



Subsecretaría de Innovación y Calidad
Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud

MARCO LEGAL DE LA MEDICINA TRADICIONAL Y LAS MEDICINAS COMPLEMENTARIAS

**DIRECCIÓN DE MEDICINA TRADICIONAL
Y DESARROLLO INTERCULTURAL**

**MARCO
INTERNACIONAL**



DECLARACION DE ALMA-ATTA¹



Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, Kazajistán, URSS, 6-12 de septiembre de 1978.

La Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, reunida en Alma-Ata en el día de hoy, doce de septiembre de mil novecientos setenta y ocho, considerando la necesidad de una acción urgente por parte de todos los gobiernos, de todo el personal de salud y de desarrollo y de la comunidad mundial para proteger y promover la salud de todos los pueblos del mundo, hace la siguiente Declaración:

I.- La Conferencia reitera firmemente que la salud, estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades, es un derecho humano fundamental y que el logro del grado más alto posible de salud es un objetivo social sumamente importante en todo el mundo, cuya realización exige la intervención de muchos otros sectores sociales y económicos, además del de la salud.

II.- La grave desigualdad existente en el estado de salud de la población, especialmente entre los países en desarrollo y los desarrollados, así como dentro de cada país, es política, social y económicamente inaceptable y, por tanto, motivo de preocupación común para todos los países.

IV.- El pueblo tiene el derecho y el deber de participar individual y colectivamente en la planificación y aplicación de su atención de salud.

V.- Los gobiernos tienen la obligación de cuidar la salud de sus pueblos, obligación que sólo puede cumplirse mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas...

VII.- La atención primaria de salud:

1. es a la vez un reflejo y una consecuencia de las condiciones económicas y de las características socioculturales y políticas del país y de sus comunidades, y se basa en la aplicación de los resultados pertinentes de las investigaciones sociales, biomédicas y sobre servicios de salud y en la experiencia acumulada en materia de salud pública;
2. se orienta hacia los principales problemas de salud de la comunidad y presta los servicios de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación necesarios para resolver esos problemas;
3. exige y fomenta en grado máximo la autorresponsabilidad y la participación de la comunidad y del individuo en la planificación, la organización, el funcionamiento y el control de la atención primaria de salud, sacando el mayor partido posible de los **recursos locales** y nacionales y de otros recursos disponibles, y con tal fin desarrolla mediante la educación apropiada la capacidad de las comunidades para participar;
4. se basa, tanto en el plano local como en el de referencia y consulta de casos, en personal de salud, con inclusión según proceda, de médicos, enfermeras, **parteras**, auxiliares y trabajadores de la comunidad, **así como de personas que practican la medicina tradicional**, en la medida que se necesiten, con el adiestramiento debido en lo social y en lo técnico, para trabajar como un equipo de salud y atender las necesidades de salud expresadas de la comunidad.

¹ Firmado por México.

La Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud exhorta a la urgente y eficaz acción nacional y internacional a fin de impulsar y poner en práctica la atención primaria de salud en el mundo entero y particularmente en los países en desarrollo, con un espíritu de cooperación técnica y conforme al Nuevo Orden Económico Internacional. La Conferencia insta a los gobiernos, a la OMS y al UNICEF y a otras organizaciones internacionales, así como a los organismos internacionales, así como a los organismos multilaterales y bilaterales, a las organizaciones no gubernamentales, a los organismos de financiación, a todo el personal de salud y al conjunto de la comunidad mundial, a que apoyen en el plano nacional e internacional el compromiso de promover la atención primaria de salud y de dedicarle mayor apoyo técnico y financiero, sobre todo en países en desarrollo. La Conferencia exhorta a todas las entidades antedichas a que colaboren al establecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la atención primaria de salud de conformidad con el espíritu y la letra de la presente Declaración.

CONVENIO 169 DE LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO SOBRE PUEBLOS INDÍGENAS Y TRIBALES INDEPENDIENTES, 1989²

La Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo:

Convocada en Ginebra por el Consejo de Administración de la Oficina Internacional del Trabajo, y congrega en dicha ciudad el 7 de junio de 1989, en su septuagésima sexta reunión;

Observando las normas internacionales enunciadas en el Convenio y en la Recomendación sobre poblaciones indígenas y tribales, 1957;

Recordando las términos de la Declaración Universal de Derechos Humanos, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y de los numerosos instrumentos internacionales sobre la prevención de la discriminación;

Considerando que la evolución de derecho internacional desde 1957 y los cambios sobrevenidos en la situación de los pueblos indígenas y tribales en todas las regiones del mundo hacen aconsejable adoptar nuevas normas internacionales en la materia, a fin de eliminar la orientación hacia la asimilación de las normas anteriores;

Reconociendo las aspiraciones de esos pueblos a asumir el control de sus propias instituciones y formas de vida y de su desarrollo económico y a mantener y fortalecer sus identidades, lenguas y religiones, dentro del marco de los Estados en que viven;

Observando que en muchas partes del mundo esos pueblos no pueden gozar de los derechos humanos fundamentales en el mismo grado que el resto de la población de los Estados en que viven y que sus leyes, valores, costumbres y perspectivas han sufrido a menudo una erosión;

Recordando la particular contribución de los pueblos indígenas y tribales a la diversidad cultural, a la armonía social y ecológica de la humanidad y a la cooperación y comprensión internacionales;

Observando que las disposiciones que siguen han sido establecidas con la colaboración de las Naciones Unidas, de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura y de la Organización Mundial de la Salud, así como del Instituto Indigenista Interamericano, a los niveles apropiados y en sus esferas respectivas, y que se tiene el propósito de continuar esa colaboración a fin de promover y asegurar la aplicación de estas disposiciones;

Después de haber decidido adoptar diversas proposiciones sobre la revisión parcial del Convenio sobre poblaciones indígenas y tribales, 1957 (núm. 107), cuestión que constituye el cuarto punto del orden del día de la reunión, y

Después de haber decidido que dichas proposiciones revistan la forma de un convenio internacional que revise el Convenio sobre poblaciones indígenas y tribales, 1957, adopta, con

² Suscrito por México en 1990.

fecha veintisiete de junio de mil novecientos ochenta y nueve, el siguiente Convenio, que podrá ser citado como el Convenio sobre pueblos indígenas y tribales, 1989:

Parte I. Política general

Artículo 1

1. El presente Convenio se aplica:

a) a los pueblos tribales en países independientes, cuyas condiciones sociales culturales y económicas les distingan de otros sectores de la colectividad nacional, y que estén regidos total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial;

b) a los pueblos en países independientes, considerados indígenas por el hecho de descender de poblaciones que habitaban en el país o en una región geográfica a la que pertenece el país en la época de la conquista o la colonización o del establecimiento de las actuales fronteras estatales y que, cualquiera que sea su situación jurídica, conserven todas sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas, o parte de ellas.

2. La conciencia de su identidad o tribal deberá considerarse un criterio fundamental para determinar los grupos a los que se aplican las disposiciones del presente Convenio.

