

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

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

## ***METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS***

**Versión [3.0]**

**Coordinación General Técnica de Regulación para la  
Vigilancia y Control Sanitario  
Dirección Técnica de Perfil de Riesgos  
Mayo, 2025**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>3</b> de <b>17</b>	

**CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Abril/2018
2.0	Corrección de los parámetros de tiempo de vida útil	Mayo/2018
3.0	Se realizaron las siguientes modificaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización del título del instructivo.</li> <li>• Inclusión y actualización de definiciones.</li> <li>• Inclusión de nuevos criterios de categorización y nuevo método de cálculo del riesgo sanitario.</li> <li>• Actualización del objetivo, consideraciones generales</li> <li>• Eliminación de alcance.</li> <li>• Actualización de lineamientos conforme a la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG.</li> <li>• Actualización de la imagen institucional</li> </ul>	Mayo/2025

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>4</b> de <b>17</b>	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO .....	5
2. CONSIDERACIONES IMPORTANTES .....	5
3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS .....	5
4. PROCEDIMIENTO .....	8
4.1. CRITERIOS DE CATEGORIZACIÓN .....	8
4.2. NIVELES DE RIESGO SANITARIO .....	14
4.3. PONDERACIÓN DEL CRITERIO ( $\beta$ ).....	14
4.4. CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO.....	14
5. ANEXOS: .....	16
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	16

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página 5 de 17	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Dar a conocer al usuario externo la metodología y los criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de los Medicamentos o Productos Homeopáticos.

## 2. CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- a. Posterior a la obtención del Certificado de la Notificación Sanitaria, la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios, o quien ejerza sus competencias, realizará la categorización del riesgo por medio del sistema informático que la ARCSA defina para el efecto.
- b. La categorización del riesgo sanitario de los medicamentos o productos homeopáticos se realiza conforme a los criterios establecidos en el presente instructivo.
- c. El nivel de riesgo sanitario de los medicamentos o productos homeopáticos que presenten alertas sanitarias serán recategorizados a **NIVEL DE RIESGO ALTO** previo al análisis y evaluación mediante informe técnico elaborado por la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios, por el plazo de un año, siempre y cuando se especifique el/los productos(s) / lote(s).  
En el caso de que la alerta sanitaria se genere por la cepa homeopática, todos los medicamentos o productos homeopáticos que la contengan; se recategorizan a **NIVEL DE RIESGO ALTO** mediante informe técnico.
- d. Los lineamientos descritos en el presente instructivo están en conformidad con la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG, que expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos, o normativa que la modifique o sustituya.

## 3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

**Alerta sanitaria.** - Sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

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

**Diluciones homeopáticas.** - Las diluciones homeopáticas se preparan, de acuerdo con las farmacopeas homeopáticas, mediante operaciones sucesivas de dilución de un insumo activo en un vehículo inerte: para diluciones líquidas: agua, alcohol, glicerol o mezclas de estos; y para diluciones

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>6</b> de <b>17</b>	

sólidas (triturasiones): lactosa y sacarosa. La potencia de una dilución homeopática se define por el número de veces que se ha realizado el proceso de diluir y dinamizar.

Los métodos de dilución pueden ser el método hanemanniano, método korsakoviano o flujo continuo (turbodinamización) u otro método que se describa en farmacopeas homeopáticas oficiales.

**Dinamización.** - Proceso combinado de dilución en serie y sucusión o trituración en cada paso en la fabricación de medicamentos o productos homeopáticos.

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

**Escala.** - Es la proporción entre el insumo activo y el insumo inerte empleada en la preparación de las diferentes dinamizaciones. Las formas farmacéuticas derivadas son preparadas según las escalas.

**Escala Decimal.** - Preparada en la proporción 1/10 (una parte del insumo activo en nueve partes del insumo inerte, haciendo un total de 10 partes).

**Escala Centesimal.** - Preparada en la proporción 1/100 (una parte del insumo activo en 99 partes del insumo inerte, haciendo un total de 100 partes).

