se reforma el artículo 224º de la LGS, que trata sobre la clasificación de medicamentos, para incluir la definición de MH, quedando estos definidos como “Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional” (Reyes Pérez, 2006). El RIS complementa esta definición indicando

“Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos. No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquéllos propuestos como inyectables. En la formulación de un medicamento herbolario no podrán incluirse sustancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.” (Art. 66°-68°), además de las leyendas que deberán contener los marbetes y etiquetas (Art. 24, 69° y 70°, Tabla 1 y 2), y sus puntos de distribución (Art. 71°), que permite que sean establecimientos diferentes a Farmacias cuando el MH no sea ni contenga estupefacientes ni psicotrópicos (Ley General de Salud, 1984; Reglamento de Insumos para la Salud, 1998).

Tabla 1. Requisitos de etiquetado de acuerdo al artículo 24 del RIS. Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

<b>I.</b>	La Denominación Genérica;
<b>II.</b>	La Denominación Distintiva, excepto cuando se trate de los Medicamentos Genéricos Intercambiables;
<b>III.</b>	La declaración de ingredientes activos;
<b>IV.</b>	La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;
<b>V.</b>	Las instrucciones para su conservación;
<b>VI.</b>	La fecha de caducidad;
<b>VII.</b>	El número de lote;
<b>VIII.</b>	La dosis y vía de administración;
<b>IX.</b>	Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;
<b>X.</b>	Las leyendas de advertencia;
<b>XI.</b>	La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como Medicamento Genérico Intercambiable, y
<b>XII.</b>	Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.

Cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la Norma correspondiente.

Tabla 2. Normatividad para el marbete de acuerdo a los artículos 69 y 70 del RIS. Cuando por el tamaño del Envase Primario no sea posible incluir la información señalada para la Etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

- I.** La Denominación Distintiva;
- II.** La forma farmacéutica;
- III.** La dosis y vía de administración;
- IV.** Las contraindicaciones, cuando existan;
- V.** La leyenda de conservación, en su caso;
- VI.** El número de Lote;
- VII.** La fecha de caducidad, y
- VIII.** La clave alfanumérica del registro.

Cuando por el tamaño del Envase Secundario no sea posible incluir la información señalada para la Etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

- I.** La fórmula que exprese el o los nombres botánicos en latín por género y especie, y excipiente o vehículo, según sea el caso;
- II.** La Denominación Distintiva;
- III.** La forma farmacéutica;
- IV.** La indicación terapéutica;
- V.** La dosis, vía de administración y modo de empleo;
- VI.** Las reacciones adversas;
- VII.** Las precauciones y contraindicaciones cuando existan;
- VIII.** El uso en embarazo y lactancia;
- IX.** El uso pediátrico;
- X.** La fecha de caducidad, en su caso, y
- XI.** La clave alfanumérica del registro.

### Remedios Herbolarios.

Resulta particularmente importante señalar que, pese a que la LGS no contempla ninguna definición de RH, sí los menciona en su texto (artículos 257° y 310° 414 Bis) en todo lo referente a la clasificación de los establecimientos destinados a la fabricación, almacenaje y distribución de RH, así como su publicidad y las sanciones a las que serán acreedores las personas o empresas que comercialicen RH que hayan sido publicitados como medicamentos, *i.e.* que hayan sido promovidos con fines curativos o efectos terapéuticos. Afortunadamente, la implementación en 1998 del RIS, introdujo una definición adecuada de RH, que en su Título Tercero, Capítulo Único lo define como “... [e]l preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los Remedios Herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en

concentraciones que represente riesgo para la salud” (Reglamento de Insumos para la Salud, 1998; Reyes Pérez, 2006)

Así, la principal diferencia de los MH radica en que poseen evidencia científica de su utilidad para el alivio, curación, prevención o recuperación de padecimientos, mientras que los RH solamente se apoyan en el conocimiento popular o tradicional y se emplean como auxiliares sintomáticos. Ambos, se diferencian de los suplementos alimenticios en que estos últimos sólo completan o incrementan la alimentación, y de las vitaminas y minerales, que pueden llegar a ser parte de formulaciones propuestas como MH, suplementos alimenticios o bien son considerados como vitamínicos, pudiendo completar la alimentación, siendo indicados también en la terapéutica o en la prevención de enfermedades. Además, cuando existe duda sobre la categoría regulatoria bajo la cual debe registrarse un producto, el propósito, intención o indicación del mismo, permite establecer su categoría regulatoria. Los MH, por sus características farmacológicas, tienen efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, mientras que los RH tienen la intención de ser auxiliares terapéuticos en el alivio sintomático de determinados padecimientos. De lo anterior, se desprende que un MH no es tan sólo un alimento con propiedades curativas, y un RH no está dirigido a curar un padecimiento (Fratí Munari et al., 2005).