3. La utilización del término «pueblos» en este Convenio no deberá interpretarse en el sentido de que tenga implicación alguna en lo que atañe a los derechos que pueda conferirse a dicho término en el derecho internacional.

Artículo 2

1. Los gobiernos deberán asumir la responsabilidad de desarrollar, con la participación de los pueblos interesados, una acción coordinada y sistemática con miras a proteger los derechos de esos pueblos y a garantizar el respeto de su integridad.

2. Esta acción deberá incluir medidas:

a) que aseguren a los miembros de dichos pueblos gozar, en pie de igualdad, de los derechos y oportunidades que la legislación nacional otorga a los demás miembros de la población;

b) que promuevan la plena efectividad de los derechos sociales, económicos y culturales de esos pueblos, **respetando su identidad social y cultural, sus costumbres y tradiciones**, y sus instituciones;

c) que ayuden a los miembros de los pueblos interesados a eliminar las diferencias socioeconómicas que puedan existir entre los miembros indígenas y los demás miembros de la comunidad nacional, de una manera compatible con sus aspiraciones y formas de vida.

Artículo 3

1. Los pueblos indígenas y tribales deberán gozar plenamente de los derechos humanos y libertades fundamentales, sin obstáculos ni discriminación. Las disposiciones de este Convenio se aplicarán sin discriminación a los hombres y mujeres de esos pueblos.

2. No deberá emplearse ninguna forma de fuerza o de coerción que viole los derechos humanos y las libertades fundamentales de los pueblos interesados, incluidos los derechos contenidos en el presente Convenio.

Artículo 4

1. Deberán adoptarse las medidas especiales que se precisen para salvaguardar las personas, las instituciones, los bienes, el trabajo, las culturas y el medio ambiente de los pueblos interesados.
2. Tales medidas especiales no deberán ser contrarias a los deseos expresados libremente por los pueblos interesados.
3. El goce sin discriminación de los derechos generales de ciudadanía no deberá sufrir menoscabo alguno como consecuencia de tales medidas especiales.

Artículo 5

Al aplicar las disposiciones del presente Convenio:

- a) deberán reconocerse y protegerse los valores y prácticas sociales, culturales, religiosos y espirituales propios de dichos pueblos y deberá tomarse debidamente en consideración la índole de los problemas que se les plantean tanto colectiva como individualmente;
- d) **deberá respetarse la integridad de los valores, prácticos e instituciones de esos pueblos;**
- c) deberán adoptarse, con la participación y cooperación de los pueblos interesados, medidas encaminadas a allanar las dificultades que experimenten dichos pueblos al afrontar nuevas condiciones de vida y de trabajo.

Artículo 6

1. Al aplicar las disposiciones del presente Convenio, los gobiernos deberán:
 - a) consultar a los pueblos interesados, mediante procedimientos apropiados y en particular a través de sus instituciones representativas, cada vez que se prevean medidas legislativas o administrativas susceptibles de afectarles directamente;
 - b) establecer los medios a través de los cuales los pueblos interesados puedan participar libremente, por lo menos en la misma medida que otros sectores de la población, y a todos los niveles en la adopción de decisiones en instituciones electivas y organismos administrativos y de otra índole responsables de políticas y programas que les conciernan;
 - c) establecer los medios para el pleno desarrollo de las instituciones e iniciativas de esos pueblos, y en los casos apropiados proporcionar los recursos necesarios para este fin.
2. Las consultas llevadas a cabo en aplicación de este Convenio deberán efectuarse de buena fe y de una manera apropiada a las circunstancias, con la finalidad de llegar a un acuerdo o lograr el consentimiento acerca de las medidas propuestas.

Artículo 7

1. Los pueblos interesados deberán tener el derecho de decidir sus propias prioridades en lo que atañe el proceso de desarrollo, en la medida en que éste afecte a sus vidas, creencias, instituciones y bienestar espiritual y a las tierras que ocupan o utilizan de alguna manera, y de controlar, en la medida de lo posible, su propio desarrollo económico, social y cultural. Además, dichos pueblos deberán participar en la formulación, aplicación y evaluación de los planes y programas de desarrollo nacional y regional susceptibles de afectarles directamente.
2. El mejoramiento de las condiciones de vida y de trabajo y del nivel de salud y educación de los pueblos interesados, con su participación y cooperación, deberá ser prioritario en los planes de desarrollo económico global de las regiones donde habitan. Los proyectos especiales de

desarrollo para estas regiones deberán también elaborarse de modo que promuevan dicho mejoramiento.

3. Los gobiernos deberán velar por que, siempre que haya lugar, se efectúen estudios, en cooperación con los pueblos interesados, a fin de evaluar la incidencia social, espiritual y cultural y sobre el medio ambiente que las actividades de desarrollo previstas pueden tener sobre esos pueblos. Los resultados de estos estudios deberán ser considerados como criterios fundamentales para la ejecución de las actividades mencionadas.

4. Los gobiernos deberán tomar medidas, en cooperación con los pueblos interesados, para proteger y preservar el medio ambiente de los territorios que habitan.

Artículo 8

1. Al aplicar la legislación nacional a los pueblos interesados deberán tomarse debidamente en consideración sus costumbres o su derecho consuetudinario.

2. Dichos pueblos deberán tener el derecho de conservar sus costumbres e instituciones propias, siempre que éstas no sean incompatibles con los derechos fundamentales definidos por el sistema jurídico nacional ni con los derechos humanos internacionalmente reconocidos. Siempre que sea necesario, deberán establecerse procedimientos para solucionar los conflictos que puedan surgir en la aplicación de este principio.

3. La aplicación de los párrafos 1 y 2 de este artículo no deberá impedir a los miembros de dichos pueblos ejercer los derechos reconocidos a todos los ciudadanos del país y asumir las obligaciones correspondientes.

Artículo 9

1. En la medida en que ello sea compatible con el sistema jurídico nacional y con los derechos humanos internacionalmente reconocidos, deberán respetarse los métodos a los que los pueblos interesados ocurren tradicionalmente para la represión de los delitos cometidos por sus miembros.

2. Las autoridades y los tribunales llamados a pronunciarse sobre cuestiones penales deberán tener en cuenta las costumbres de dichos pueblos en la materia.

Artículo 10

1. Cuando se impongan sanciones penales previstas por la legislación general a miembros de dichos pueblos deberán tenerse en cuenta sus características económicas, sociales y culturales.

2. Deberá darse la preferencia a tipos de sanción distintos del encarcelamiento.

Artículo 11

La ley deberá prohibir y sancionar la imposición a miembros de los pueblos interesados de servicios personales obligatorios de cualquier índole, remunerados o no, excepto en los casos previstos por la ley para todos los ciudadanos.

Artículo 12

Los pueblos interesados deberán tener protección contra la violación de sus derechos, y poder iniciar procedimientos legales, sea personalmente o bien por conducto de sus organismos representativos, para asegurar el respeto efectivo de tales derechos. Deberán tomarse medidas para garantizar que los miembros de dichos pueblos puedan comprender y hacerse comprender

en procedimientos legales, facilitándoles, si fuese necesario, intérpretes u otros medios eficaces.