**Escala Cincuenta Milsesimal.** - Preparada en la proporción 1/50.000.

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

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

**Medicamento o producto homeopático.** - Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

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

Para fines de este instructivo se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página 7 de 17	

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

**Nosodes.** - Preparaciones homeopáticas obtenidas de tejidos u órganos patológicos; de agentes tales como bacterias, hongos, óvulos, parásitos, partículas de virus y levaduras; de productos patológicos; de excreciones o secreciones.

**Periodo de vida útil.** - Periodo durante el cual se espera que un producto, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

**Productos o medicamentos homeopáticos unicistas o simples.** - Son aquellos que están constituidos, por una sola cepa homeopática o tintura madre y las subsiguientes diluciones homeopáticas. La forma farmacéutica corresponderá a la vía de administración a utilizar: enteral, parenteral, tópica o inhalatoria, pudiendo ser:

- Sólidos no estériles: cápsulas, tabletas, tabletas recubiertas, tabletas inertes para impregnación, granulados, supositorios, óvulos, polvos y glóbulos.
- Semisólidos no estériles: cremas, geles, pomadas, jaleas y ungüentos.
- Líquidos no estériles: jarabes, aerosol, gotas, tinturas, extractos, suspensiones, emulsiones orales, loción, soluciones, linimentos, y soluciones tópicas.
- Líquidos estériles: soluciones inyectables, soluciones nasales y soluciones oftálmicas.

**Productos o medicamentos homeopáticos complejos o compuestos.** - Son aquellos que están constituidos, por dos o más cepas homeopáticas o tinturas madres, y sus subsiguientes diluciones homeopáticas.

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

- Sólidos no estériles: cápsulas, tabletas, tabletas recubiertas, tabletas inertes para impregnación, granulados, supositorios, óvulos, polvos y glóbulos.
- Semisólidos no estériles: cremas, geles, pomadas, jaleas y ungüentos.
- Líquidos no estériles: jarabes, aerosol, gotas, tinturas, extractos, suspensiones, emulsiones orales, loción, soluciones, linimentos, y soluciones tópicas.
- Líquidos estériles: soluciones inyectables, soluciones nasales y soluciones oftálmicas.

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

**Riesgo sanitario:** Probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso conocido o potencial que ponga en peligro la salud o vida humana, derivada de la exposición de la población a factores

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>8</b> de <b>17</b>	

biológicos, físicos, químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión, entre otros, del producto.

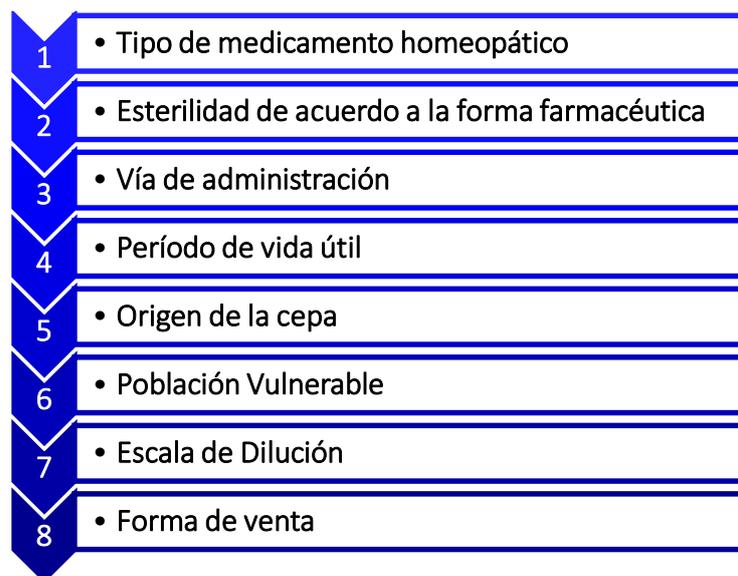
**Sarcodes.** - Medicamento homeopático preparado a partir de órganos completos, tejidos o factores metabólicos obtenidos a partir de muestras sanas.

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

#### 4. PROCEDIMIENTO

##### 4.1. CRITERIOS DE CATEGORIZACIÓN

El análisis de riesgo de los medicamentos o productos homeopáticos, se realizará en base a la evaluación de ocho (8) criterios, los cuales se describen a continuación.