### **ESTADO ACTUAL DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS EN MÉXICO.**

La información anterior nos permite marcar la diferencia fundamental entre los MH y los RH, por lo menos, de acuerdo a la legislación mexicana, la cual consiste en que mientras un MH debe contar con la información que avale su efectividad y seguridad, el RH sólo debe demostrar que es seguro y no debe, bajo ninguna circunstancia, aseverar efectividad alguna o poder terapéutico contra un enfermedad específica; únicamente podrá indicar contra cuáles síntomas, en su conjunto o aislados, le ha sido conferido la capacidad de alivio.

Pese a los avances que estas definiciones representaron en su momento en materia de salud pública, varios “huecos legales” fueron inadvertidamente creados entre los diferentes instrumentos legales que regulan los MH y los RH. Así, desafortunadamente, el artículo 174° del RIS, que contempla los requisitos para obtener el registro

de un MH de fabricación nacional, no estableció la obligación de anexar la información científica que sustente la eficacia y seguridad comprobadas del MH (contrario a lo establecido por el artículo 224° de la LGS), lo que permitió que hasta hace pocos años se registraran con la información documentada sobre su uso en algún catálogo o libro, o farmacopea de otros países, como única evidencia de seguridad y eficacia, sin conocer los fundamentos científicos que avalaran dicha información (Ley General de Salud, 1984; Reglamento de Insumos para la Salud, 1998; Enríquez Rubio, 2005b).

Tabla 3. Requisitos para la obtención del registro de medicamentos herbolarios de fabricación nacional, de acuerdo al artículo 174 del RIS.

- |   |
|---|
| <p><b>I.</b> La información técnica y científica que demuestre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a.</b> La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional;</li> <li><b>b.</b> La estabilidad del producto terminado, y</li> <li><b>c.</b> La identificación taxonómica.</li> </ul> <p><b>II.</b> Las indicaciones terapéuticas;</p> <p><b>III.</b> Los proyectos de Etiqueta;</p> <p><b>IV.</b> El instructivo para su uso, y</p> <p><b>V.</b> La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.</p> <p>La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.</p> <p>En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días.</p> |
|---|

Para regular los procesos involucrados en la fabricación de medicamentos (incluidos MH), existen en México la Normas Oficiales Mexicanas (NOM). Las NOM son definidas por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización como “la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como, aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación”, en especial las fracciones I-III y V del artículo 40°, que mencionan (Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1992). La Secretaría de Salud ha dispuesto de 6 NOM para regular los procesos involucrados en la fabricación y

comercialización de medicamentos (COFEPRIS, 2008a).

Tabla 4. Normas Oficiales Mexicanas que regulan los procesos involucrados en la fabricación de medicamentos (COFEPRIS, 2008a).