Parte V. Seguridad social y salud

Artículo 24

Los regímenes de seguridad social deberán extenderse progresivamente a los pueblos interesados y aplicárseles sin discriminación alguna.

Artículo 25

1. Los gobiernos deberán velar por que se pongan a disposición de los pueblos interesados servicios de salud adecuados o proporcionar a dichos pueblos los medios que les permitan organizar y prestar tales servicios bajo su propia responsabilidad y control, a fin de que puedan gozar del máximo nivel posible de salud física y mental.

2. Los servicios de salud deberán organizarse, en la medida de lo posible, a nivel comunitario. Estos servicios deberán planearse y administrarse en cooperación con los pueblos interesados y tener en cuenta sus condiciones económicas, geográficas, sociales y culturales, así como sus métodos de prevención, prácticas curativas y medicamentos tradicionales.

3. El sistema de asistencia sanitaria deberá dar la preferencia a la formación y al empleo de personal sanitario de la comunidad local y centrarse en los cuidados primarios de salud, manteniendo al mismo tiempo estrechos vínculos con los demás niveles de asistencia sanitaria.

4. La prestación de tales servicios de salud deberá coordinarse con las demás medidas sociales, económicas y culturales que se tomen en el país.

Parte VI. Educación y medios de comunicación

Artículo 30

1. **Los gobiernos deberán adoptar medidas acordes a las tradiciones y culturas de los pueblos interesados**, a fin de darles a conocer sus derechos y obligaciones, especialmente en lo que atañe el trabajo, a las posibilidades económicas, a las cuestiones de educación y salud, a los servicios sociales y a los derechos dimanantes del presente Convenio.

2. A tal fin, deberá recurrirse, si fuere necesario, a traducciones escritas y a la utilización de los medios de comunicación de masas en las lenguas de dichos pueblos.

Artículo 31

Deberán adoptarse medidas de carácter educativo en todos los sectores de la comunidad nacional, y especialmente en los que estén en contacto más directo con los pueblos interesados, con objeto de eliminar los prejuicios que pudieran tener con respecto a esos pueblos. A tal fin, deberán hacerse esfuerzos por asegurar que los libros de historia y demás material didáctico ofrezcan una descripción equitativa, exacta e instructiva de las sociedades y culturas de los pueblos interesados.

RESOLUCIÓN DE LA 56ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD³



WHA56.31

Punto 14.10

del orden del día 28 de mayo de 2003

Medicina Tradicional, alternativas y complementarias

La 56ª Asamblea Mundial de la Salud, recordando las resoluciones WHA22.54, WHA29.72, WHA30.49, WHA31.33, WHA40.33, WHA41.19, WHA42.43 y WHA54.11;

Observando que los términos de medicina «complementaria», «alternativa», «no convencional» o «popular» se utilizan para referirse a muchos tipos de atención de salud no convencional que entrañan distintos grados de formación y eficacia;

Observando que la denominación «medicina tradicional» abarca una serie de terapias y prácticas que difieren mucho de un país a otro y de una región a otra;

Consciente de que la medicina tradicional, complementaria o alternativa presenta muchos aspectos positivos, y de que la medicina tradicional y quienes la practican desempeñan una función importante en el tratamiento de enfermedades crónicas y en la mejora de la calidad de vida de quienes sufren enfermedades leves o determinadas enfermedades incurables;

Reconociendo que los conocimientos de la medicina tradicional son propiedad de las comunidades y las naciones donde se originaron, y que deben respetarse plenamente;

Tomando nota de que los principales problemas del uso de la medicina tradicional son la falta de redes organizadas de prácticos tradicionales y de datos válidos sobre la seguridad, la eficacia y la calidad de la medicina tradicional, así como la necesidad de medidas para asegurar el buen uso de la medicina tradicional y para proteger y conservar los conocimientos tradicionales y los recursos naturales necesarios para aplicarla de manera sostenible, y de que los prácticos de medicina tradicional reciban formación y se les otorguen licencias para ejercerla;

Observando además que muchos Estados Miembros han decidido apoyar el buen uso de la medicina tradicional en sus sistemas de salud,

I.- TOMA NOTA de la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional y sus cuatro objetivos principales:

Formular políticas, fomentar la seguridad, la eficacia y la calidad, garantizar el acceso, y promover el uso racional;

II.- INSTA a los Estados Miembros a que, de conformidad con la legislación y los mecanismos nacionales establecidos:

1) adapten, adopten y apliquen, cuando proceda, la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional, complementaria o alternativa como fundamento de los programas nacionales o programas de trabajo sobre medicina tradicional;

2) cuando proceda, formulen y apliquen políticas y reglamentaciones nacionales sobre medicina tradicional, complementaria o alternativa para respaldar el buen uso de la medicina tradicional y

³ Suscrito por México.

su integración en los sistemas nacionales de atención de salud, en función de las circunstancias de sus países;

3) reconozcan la función de determinadas prácticas tradicionales como uno de los recursos importantes de los servicios de atención primaria de salud, particularmente en los países de bajos ingresos y de conformidad con las circunstancias nacionales;

4) establezcan sistemas de vigilancia de la seguridad de los medicamentos para vigilar las medicinas herbarias y otras prácticas tradicionales, o amplíen y fortalezcan los sistemas existentes;

5) presten apoyo suficiente a la investigación sobre los remedios tradicionales;

6) tomen medidas para proteger, conservar y mejorar, si fuera necesario, los conocimientos de la medicina tradicional y las reservas de plantas medicinales con el fin de promover el desarrollo sostenible de la medicina tradicional, en función de las circunstancias de cada país; entre esas medidas podrían figurar, en su caso, los derechos de propiedad intelectual de los prácticos tradicionales sobre preparaciones y textos de la medicina tradicional, según lo dispuesto en la legislación nacional en consonancia con las obligaciones internacionales, y la participación de la OMPI en el desarrollo de un sistema nacional de protección *sui generis*;

7) promuevan y apoyen, si procede y de conformidad con las circunstancias nacionales, la capacitación de los prácticos de la medicina tradicional y, de ser necesario, su readiestramiento, así como la aplicación de un sistema para calificar, acreditar y otorgar licencias a esos prácticos;

8) proporcionen información fiable sobre la medicina tradicional, complementaria y alternativa a los consumidores y dispensadores con el fin de promover su uso idóneo;

9) cuando proceda, velen por la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos herbarios fijando patrones nacionales relativos a las materias primas herbarias y las preparaciones de la medicina tradicional, o publicando monografías al respecto;

10) alienten, cuando proceda, la inclusión de los medicamentos herbarios en la lista nacional de medicamentos esenciales, centrándose en las necesidades demostradas de la salud pública del país y en la seguridad, calidad y eficacia verificadas de esos medicamentos;

11) promuevan, cuando proceda, la enseñanza de la medicina tradicional y la medicina complementaria o alternativa en las escuelas de medicina;

III.- PIDE a la Directora General:

1) que facilite la labor de los Estados Miembros que deseen formular políticas y reglamentaciones nacionales de la medicina tradicional, complementaria o alternativa, y promueva el intercambio de información y la colaboración en materia de política y reglamentación nacional de la medicina tradicional entre los Estados Miembros;

2) que preste apoyo técnico, incluso con el fin de elaborar metodología para vigilar o garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos, preparar directrices y promover el intercambio de información;

3) que preste apoyo técnico a los Estados Miembros en la definición de indicaciones para el tratamiento de enfermedades y afecciones por medio de la medicina tradicional, complementaria o alternativa;

4) que, junto con los centros colaboradores de la OMS, procure obtener información basada en datos científicos sobre la calidad, seguridad, eficacia y costoeficacia de las terapias tradicionales con el fin de orientar a los Estados Miembros acerca de la definición de los

productos que haya que incluir en las directrices nacionales y las propuestas relativas a la política en materia de medicina tradicional que se apliquen en los sistemas nacionales de salud;

5) que, cuando proceda, organice cursos regionales de capacitación sobre el control de la calidad de las medicinas tradicionales;

6) que colabore con otras organizaciones del sistema de las Naciones Unidas y las organizaciones no gubernamentales en diversas áreas relacionadas con la medicina tradicional, como la investigación, la protección de los conocimientos médicos tradicionales y la conservación de las reservas de plantas medicinales;

7) que promueva la importante función que desempeñan los centros colaboradores de la OMS sobre medicina tradicional en la aplicación de la estrategia de la OMS sobre medicina tradicional, en particular reforzando las investigaciones y la capacitación de los recursos humanos; 8) que asigne recursos suficientes a la Organización, en los niveles mundial, regional y de país, destinados a la medicina tradicional;

9) que informe a la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución.

Décima sesión plenaria, 28 de mayo de 2003.

A56/VR/10

RESOLUCIÓN DE LA 138.a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD



Washington, D.C., EUA, 19 al 23 de junio de 2006

RESOLUCIÓN

CE138.R18

LA SALUD DE LA POBLACIÓN INDÍGENA DE LAS AMÉRICAS

RESUELVE:

1. Aprobar las líneas estratégicas de acción propuestas para la cooperación técnica de la OPS en el ámbito de la salud de los pueblos indígenas de las Américas.
2. Instar a los Estados Miembros a que:
 - a) velen por la incorporación de la perspectiva de los pueblos indígenas en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio y las políticas sanitarias nacionales;
 - b) mejoren la gestión de la información y del conocimiento en los temas de salud de los pueblos indígenas para fortalecer la capacidad para la toma de decisiones basadas en evidencia y la capacidad de monitoreo en la Región;
 - c) incorporen el enfoque intercultural en los sistemas nacionales de salud de la Región como parte de la estrategia de atención primaria de salud;
 - d) desarrollen, junto con la OPS/OMS, alianzas estratégicas con los pueblos indígenas y otros interesados directos para mejorar aún más la salud de los pueblos indígenas.
3. Solicitar a la Directora que:
 - a) apoye el desarrollo e implementación de las líneas estratégicas de acción propuestas para la cooperación técnica de la OPS, incluida la oportunidad para la elaboración de un Plan Regional para la Salud de los Pueblos Indígenas;
 - b) abogue por la movilización de los recursos nacionales e internacionales para apoyar los esfuerzos encaminados a mejorar la salud de los pueblos indígenas en la Región;
 - c) vele por que las líneas estratégicas de acción propuestas se incorporen en el Plan Estratégico de la Oficina Sanitaria Panamericana 2008-2012, y fomente su inclusión en la Agenda de Salud Decenal para las Américas. ...

... Línea estratégica de acción 3:

Integrar el criterio intercultural en los sistemas nacionales de salud de la Región en conformidad con la estrategia de atención primaria de la salud.

Objetivo

- Mejorar el acceso a la atención de salud de calidad por parte de los pueblos indígenas mediante la incorporación de las perspectivas, las prácticas y las terapias indígenas en los sistemas nacionales de salud en conformidad con la estrategia de atención primaria de la salud y los principios de seguridad y eficacia de las prácticas sanitarias tradicionales.

Indicadores

- Inventario de las prácticas óptimas de la Región para la incorporación de las perspectivas y prácticas de los pueblos indígenas en los sistemas de salud.
- Número de países con servicios de salud de calidad que proporcionan servicios adecuados desde los puntos de vista cultural y lingüístico.
- Método para evaluar la seguridad y eficacia de las prácticas tradicionales indígenas.
- Existencia de indicadores iniciales del acceso a los servicios de atención sanitaria básica de calidad creados e implantados a escala nacional y subnacional, y desglosados por grupo étnico y género.

LEY MARCO PARA AMÉRICA LATINA SOBRE MEDICINA TRADICIONAL Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS



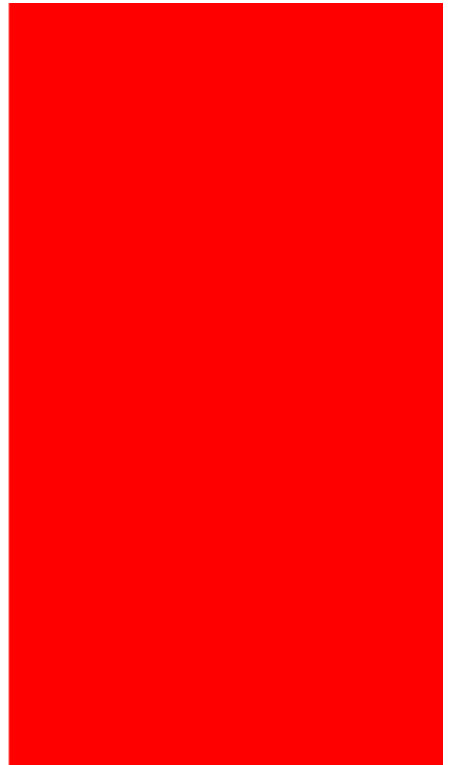
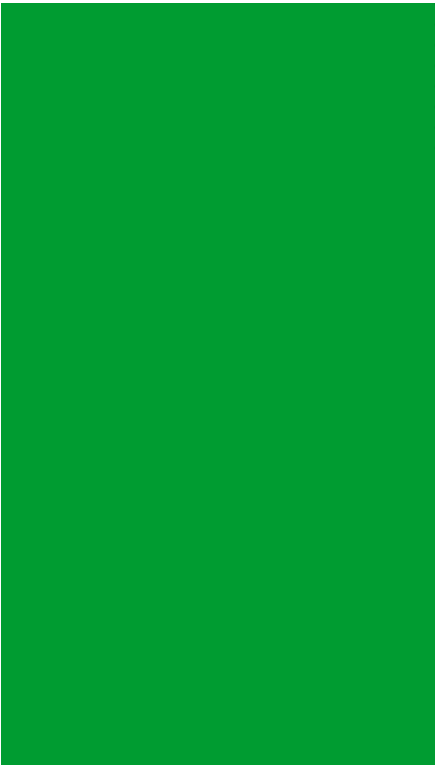
Parlamento Latinoamericano, 2006 y 2007. Sao Paulo, Brasil

El Parlamento Latinoamericano celebró en marzo del 2006, en su Sede Permanente, la Reunión del Grupo de Trabajo en Medicina Tradicional, Alternativa y Contemporánea (MTAC), de la Comisión de Salud, reuniendo a parlamentarios de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Cuba, Ecuador, Guatemala, México, Nicaragua, Paraguay, Perú y Venezuela para discutir la propuesta de Ley Marco sobre medicina tradicional y medicinas complementarias que presentó la Secretaría de Salud de México, a través de la Dirección de Medicina Tradicional y Desarrollo Intercultural, aprobándose en lo general.