A continuación, se detalla las definiciones y los parámetros por cada criterio para proceder a categorizar el riesgo sanitario de dichos productos:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>9</b> de <b>17</b>	

Nº	CRITERIOS	DEFINICIÓN/REFERENCIA	PARÁMETROS	DEFINICIÓN	
1	TIPO DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Para definir este criterio se toma en cuenta la clasificación de los medicamentos homeopáticos conforme lo establece la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG publicado en el Registro Oficial 330 el 13 de Junio del 2023, a través de la cual se emite la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos".	Medicamentos homeopáticos complejos o compuestos	Son aquellos que están constituidos, por dos o más cepas homeopáticas o tinturas madres, y sus subsiguientes diluciones homeopáticas	
			Medicamentos homeopáticos unicistas o simples	Son aquellos que están constituidos, por una sola cepa homeopática o tintura madre y las subsiguientes diluciones homeopáticas	
2	ESTERILIDAD DE ACUERDO A LA FORMA FARMACÉUTICA	Es la forma física que caracteriza al medicamento (principios activos o materia farmacológicamente activa y excipientes o materia farmacológicamente inactiva), misma que confiere al medicamento características organolépticas adecuadas, una correcta dosificación, eficacia terapéutica y estabilidad en el tiempo. Para efectos de esta metodología de categorización se tomará en cuenta la diferenciación de formas farmacéuticas consideradas estériles y no estériles, adoptando una de las categorías que la FDA ha identificado (Guía para el personal y la industria de la FDA: Productos farmacológicos homeopáticos).	Formas farmacéuticas estériles	Líquidas parenterales, oftálmicos, para irrigación. Semisólidos oftálmicos Sólidas parenterales	Estas formas farmacéuticas no deben contener carga microbiana de ninguna clase, además de estar libre de pirógenos
			Formas farmacéuticas no estériles	Líquidas orales, nasales, rectales, vaginales, cutáneas, para nebulización, inhalación.	Todos aquellos medicamentos homeopáticos que sean no estériles, es decir formas farmacéuticas que deben tener ausencia de patógenos y en las cuales se permite un máximo de pirógenos
				Sólidas orales, nasales, rectales, vaginales, cutáneas, para inhalación.	
3	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Es la ruta de entrada por la cual se introduce un fármaco al organismo para producir sus efectos, o sitio donde se coloca un compuesto farmacológico,	Inhalatoria, intravesical, intratraqueal, intravitrea, intrauterina, nasal, ocular, parenteral, intravenoso, intramuscular, subcutáneo		
			Oral, vaginal, rectal		

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>10</b> de <b>17</b>	

Nº	CRITERIOS	DEFINICIÓN/REFERENCIA	PARÁMETROS		DEFINICIÓN
		el cual ejercerá una acción local o sistémica (también denominada general). Puede ser, entre otras: intravenosa, intramuscular, subcutánea, inhalatoria, intravesical, intratraqueal, intrauterina, nasal, oral, vaginal, ocular, tópica, rectal. Para efectos de la presente metodología se ha tomado en consideración las siguientes vías de administración y por consiguiente su nivel de valoración del riesgo, adoptando una de las categorías que la FDA ha identificado (Guía para el personal y la industria de la FDA: Productos farmacológicos homeopáticos).	Tópica sin contacto con mucosas		
4	PERÍODO DE VIDA ÚTIL	Para definir este criterio se toma en cuenta la Guía Tripartita armonizada de la ICH: Evaluación de datos de estabilidad Q1E. El período de vida útil se refiere al tiempo en el cual se garantiza la calidad, seguridad y eficacia del medicamento homeopático, mediante estudios de estabilidad. La vida útil del producto empieza desde el momento en que se elabora y depende de muchos factores como el proceso de fabricación, el tipo de envase, las condiciones de almacenamiento y la composición.	Menor o igual a 24 meses		
			Entre 25 a 60 meses		
			Mayor a 60 meses		
5	ORIGEN DE LA CEPA	Los medicamentos homeopáticos pueden tener un origen muy diverso comprendiendo los tres reinos, mineral, vegetal y animal.	Animal/ humano	Bioterápicos (Nosodes, Sarcodes)	Preparaciones homeopáticas obtenidas de tejidos u órganos patológicos; de agentes tales como bacterias, hongos, óvulos, parásitos, partículas de virus y levaduras; de productos