<p><b>Clave:</b> NOM-059-SSA1-1993  <b>Título:</b> Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.  <b>Publicación en el D.O.F.:</b> 31/jul/1998  <b>Entrada en vigor:</b> 27/ene/1999  <b>Publicación del proyecto en el D.O.F.:</b> 24/nov/1995  <b>Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:</b> 29/jul/1998  <b>Estado actual:</b> VIGENTE  <b>Observaciones:</b> Aclaración a la NOM publicada en el D.O.F. el 1/feb/1999            Proyecto de modificación: PROY-NOM-059-SSA1-2004, publicado en el D.O.F. el 6/oct/2005            Incluida en el Programa Nacional de Normalización 2008</p>
<p><b>Clave:</b> NOM-072-SSA1-1993  <b>Título:</b> Etiquetado de medicamentos.  <b>Publicación en el D.O.F.:</b> 10/abr/2000  <b>Entrada en vigor:</b> 7/oct/2000  <b>Publicación del proyecto en el D.O.F.:</b> 19/dic/1994  <b>Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:</b> 10/mar/2000  <b>Estado actual:</b> VIGENTE  <b>Observaciones:</b> Incluida en el Programa Nacional de Normalización 2008</p>
<p><b>Clave:</b> NOM-073-SSA1-2005  <b>Título:</b> Estabilidad de fármacos y medicamentos.  <b>Publicación en el D.O.F.:</b> 4/ene/2006  <b>Entrada en vigor:</b> 4/mayo/2006  <b>Publicación del proyecto en el D.O.F.:</b> 20/ago/2003  <b>Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:</b> 5/dic/2005  <b>Estado actual:</b> VIGENTE  <b>Observaciones:</b> Modificación a la NOM publicada en el D.O.F. el 8/mar/1996</p>
<p><b>Clave:</b> NOM-164-SSA1-1998  <b>Título:</b> Buenas prácticas de fabricación para fármacos.  <b>Publicación en el D.O.F.:</b> 15/nov/2000  <b>Entrada en vigor:</b> 14/mayo/2001  <b>Publicación del proyecto en el D.O.F.:</b> 16/dic/1998  <b>Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:</b> 24/oct/2000  <b>Estado actual:</b> VIGENTE  <b>Observaciones:</b> Incluida en el Programa Nacional de Normalización 2008</p>

<p><b>Clave:</b> NOM-176-SSA1-1998  <b>Título:</b> Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.  <b>Publicación en el D.O.F.:</b> 17/dic/2001  <b>Entrada en vigor:</b> 17/ene/2002  <b>Publicación del proyecto en el D.O.F.:</b> 20/ene/1999  <b>Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:</b> 31/oct/2001  <b>Estado actual:</b> VIGENTE</p>
<p><b>Clave:</b> NOM-177-SSA1-1998  <b>Título:</b> Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.  <b>Publicación en el D.O.F.:</b> 7/mayo/1999  <b>Entrada en vigor:</b> 8/mayo/1999  <b>Publicación del proyecto en el D.O.F.:</b> 26/ene/1999  <b>Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:</b> 20/abr/1999  <b>Estado actual:</b> VIGENTE  <b>Observaciones:</b> Aclaración a la NOM publicada en el D.O.F. el 23/mar/2000            Incluida en el Programa Nacional de Normalización 2008</p>

Además de las NOM antes mencionadas, en estos momentos se tiene como proyecto de norma los lineamientos de las GMP para la fabricación de remedios herbolarios. (García Herrera, 2008), que vendrán a imponer regulaciones más restringente al, hasta ahora, poco regulado negocio de los RH en México.

La legislación vigente dispone, además, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), en su 9ª edición, así como, para el caso específico de los Medicamentos Herbolarios, de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM, (Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, 2001), que al ser la primera en su tipo de toda América, tiene como objetivo establecer los métodos de análisis y especificaciones técnicas que deben cumplir las plantas y sus derivados, que se utilicen en la elaboración de medicamentos y remedios herbolarios, para contribuir al mejoramiento de la calidad de estos productos y a su uso racional. Una característica importante por resaltar sobre la información contenida en las monografías de FHEUM, es que la mayoría de estas se conformaron con base en información recabada de fuentes internacionales (publicaciones arbitradas o monografías de otras farmacopeas), por lo que casi todas las especies referidas son especies europeas que fueron introducidas a América durante la Conquista,



mientras que para las especies étnicas mexicanas, al no estar disponible la información científica suficiente para comprender una monografía, se creó el apartado *Relación de especies de uso etnobotánico* (Tabla 5), que recopila la mayoría de la información empírica que se tiene sobre estas especies, pero que a su vez permite identificar las especies en la que aún se debe trabajar para obtener la información científica que sustente su eficacia y seguridad (Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, 2001).