Esta "ley marco", promueve el reconocimiento y desarrollo de la medicina tradicional y medicinas complementarias.

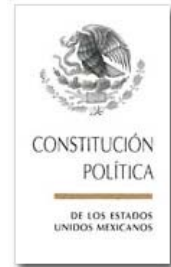
En la asamblea de mayo de 2006, se ratificó la "ley Marco" como un referente para que cada país modifique su marco legal.

MARCO NACIONAL



ARTICULO SEGUNDO CONSTITUCIONAL

La Constitución de los Estados Unidos Mexicanos (1917), reformada por decreto publicado en el Diario Oficial del 14 de agosto de 2001, en su Art. 2º reconoce a México como nación pluricultural y garantiza el derecho de los pueblos y las comunidades indígenas a preservar y enriquecer sus lenguas, conocimientos y todos los elementos que constituyan su cultura e identidad, asegurar el acceso efectivo a los servicios de salud, aprovechando la medicina tradicional. Con ello la constitución mexicana reconoce a la medicina tradicional como un derecho cultural de los pueblos indígenas.



CONSTITUCION POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS TITULO PRIMERO

CAPITULO I DE LAS GARANTIAS INDIVIDUALES

Artículo 2

La nación tiene una composición pluricultural sustentada originalmente en sus pueblos indígenas que son aquellos que descienden de poblaciones que habitaban en el territorio actual del país al iniciarse la colonización y que conservan sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas, o parte de ellas.

La conciencia de su identidad indígena deberá ser criterio fundamental para determinar a quienes se aplican las disposiciones sobre pueblos indígenas.

Son comunidades integrantes de un pueblo indígena, aquellas que formen una unidad social, económica y cultural, asentadas en un territorio y que reconocen autoridades propias de acuerdo con sus usos y costumbres.

El derecho de los pueblos indígenas a la libre determinación se ejercerá en un marco constitucional de autonomía que asegure la unidad nacional. El reconocimiento de los pueblos y comunidades indígenas se hará en las constituciones y leyes de las entidades federativas, las que deberán tomar en cuenta, además de los principios generales establecidos en los párrafos anteriores de este artículo, criterios etnolingüísticos y de asentamiento físico.

A. Esta constitución reconoce y garantiza el derecho de los pueblos y las comunidades indígenas a la libre determinación y, en consecuencia, a la autonomía para:

I. Decidir sus formas internas de convivencia y organización social, económica, política y cultural.

IV. *Preservar y enriquecer sus lenguas, conocimientos y todos los elementos que constituyan su cultura e identidad.*

V. Conservar y mejorar el hábitat y preservar la integridad de sus tierras en los términos establecidos en esta constitución.

Las constituciones y leyes de las entidades federativas reconocerán y regularán estos derechos en los municipios, con el propósito de fortalecer la participación y representación política de conformidad con sus tradiciones y normas internas.

VIII. Acceder plenamente a la jurisdicción del estado. Para garantizar ese derecho, en todos los juicios y procedimientos en que sean parte, individual o colectivamente, se deberán tomar en cuenta sus costumbres y especificidades culturales respetando los preceptos de esta constitución. Los indígenas tienen en todo tiempo el derecho a ser asistidos por intérpretes y defensores que tengan conocimiento de su lengua y cultura.

B. La federación, los estados y los municipios, para promover la igualdad de oportunidades de los indígenas y eliminar cualquier practica discriminatoria, establecerán las instituciones y determinaran las políticas necesarias para garantizar la vigencia de los derechos de los indígenas y el desarrollo integral de sus pueblos y comunidades, las cuales deberán ser diseñadas y operadas conjuntamente con ellos.

Para abatir las carencias y rezagos que afectan a los pueblos y comunidades indígenas, dichas autoridades, tienen la obligación de:

III. Asegurar el acceso efectivo a los servicios de salud mediante la ampliación de la cobertura del sistema nacional, ***aprovechando debidamente la medicina tradicional***, así como apoyar la nutrición de los indígenas mediante programas de alimentación, en especial para la población infantil.

IX. Consultar a los pueblos indígenas en la elaboración del plan nacional de desarrollo y de los estatales y municipales y, en su caso, incorporar las recomendaciones y propuestas que realicen.

Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones señaladas en este apartado, la cámara de diputados del congreso de la unión, las legislaturas de las entidades federativas y los ayuntamientos, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán las partidas específicas destinadas al cumplimiento de estas obligaciones en los presupuestos de egresos que aprueben, así como las formas y procedimientos para que las comunidades participen en el ejercicio y vigilancia de las mismas.

Sin perjuicio de los derechos aquí establecidos a favor de los indígenas, sus comunidades y pueblos, toda comunidad equiparable a aquellos tendrá en lo conducente los mismos derechos tal y como lo establezca la ley.

LEY GENERAL DE SALUD

El día 19 de septiembre de 2006 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en torno a la atención a la salud de la población indígena y al reconocimiento de la Medicina Tradicional Indígena. Con ello, la Ley General de Salud incorpora elementos interculturales para abordar la población indígena y la medicina tradicional:



SECRETARÍA DE SALUD

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD. AL MARGEN UN SELLO CON EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. VICENTE FOX QUESADA. PRESIDENTE DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS A SUS HABITANTES SABED: QUE EL HONORABLE CONGRESO DE LA UNIÓN SE HA SERVIDO DIRIGIRME EL SIGUIENTE

DECRETO

EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DECRETA
SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD:

Artículo Único. Se reforman los Artículos 10, párrafo primero; 11, párrafo primero y la fracción 1; 27, fracción X; 54; 106, 393, segundo párrafo y 403, segundo párrafo, y se adicionan los Artículos, 3º., con una fracción IV Bis; 6º con las fracciones IV Bis y VI Bis; 67, con un último párrafo; 93, con un segundo párrafo y 113, con un segundo párrafo de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3º.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

I. a IV. ...

IV Bis. El programa de nutrición materno-infantil en los pueblos y comunidades indígenas;

V. XXX. ...

Artículo 60.- El sistema nacional de salud tiene los siguientes objetivos:

I. a IV. ...

IV Bis. Impulsar el bienestar y el desarrollo de las familias y comunidades indígenas que propicien el desarrollo de sus potencialidades político sociales y culturales; con su participación y tomando en cuenta sus valores y organización social;

V. y VI. ...

VI Bis. Promover el conocimiento y desarrollo de la medicina tradicional indígena y su práctica en condiciones adecuadas.