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>11</b> de <b>17</b>	

Nº	CRITERIOS	DEFINICIÓN/REFERENCIA	PARÁMETROS		DEFINICIÓN
		Para garantizar la calidad en la preparación de productos homeopáticos son decisivos la seguridad, autenticidad y origen de los materiales iniciales.			patológicos; de excreciones o secreciones.
				Isoterápicos (autoisoterápicos, heteroisoterápicos).	Medicamento homeopático preparado a partir de órganos completos, tejidos o factores metabólicos obtenidos a partir de muestras sanas.
			Mineral	El reino mineral suministra sustancias en su estado natural y/o sintético, derivados de transformaciones químico-farmacéuticas. Los productos químico-farmacéuticos, sueros, vacunas, cultivos bacterianos, productos opoterápicos, medicamentos alopáticos, cosméticos y otros también son utilizados en la preparación de medicamentos homeopáticos.	Deben ser químicamente determinadas, tener su denominación científica y su composición químicamente definidas.
			Vegetal <sup>1</sup>	El vegetal puede ser usado entero y/o sus partes, en las diversas fases vegetales, tales como: parte sobre la tierra, sumidad, hoja, flor, pelo, cascara, leña, rizoma, fruto y semilla. Se utiliza además sus productos extractivos o de transformación: jugo, resina, esencia, etc.	El reino vegetal, constituye la mayor fuente para la preparación de medicamentos homeopáticos. El vegetal debe presentarse en estado sano, no deteriorado, exento de impurezas y contaminantes microbiológicos.
6	POBLACIÓN	Para efectos de la presente metodología se ha tomado en consideración los siguientes grupos etarios, adoptando una	Población vulnerable	Niños menores de doce años, mujeres embarazadas, adulto mayor, Individuos	

<sup>1</sup> Cuando la cepa de origen vegetal sea considerada tóxica (ver anexo 1) el riesgo sanitario será calificado como alto (3).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO QUE AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REGISTRO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>12</b> de <b>17</b>	

Nº	CRITERIOS	DEFINICIÓN/REFERENCIA	PARÁMETROS		DEFINICIÓN
		de las categorías que la FDA ha identificado (Guía para el personal y la industria de la FDA: Productos farmacológicos homeopáticos).		inmunodeprimidos, individuos con enfermedades crónicas y no transmisibles.	
			Población en general		
7	ESCALA DE DILUCIÓN	Para este criterio, se adopta una de las categorías que la FDA ha identificado (Guía para el personal y la industria de la FDA: Productos farmacológicos homeopáticos) y las guías sobre buenas prácticas clínicas y el uso adecuado de medicamentos homeopáticos de la Sociedad Española de Medicina Homeopática y Farmacopea Brasileña	Diluciones bajas		Estas diluciones contienen moléculas detectables de la sustancia original y suelen emplearse para síntomas locales y agudos, como dolores específicos. Si el principio activo es tóxico en cantidades apreciables, estas diluciones podrían representar un riesgo, aunque generalmente las concentraciones son muy bajas.
			(6D - 6C o menores)		
			Diluciones altas (7C o mayores)		A partir de la dilución 12C, según la constante de Avogadro, es improbable que queden moléculas detectables del principio activo. Esto reduce significativamente el riesgo tóxico, ya que el medicamento está compuesto esencialmente por solvente (agua o alcohol) y excipientes inertes como lactosa. Son utilizadas para condiciones generales o sistémicas, como insomnio o problemas emocionales.
8	MODALIDAD DE VENTA	Para definir este criterio se toma en cuenta la modalidad de venta de los medicamentos homeopáticos conforme lo establece la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG publicado en el Registro Oficial 330 el 13 de Junio del 2023, a través de la cual se emite la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de	Bajo prescripción médica		Es el medicamento de prescripción facultativa, que para su dispensación requiere de la presentación de la receta médica debidamente suscrita por el profesional autorizado.
			Venta libre		Se debe cumplir con los siguientes criterios: I. Que hayan demostrado eficacia y seguridad para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación; II. Que tengan