Tabla 4. Índice de contenidos de la 1ª edición de la FHEUM.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguridad de uso en plantas medicinales</li> <li>• Precaución en el manejo de aceites esenciales</li> <li>• Preparación de tisanas</li> <li>• Almacenamiento de drogas vegetales</li> <li>• Glosario de términos botánicos</li> <li>• 20 monografías generales de análisis específicos</li> <li>• 41 monografías de plantas y 23 monografías de aceites</li> <li>• Relación de especies de uso etnobotánico</li> <li>• Herbarios del País</li> </ul>
---

Actualmente, se encuentra en revisión el texto de la 1ª edición de la FHEUM, que planea incorporar a sus contenidos la retroalimentación obtenida de la experiencia de los usuarios, y mejorar y aumentar los contenidos de la FHEUM.

### COOPERACIÓN INTERNACIONAL.

A nivel internacional, la COFEPRIS ha suscrito acuerdos de cooperación como la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). La armonización de los requisitos técnicos para el desarrollo y registro de productos farmacéuticos en los países del continente Americano presenta como principales ventajas la eliminación de los requisitos que se identifiquen como innecesarios o repetidos para el registro de medicamentos, sin perjuicio de aquellos que garantizan su inocuidad y eficacia y permitir el desarrollo de los productos farmacéuticos a menor costo y que su comercialización se realice más rápidamente. Esto influye directamente en la calidad del producto, optimiza la calidad del mercado nacional y del mercado internacional, agilizando la ampliación de los mercados internacionales (COFEPRIS, 2008b).

La reglamentación de los productos farmacéuticos y la armonización de las normas técnicas han surgido como un componente importante del debate sobre la

integración económica, derivado del desarrollo político y económico de las Américas. El progreso en materia de armonización de las normas técnicas varía de una subregión a otra, por lo que se formó la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) como una iniciativa para apoyar los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas. Dicha red se encuentra conformada por la Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo y los Grupos Técnicos de Trabajo en tantas áreas como sean definidas como prioridad por la Conferencia, así como el Secretariado.

Los Grupos de Trabajo Técnico de la Red PARF (Tabla 6) constituyen grupos de expertos en áreas que han sido identificadas como prioritarias para la armonización farmacéutica. Sus miembros son seleccionados por el Comité Directivo y confirmados por la autoridad reguladora del país respectivo.

Tabla 5. Grupos de Trabajo Técnico de la Red PARF (COFEPRIS, 2008b).

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buenas Prácticas de Manufactura (con representación de COFEPRIS)</li> <li>• Bioequivalencia</li> <li>• Buenas Prácticas Clínicas</li> <li>• Promoción de Medicamentos</li> <li>• Combate a la Falsificación de Medicamentos</li> <li>• Clasificación de Medicamentos</li> <li>• Plantas Medicinales (con representación de COFEPRIS)</li> <li>• Farmacovigilancia</li> <li>• Registro de Medicamentos</li> <li>• Farmacopea</li> <li>• Buenas Prácticas de Laboratorio</li> <li>• Vacunas (con representación de COFEPRIS)</li> </ul>
--

COFEPRIS, como miembro del Comité Directivo y, en especial, del Grupo de Trabajo Técnico en Plantas Medicinales en la PARF busca promover y mantener su participación activa, así como adoptar las recomendaciones y propuestas para coadyuvar al mejoramiento de los MH y RH tanto a nivel nacional como regional, a fin de facilitar la disponibilidad de productos inocuos, eficaces y de buena calidad, a fin de proteger la salud pública. Además, su participación específica en el Comité Directivo busca:

- Velar por la eficacia de la Conferencia y la relevancia de los temas abordados por la misma.
- Facilitar y monitorear la ejecución de las recomendaciones de la Conferencia.
- Velar por la continuidad de las actividades de armonización farmacéutica entre las Conferencias.
- Facilitar el consenso y la resolución de problemas durante el intervalo entre las Conferencias y durante ellas;

mientras que su participación en el Grupo de Trabajo de Plantas Medicinales está enfocada a:

- Crear una red de trabajo para el intercambio de información sobre medicina herbolaria.
- Compilar términos y definiciones utilizadas para diferentes tipos de productos herbolarios, a fin de alcanzar un común entendimiento para desarrollar una armonización en medicina herbolaria.
- Compilar términos y definiciones utilizados para diferentes tipos de registro y procedimientos de productos herbolarios, a fin de alcanzar una propuesta para un mínimo requerimiento de cada tipo de registro.
- Compartir experiencias de medidas regulatorias para el control de calidad de medicamentos herbolarios.
- Identificar mecanismos prácticos para la armonización de medicamentos herbolarios, particularmente requerimientos regulatorios, calidad y estándares.