VII. y VIII. ...

Artículo 10. La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el sistema nacional de salud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, de sus trabajadores y de los usuarios de los mismos, así como de las autoridades o representantes de las comunidades indígenas, en términos de las disposiciones que al efecto se expidan.

.....

Artículo 11. La concertación de acciones entre la Secretaría de Salud y las autoridades de las comunidades indígenas, los integrantes de los sectores social y privado, se realizará mediante convenios y contratos, los cuales se ajustarán a las siguientes bases:

I. Definición de las responsabilidades que asuman las partes

II. a IV. ...

Artículo 27. Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a:

I. a IX. ...

X. La asistencia social a los grupos más vulnerables y, de éstos, de manera especial, a los pertenecientes a las comunidades indígenas.

Artículo 54. Las autoridades sanitarias competentes y las propias instituciones de salud, establecerán procedimientos de orientación y asesoría a los usuarios sobre el uso de los servicios de salud que requieran, así como mecanismos para que los usuarios o solicitantes presenten sus quejas, reclamaciones y sugerencias respecto de la prestación de los servicios de salud y en relación a la falta de probidad, en su caso, de los servidores públicos. En el caso de las poblaciones o comunidades indígenas las autoridades sanitarias brindarán la asesoría y en su caso la orientación en español y en la lengua o lenguas en uso en la región o comunidad.

Artículo 67.

.....

En materia de planificación familiar, las acciones de información y orientación educativa en las comunidades indígenas deberán llevarse a cabo en español y en la lengua o lenguas indígenas en uso en la región o comunidad de que se trate.

Artículo 93. De la misma manera reconocerá, respetará y promoverá el desarrollo de la medicina tradicional indígena.

Los programas de prestación de la salud, de atención primaria que se desarrollan en comunidades indígenas, deberán adaptarse a su estructura social y administrativa, así como su concepción de la salud y de la relación del paciente con el médico, respetando siempre sus derechos humanos.

Artículo 106. Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, los gobiernos de las entidades federativas, los municipios y las autoridades de las comunidades indígenas cuando proceda, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, que generen y manejen la información a que se refiere el artículo 104 de esta ley, deberán suministrarla a la Secretaría de Salud, con la periodicidad y en los términos que ésta señale, para la elaboración de las estadísticas nacionales para la salud.

Artículo 113.Tratándose de las comunidades indígenas, los programas a los que se refiere el párrafo anterior, deberán difundirse en español y la lengua o lenguas indígenas que correspondan.

Artículo 393. La participación de las autoridades municipales y de las autoridades de las comunidades indígenas estará determinada por los convenios que celebren con los gobiernos de las respectivas entidades federativas y por lo que dispongan los ordenamientos locales.

TRANSITORIO

Artículo Único. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F. a 26 de abril de 2006.- Dip. Marcela González Salas P., Presidenta.- Sen. Enrique Jackson Ramírez., Presidente.- Dip. Ma. Sara Rocha Medina, Secretaria.- Sen. Micaela Aguilar González, Secretaria.- Rúbricas.”

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del poder Ejecutivo Federal, en la ciudad de México, Distrito Federal, a los doce días del mes de septiembre de dos mil seis.- Vicente Fox Quesada.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Carlos María Abascal Carranza.- Rúbrica.

REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE SALUD



Modificaciones 2004 Y 2006

Atribuciones

Artículo 25. Corresponde a la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud:

VII. Proponer el diseño y desarrollo de nuevos modelos de atención a la salud en correspondencia a las necesidades y características culturales de la población, promoviendo la interrelación con propuestas y proyectos conjuntos, apoyando que su evaluación se realice a través de la visión de la cultura donde se practica;

XVII. Dirigir las acciones para la capacitación y sensibilización intercultural del personal del Sistema Nacional de Salud;...

XIX. Diseñar, proponer y operar la política sobre medicina tradicional y medicinas complementarias en el Sistema Nacional de Salud.

ELEMENTOS INTERCULTURALES INCORPORADOS EN LA CÉDULA DE ACREDITACIÓN DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD, PARA APLICAR EN UNIDADES QUE ATIENDEN POBLACIÓN INDÍGENA.



Para evitar gastos catastróficos en salud a la población, acorde a las políticas nacionales establecidas en el Programa Nacional de Salud, el gobierno federal y los gobiernos estatales, han conjuntado esfuerzos para brindar protección en salud y financiera a los mexicanos que carecen de seguridad social, producto de las Reformas a la Ley General de Salud, aprobadas por el H. Congreso de la Unión y publicados en el Diario Oficial de la Federación del 15 de mayo del 2003.

La reforma a la Ley establece la creación del **Sistema de Protección Social en Salud**, conducido por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud. El esquema financiero del Sistema se sustenta en la aportación solidaria de los niveles federal y estatal, y se complementa con una cuota familiar con base en su estado socioeconómico.

La Ley General de Salud, también determina la necesidad de Acreditar a los Establecimientos que desean ingresarán a la red de prestadores que atenderá a los beneficiarios. Para ello se deberá de proceder conforme al presente Manual.

La acreditación se concibe como un elemento de Garantía de la Calidad, en sus componentes de la Capacidad, Seguridad y Calidad, dirigida a garantizar los servicios que integran el Catálogo Universal de Servicios de Salud y del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos.

El Manual de acreditación describe el método para incorporarse al Sistema de Acreditación y Garantía de Calidad, sus requisitos y la estructura funcional responsable del proceso.

Por acreditación se entiende el Procedimiento de auditoría inicial de las condiciones de Capacidad, Seguridad y Calidad con que los establecimientos de prestación de servicios de atención médica, otorgan los servicios incluidos en los Catálogos vigentes o aquellas patologías determinadas por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS).

Objetivo General. Establecer el procedimiento de evaluación inicial de las condiciones bajo las cuales se ejerce la práctica médica con la cual los establecimientos para la atención médica otorgan los servicios esenciales cubiertos por el Sistema. Estos deberán cumplir con los requerimientos indispensables de Capacidad, Seguridad y Calidad, en los procesos para la adecuada atención de los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud, definidos en los Catálogos vigentes.

CEDULAS DE AUTOEVALUACIÓN

CATALOGO UNIVERSAL DE SERVICIOS ESENCIALES DE SALUD EN ZONAS INDÍGENAS (CAUSES)

Centros de salud en zonas indígenas 1er nivel

SUBSECRETARÍA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACIÓN EN SALUD
DIRECCIÓN DE CALIDAD

SUBDIRECCIÓN DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA

ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

UNIDADES DE PRIMER NIVEL. CENTROS DE SALUD EN ZONAS INDÍGENAS

FORMATO DE AUTIEVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE 1er NIVEL EN ZONAS INDÍGENAS.

Solo escriba "1" cuando se cumple el criterio al 100%, califique con "0" cuando se alcance el 99% ó menos o "NA" en caso de No Aplica.