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>13</b> de <b>17</b>	

Nº	CRITERIOS	DEFINICIÓN/REFERENCIA	PARÁMETROS	DEFINICIÓN
		Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos".		un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente; III. Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente; IV. Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso; V. Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica; VI. Que su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población; VII. Que las formas farmacéuticas sean de vía oral (VO) o tópica, y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM); VIII. Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>14</b> de <b>17</b>	

#### 4.2. NIVELES DE RIESGO SANITARIO

Cada criterio a evaluar se puntúa en una escala del 1 al 3, donde:

- 1 (uno): Riesgo Bajo
- 2 (dos): Riesgo Medio
- 3 (tres): Riesgo Alto

La puntuación se asigna en función de un análisis detallado de cada criterio.

#### 4.3. PONDERACIÓN DEL CRITERIO ( $\beta$ )

A cada criterio se le asigna un factor de peso que refleja su importancia relativa en la evaluación del riesgo total de acuerdo al peso asignado.

#### 4.4. CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO

- **Multiplicación:** Se multiplica el puntaje de cada criterio por su factor de peso correspondiente.
- **Suma ponderada:** Los resultados de cada multiplicación se suman para obtener un valor total que representa el riesgo sanitario del producto.
- **Niveles de riesgo:** El valor total obtenido se clasifica en uno de los tres niveles de riesgo predefinido (bajo, medio o alto).

CRITERIOS	ALTO (3)	MEDIO (2)	BAJO (1)
1. TIPO DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Medicamentos homeopáticos complejos o compuestos.	—	Medicamentos homeopáticos unicistas o simples.
2. ESTERILIDAD DE ACUERDO A LA FORMA FARMACÉUTICA	Formas farmacéuticas estériles: Líquidas parenterales, oftálmicos, para irrigación.; Semisólidos oftálmicos; Sólidas parenterales.	Formas farmacéuticas no estériles: Líquidas orales, nasales, rectales, vaginales, cutáneas, para nebulización, inhalación; Semisólidas orales, nasales, rectales, vaginales, cutáneas,	Formas farmacéuticas no estériles: Sólidas orales, nasales, rectales, vaginales, cutáneas, para inhalación.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>15</b> de <b>17</b>	

CRITERIOS	ALTO (3)	MEDIO (2)	BAJO (1)
3.VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Inhalatoria, intravesical, intratraqueal, intravitrea, intrauterina, nasal, ocular, parenteral, intravenoso, intramuscular, subcutáneo.	Oral, vaginal, rectal.	Tópica sin contacto con mucosas
4.PERÍODO DE VIDA ÚTIL	Menor o igual a 24 meses	Entre 25 a 60 meses	Mayor a 60 meses
5.ORIGEN DE LA CEPA	Animal/humano: Bioterápicos (Nosodes, Sarcodes); Isoterápicos (autoisoterápicos, heteroisoterápicos).	Mineral: El reino mineral suministra sustancias en su estado natural y/o sintético, derivados de transformaciones químico-farmacéuticas. Los productos químico-farmacéuticos, sueros, vacunas, cultivos bacterianos, productos opoterápicos, medicamentos alopáticos, cosméticos y otros también son utilizados en la preparación de medicamentos homeopáticos.	Vegetal <sup>2</sup> : El vegetal puede ser usado entero y/o sus partes, en las diversas fases vegetales, tales como: parte sobre la tierra, sumidad, hoja, flor, pelo, cascara, leña, rizoma, fruto y semilla. Se utiliza además sus productos extractivos o de transformación: jugo, resina, esencia, etc.
6.POBLACIÓN	Población vulnerable: Niños menores de doce años, mujeres embarazadas, adulto mayor, Individuos inmunodeprimidos, individuos con enfermedades crónicas y no transmisibles.	—	Población en general
7. ESCALA DE DILUCIÓN	Diluciones bajas: (6D - 6C o menores)	Diluciones altas (7C o mayores)	—
8.MODALIDAD DE VENTA	Bajo prescripción médica	—	Venta libre

