

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

## PREGUNTAS FRECUENTES

### MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO O PRODUCTO HOMEOPÁTICO

#### 1. ¿Qué es un medicamento homeopático 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 dicho fin.

Para fines de notificación sanitaria se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

#### 2. ¿Qué requieren los medicamentos homeopáticos o productos homeopáticos que serán importados y posteriormente comercializados a nivel nacional?

Requieren de la notificación sanitaria emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

#### 3. ¿Qué es una 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.

#### 4. ¿Cómo se clasifican los medicamentos homeopáticos o productos homeopáticos?

Se clasifican en:

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

#### 5. ¿Qué son los medicamentos homeopáticos o productos homeopáticos unicistas o simples?

Son aquellos que están constituidos, por una sola cepa homeopática o tintura madre y las subsiguientes diluciones homeopáticas.

#### 6. ¿Qué son los medicamentos homeopáticos o productos homeopáticos complejos o compuestos?

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

Son aquellos que están constituidos, por dos o más cepas homeopáticas o tinturas madres, y sus subsiguientes diluciones.

**7. ¿Qué son los medicamentos homeopáticos o productos homeopáticos magistrales?**

Son aquellos fabricados según técnicas homeopáticas por el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en una farmacia autorizada para el efecto, de conformidad a la fórmula prescrita en la receta por parte del médico homeópata legalmente autorizado, para un paciente específico. La vida útil máxima de estos medicamentos, es de sesenta días, contados a partir de la fecha de su fabricación. Estos preparados no requieren notificación sanitaria. Las formas farmacéuticas magistrales de los medicamentos homeopáticos no incluirán los líquidos estériles.

**8. ¿Qué farmacopeas se consideran oficiales en el marco de productos homeopáticos?**

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

**9. ¿Dónde puedo encontrar los requisitos y procedimiento para obtener el registro sanitario de medicamentos, así como la normativa e instructivos aplicables?**

En la página web de la Agencia ([www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)), en la sección "Nuestros instructivos y Normativa".