**Calificación/
Observaciones**

ÁREA DE VERIFICACIÓN	CONCEPTO	CRITERIO	Cal.	Observaciones
CALIDAD DE LA ATENCIÓN: Prestadores de servicio.	Se cuenta con personal sensibilizado con perspectiva intercultural	Verificar en constancias documentales que el 60% del personal, haya recibido capacitación para sensibilización intercultural.		
CALIDAD DE LA ATENCIÓN: Traducción.	La unidad de salud cuenta con personal o mecanismos para facilitar la traducción en los casos que se requiera.	Verificar existencia de personal o mecanismos para garantizar la traducción a los usuarios que lo requieran.		
CALIDAD DE LA ATENCIÓN: Promotores de salud.	Los promotores de salud promueven los programas de salud en el idioma local o dialecto predominante.	Verificar la existencia de un promotor que hable lengua o dialecto predominante en la localidad.		

<p>Respeto a la decisión del parto vertical y acompañamiento de la partera y familiar.</p>	<p>Se facilita y respeta la atención vertical del parto y el acompañamiento de la partera y/o familiar en la sala de expulsión, de acuerdo a la solicitud de las usuarias.</p>	<p>La sala de parto cuenta con implementos y condiciones que facilitan la atención vertical del parto, se permite el acompañamiento en la sala de partos a la partera y/o al familiar y el personal de la unidad conoce las condiciones que requiere la paciente para su realización.</p>		
--	--	---	--	--

CEDULAS DE AUTOEVALUACIÓN

UNIDADES MÓVILES DEL PROGRAMA DE CARAVANAS DE LA SALUD

SUBSECRETARÍA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACIÓN EN SALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD
SUBDIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN DE LA CALIDAD
ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS PARA LA
PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
UNIDADES MÓVILES DEL PROGRAMA DE CARAVANAS DE LA SALUD.

FORMATO DE CAPTURA PARA LA ACREDITACIÓN DE UNIDADES MÓVILES POR TIPO

TIPO	CONCEPTO	CRITERIO			
Interculturalidad. (Solo en localidades indígenas)	Personal de salud bilingüe.	Verificar que para las visitas a localidades indígenas cuando menos uno de los recursos de la unidad móvil o de la localidad sea bilingüe de la localidad a visitar.			
	Personal profesional con competencia cultural.	1. Todo el personal de salud deberá acreditar documentalmente la competencia cultural mediante cursos presenciales o semipresenciales. 2. El personal de salud cuenta y conoce los lineamientos del trato intercultural para el personal de salud.			
	Difusión de programas de salud en la lengua local.	El personal de salud o el personal bilingüe deberá promover los diferentes programas de salud en la lengua local y difundirse los derechos de los pacientes y señalización de las áreas a través de carteles comprensibles y con la simbología adecuada a su cultura.			

LINEAMIENTOS DE TRATO INTERCULTURAL PARA EL PERSONAL DE SALUD⁴

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud
Dirección de Medicina Tradicional y Desarrollo Intercultural



1. Incluya en la Misión de la Unidad de Salud: La satisfacción del usuario como uno de los elementos centrales, tomando en cuenta el respeto a los pacientes como norma fundamental.
2. Fomente la empatía. Averigüe y utilice los códigos de respeto de la cultura local. Reciba al paciente con un saludo mirándolo a la cara, llamándole por su nombre. Evite tutearlo así como la utilización de diminutivos que infantilizan y minimizan a la persona (pacientito, gordita, madrecita, etc.).
3. Identifique la singularidad cultural de los usuarios y conozca su percepción y expectativas.
4. Establezca con el paciente y familiares, actitudes de respeto, comprensión y amabilidad, independientemente de su origen étnico, nivel socioeconómico, higiene, preferencia sexual, religiosa, sexo y edad, considerando el respeto y el trato digno como norma fundamental.
5. Deje que se exprese libremente y evite hacer juicios: Permita al paciente o a sus familiares comentar o realizar diferentes actividades relacionadas con sus creencias en un marco de respeto y escucha.
6. Revise al paciente previo consentimiento, de acuerdo a la enfermedad de que se trate, explicándole las maniobras que se le va a practicar. No realice actividades para lo que no está entrenado ni calificado, respete los reglamentos en materia de atención médica, cuidando de ofrecer la mejor calidad de servicio.
7. Evite la emisión de juicios, prejuicios y culpas respecto a la causas de la enfermedad. (preferencia sexual, religiosa, adicción, enfermedades sujetas a prejuicios).
8. Permita y promueva condiciones para la atención vertical del parto (en cuclillas, sentada, parada) y la participación de parteras y familiares, si las usuarias lo demandan y no existe contraindicación médica.
9. Explique claramente la enfermedad, tratamiento y cuidados, asegurándose que el usuario y/o sus familiares le entiendan, hágalo de manera comprensible considerando su edad, sexo, etnia, lengua, preferencia sexual, religiosa, discapacidad y enfermedad, a satisfacción del usuario (esto incluye a los niños, ancianos y enfermos mentales). Si el paciente no habla español, busque apoyo de traducción.
10. Fomente la participación social y la comunicación asertiva con las autoridades locales, terapeutas tradicionales, y otras terapias y modelos médicos reconocidos (acupuntura, homeopatía), independientemente de que haya comunión con sus creencias o no, coordinando acciones específicas, favoreciendo la referencia mutua en beneficio a la salud de la población.

⁴ Tomados como elemento intercultural en la Cédula de Acreditación para los Servicios Esenciales de Salud en Zonas Indígenas, y en las Unidades Móviles del Programa de Caravanas de la Salud.

PROGRAMA NACIONAL DE SALUD 2007-2012

El Programa Nacional de Salud 2007 - 2012, tomando en cuenta una Consulta Nacional llevada a cabo en el mes de marzo de 2007, incorpora las siguientes líneas de acción:

3.4. *Promover políticas de respeto a la dignidad de las personas que fomenten la inclusión y que eviten la discriminación (equidad de género y preferencias sexuales) y brindar servicios sensibles a la multiculturalidad nacional.*

- Incorporar el enfoque intercultural, de género y de derechos humanos en la capacitación del personal de salud en formación así como en la capacitación del personal operativo y directivo.
- Promover adecuaciones interculturales en la operación de los servicios de salud para disminuir las barreras culturales.

4.11. *Impulsar una política integral para la atención de la salud de los pueblos indígenas.*

8.5. *Promover el estudio y validación científica de las medicinas tradicionales y complementarias.*

- Fortalecer los servicios de salud a través de la incorporación formal de la medicina tradicional al sistema nacional de salud.
- Diseñar y operar una política de enseñanza de medicina tradicional y complementaria en el Sistema Nacional de Salud.
- Incorporar en las demandas del Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social la investigación en medicinas tradicionales y complementarias.
- Evaluar la posibilidad de crear el Instituto Nacional de Medicinas Complementarias.