<sup>2</sup> Cuando la cepa de origen vegetal sea considerada tóxica (ver anexo 1) el riesgo sanitario será calificado como alto (3).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>16</b> de <b>17</b>	

Como resultado de la valoración de los ocho (8) criterios descritos, se obtendrá una valoración total, misma que permitirá categorizar a cada medicamento o producto homeopático de acuerdo a tres niveles de riesgo sanitario:

NIVELES DE RIESGO	RANGO
BAJO	1 - 1,66
MEDIO	1,67 - 2,33
ALTO	2,34 - 3

## 5. ANEXOS:

- Listado de sustancias tóxicas: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/LISTADO-DE-PLANTAS-TOXICAS-JULIO-2020-PUBLICACION.pdf>

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG, que expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos.
- Drug Products Labeled as Homeopathic Guidance for FDA Staff and Industry *DRAFT GUIDANCE*. Food and Drug Administration (FDA). Diciembre, 2017. Enlace: <https://www.fda.gov/media/109780/download>
- DECRETO 1861 09/06/2006 Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Invima, Colombia. Enlace: [https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/decreto\\_1861\\_2006.pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/decreto_1861_2006.pdf)
- DECRETO 3554 28/10/2004 por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones. Invima, Colombia. Enlace: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>
- La FDA propone nuevas prioridades de cumplimiento basadas en riesgos para proteger a los consumidores de medicamentos homeopáticos potencialmente nocivos de eficacia no comprobada. Food and Drug Administration (FDA). 18 de Diciembre, 2017. Enlace: <https://www.fda.gov/news-events/comunicados-de-prensa/la-fda-propone-nuevas-prioridades-de-cumplimiento-basadas-en-riesgos-para-proteger-los-consumidores>

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO METODOLOGÍA PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.2.2.2-MH-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>17</b> de <b>17</b>	

6. Homeopatía: lo que necesitas saber. National Center for Complementary and Integrative Health (NIH). Abril, 2021. Enlace: <https://www.nccih.nih.gov/health/homeopathy>
7. Guía tripartita armonizada de la ICH evaluación de datos de estabilidad Q1E. 6 de febrero de 2003. Enlace: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/163168/Q1E\\_Guideline.pdf\\_ES-MX.PDF](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/163168/Q1E_Guideline.pdf_ES-MX.PDF)
8. Ch Harmonised Tripartite Guideline Stability Testing Of New Drug Substances And Products Q1a (R2), Current Step 4 version dated 6 February 2003. Enlace: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A%28R2%29%20Guideline.pdf>
9. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Décima Primera Revisión, 2022. Consejo Nacional de Salud. Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. Enlace: [https://mail.controlsanitario.gob.ec/service/home/~/?auth=co&loc=es\\_ES&id=57546&part=2](https://mail.controlsanitario.gob.ec/service/home/~/?auth=co&loc=es_ES&id=57546&part=2)
10. Instructivo Interno: Glosario de términos. Código 11-8.2.1.2-01, versión 1.0. Diciembre, 2017. Enlace: [https://mail.controlsanitario.gob.ec/service/home/~/?auth=co&loc=es\\_ES&id=44283&part=2](https://mail.controlsanitario.gob.ec/service/home/~/?auth=co&loc=es_ES&id=44283&part=2)
11. Decreto 3 que aprueba el Reglamento Del Sistema Nacional De Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública de Chile. Publicado el 25 de junio de 2011. Enlace: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>
12. Farmacopea Homeopática Brasileña. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Tercera edición, año 2011. Enlace: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/plantas-medicinais-e-fitoterapicos/ppnmpf/arquivos/2022/farmacopeia-homeopatica-brasileira-3a-edicao.pdf>
13. Código de la Niñez y Adolescencia Ley 100 Registro Oficial 737 de 03-Ene.-2003 Última Modificación: 07-Jul-2014. Enlace: [https://www.igualdad.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/11/codigo\\_ninezyadolescencia.pdf](https://www.igualdad.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/11/codigo_ninezyadolescencia.pdf)
14. Listado de Plantas de Toxicidad Comprobada o Potencialmente Tóxicas. Enlace: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/LISTADO-DE-PLANTAS-TOXICAS-JULIO-2020-PUBLICACION.pdf>