### **PERSPECTIVAS AL AÑO 2025 SOBRE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS EN MÉXICO.**

Actualmente el gobierno mexicano se encuentra desarrollando una política farmacéutica nacional (Enríquez Rubio, 2005a; García Herrera, 2008) con miras a elevar los estándares mexicanos a estándares internacionales y buscando una homología plena con, por lo menos, las autoridades sanitarias del continente. En materia de MH y RH, esto permitirá regular la introducción de MH y RH que, por razones de regulación sanitaria local en los países donde son producidos, sean de una calidad inferior a la que se requiere para asegurar la eficacia, pero, sobre todo, la

seguridad de estos, que es un parámetro que la mayoría de las agencias regulatorias aún no consideran, especialmente en el caso de RH, que varios países pueden estar o no regulados, y si lo están puedan estarlo sólo como suplementos alimenticios.

Esta nueva política farmacéutica no sólo ayudará a México a asegurar la calidad de los MH y RH que se comercializan en el país, sino que pudiera impulsar la comercialización de los mismos a mercados internacionales como China o India, que tienen una larga trayectoria en el manejo e importación de RH, y que ahora manejan mercados internacionales con un gran éxito, en parte gracias a la nula o deficiente regulación sanitaria en materia de MH y RH en los países destino.

### **REFERENCIAS.**

- COFEPRIS. 2008a. Marco Jurídico - Medicamentos. <http://www.cofepris.gob.mx/bv/nomss.htm>. (Fecha de última consulta 6 de Noviembre de 2008).
- COFEPRIS. 2008b. Organización Panamericana de la Salud. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cofepris/inter/pana.htm>. (Fecha de última consulta 8 de Septiembre de 2008).
- COFEPRIS. 2008c. Sistema Federal Sanitario. <http://www.cofepris.gob.mx/sfs/sfs.htm>. (Fecha de última consulta 6 de Septiembre de 2008).
- Congreso de la Unión. 1917. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, (última Reforma, 29 de Agosto de 2008).
- Enríquez Rubio E, Frati Munari AC, González Pier E. (2005a). Hacia una Política Farmacéutica Integral para México. México, SSA: 49-51. Government Document99
- Enríquez Rubio E, Frati Munari, AC, González Pier, E., Ed. 2005b. Hacia una Política Farmacéutica Integral para México. México. SSA. Edited Book
- Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. 2001. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Mexico,
- Frati Munari AC, Antonio Ocampo R, Martínez Valdés E. 2005. Consideraciones acerca de la regulación sanitaria de productos herbolarios y vitamínicos. Red Sanitaria [http://www.cofepris.gob.mx/RevistaRED/portada2005/oct-nov/num3\\_art\\_4.htm](http://www.cofepris.gob.mx/RevistaRED/portada2005/oct-nov/num3_art_4.htm). (Fecha de última consulta 4 de Noviembre de 2008).
- García Herrera S. 2008. Hacia una Nueva Visión de la Farmacia en 2025. Comisión Permanente de Responsables Sanitarios de Farmacias, Droguerías y Boticas (Colegio Nacional de Químicos

- Farmacéuticos Biólogos México). Ciudad de México, (6 de Marzo de 2008).
- Prieto JM. 2007. La regulación global de los medicamentos herbarios. Bol. Latinoam. Caribe Plant. Med. Aromat. 6(4): 92-101.
- Secretaría de Salud y Asistencia .1992. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, (última Reforma 28 de Julio de 2006).
- Secretaría de Salud y Asistencia. 1984. Ley General de Salud, (última Reforma 14 de Julio de 2008).
- Secretaría de Salud y Asistencia. 1998. Reglamento de Insumos para la Salud, (última Reforma, 2 de Enero de 2008).
- Secretaría de Salud y Asistencia. 2004. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. México,
- Reyes Pérez R. 2006. La Experiencia Panamericana en Plantas Medicinales. La Regulación de Medicamentos y Remedios Herbolarios en México. II Reunión del Grupo de Trabajo en Plantas Medicinales (Organización Panamericana de la Salud). Curitiba, Brasil, (29-31 de Marzo).