MARCO LEGAL DE OTROS MODELOS MÉDICOS

MARCO LEGAL DE LA HOMEOPATÍA

La Homeopatía fue incorporada al sistema de salud oficialmente por un decreto expedido por el presidente Gral. Porfirio Díaz en 1896 y ratificado por el gobierno del Gral. Plutarco Elías Calles en 1928.

El 26 de diciembre de 1983, el Senado de la República, ratificó la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.



Desde el 7 de mayo de 1997, **la Ley General de Salud**, reconoce que por su carácter los medicamentos pueden ser a) alopatócos, b) homeopáticos y c) herbolarios:

Artículo 224. Los medicamentos se clasifican:

B. Por su naturaleza:

I. Alopatócos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la farmacopea de los estados unidos mexicanos para medicamentos alopatócos,

II. Homeopáticos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la farmacopea homeopática de los estados unidos mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

III. Herbolarios: los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de este, 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.

Esto se plasma en **el Reglamento de Insumos para la Salud**, en el cual se regula la definición, registro, elaboración, embasamiento, publicidad y establecimientos de los medicamentos homeopáticos, medicamentos herbolarios y remedios herbolarios:

Medicamentos homeopáticos

ARTÍCULO 63. Las pruebas de estabilidad de los medicamentos homeopáticos se valorarán por parámetros de aspecto físico y pruebas microbiológicas, cuando se trate de productos cuya forma farmacéutica sean pomadas o ungüentos, soluciones óticas, oftálmicas y otros que sean autorizados por la Secretaría. Se presentarán en papel membretado del fabricante y firmado por el responsable sanitario del Establecimiento.

ARTÍCULO 64. En la formulación de un medicamento homeopático no podrá incluirse procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que tengan actividad hormonal o antihormonal.

El uso de sustancias estupefacientes o psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.

ARTÍCULO 65. Los medicamentos homeopáticos podrán expendirse en Establecimientos que no sean farmacias.

ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

ARTÍCULO 173. Para obtener el registro de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la siguiente documentación:

I. La información técnica y científica que demuestre:

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

II. Las indicaciones terapéuticas;

III. Los proyectos de Etiqueta;

IV. La patogenesia de principios activos;

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

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

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

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

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

ARTÍCULO 175. Para obtener el registro sanitario de medicamentos homeopáticos y herbolarios de fabricación extranjera, además de los requisitos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, se presentará la documentación siguiente:

I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;

II. El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional, y

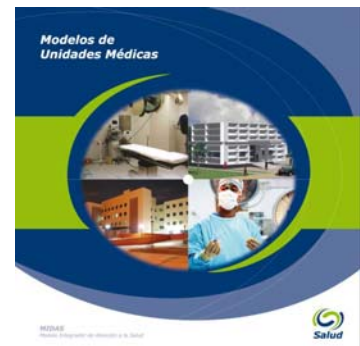
III. La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, según sea el caso.

Le corresponde a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) regular las medicinas alternativas, a través del departamento de evaluación de herbolarios, homeopáticos y medicamentos herbolarios, y al área de dispositivos médicos.

En 1998 la Secretaría de Salud publicó la primera actualización de la Farmacopea.

En 2006 se incorpora al modelo de unidades médicas del Plan Maestro de Infraestructura en Salud y se difunde la cartilla para la prestación de servicios con homeopatía.



MARCO LEGAL DE LA ACUPUNTURA

El día 7 de mayo de 2002 se publica en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-172-SSA 1-1998. *Prestación de servicios de salud. Actividades auxiliares. Criterios de operación para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.*

En 2006 se incorpora al modelo de unidades médicas del Plan Maestro de Infraestructura en Salud y se difunde la cartilla para la prestación de servicios con acupuntura.



NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-172-SSA 1-1998. PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD. ACTIVIDADES AUXILIARES. CRITERIOS DE OPERACIÓN PARA LA PRÁCTICA DE LA ACUPUNTURA HUMANA Y MÉTODOS RELACIONADOS

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaria de Salud.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-172-SSA1-1998. PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD. ACTIVIDADES AUXILIARES. CRITERIOS DE OPERACIÓN PARA LA PRÁCTICA DE LA ACUPUNTURA HUMANA Y MÉTODOS RELACIONADOS.

ENRIQUE RUELAS BARAJAS, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones 11 y VII. 13 Apartado A fracción I. 27 fracción III, 34 y 45 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI. 41 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;. 4o., 10 fracciones I, IV y demás relativos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, y 7 fracciones V y XIX y 16 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la siguiente:

Norma Oficial Mexicana NOM-172-SSA1-1998, Prestación de servicios de salud. Actividades auxiliares. Criterios de operación para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.

CONSIDERANDO

Que con fecha 9 de diciembre de 1998. en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud.

Que las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 47. fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-172-SSA1-1998. PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD. ACTIVIDADES AUXILIARES. CRITERIOS DE OPERACIÓN PARA LA PRÁCTICA DE LA ACUPUNTURA HUMANA Y MÉTODOS RELACIONADOS

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma participaron las siguientes dependencias e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.

Subsecretaría de Innovación y Calidad.

Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

Secretariado del Consejo Nacional de Salud. SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Dirección General de Sanidad Militar. SECRETARIA DE MARINA.

Dirección General de Sanidad Naval. INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Hospital Regional Adolfo López Mateos.

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA. INSTITUTO NACIONAL DE LA NUTRICIÓN.

Clínica del Dolor. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Escuela Nacional de Estudios Profesionales Iztacala. UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA. INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía. ASOCIACIÓN MEXICANA DE ASOCIACIONES Y SOCIEDADES DE ACUPUNTURA, A.C. FUNDACIÓN DR. SALVADOR CAPISTRAN ALVARADO INSTITUTO CLÍNICA DE MEDICINA BIOLÓGICA INTEGRAL Y ALTERNATIVA. S.A. DE C.V. FEDERACIÓN NACIONAL DE MEDICINA ALTERNATIVA. INSTITUTO TOMAS ALCOGER, DE MEDICINA TRADICIONAL CHINA. A.C. SOCIEDAD DE INVESTIGACIÓN DE ACUPUNTURA Y MEDICINA ORIENTAL. A.C.

ÍNDICE

1. Introducción
2. Objetivo
3. Campo de aplicación
4. Referencias
5. Definiciones
6. Generalidades
7. Especificaciones
8. Medidas restrictivas
9. Publicidad
10. Concordancia con Normas Internacionales y Normas Mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la Norma
13. Vigencia

La Reforma del Sector Salud marca dos líneas fundamentales: extender la cobertura de servicios y mejorar la calidad de la atención; para ello es necesario que la práctica sea con estricto apego a la normatividad, asegurando el bienestar de la población.

En este sentido, la acupuntura humana es un procedimiento terapéutico que constituye una actividad auxiliar en la práctica médica en general.

La Organización Mundial de la Salud reconoce la utilidad de la acupuntura para el tratamiento de enfermedades, recomendando realizar estudios al respecto.

En México, la Secretaría de Salud durante la administración 1989-1994, estableció una clasificación mexicana de Medicina Tradicional: Parteras, Herbolarios y Curanderos, y Medicinas Paralelas: Acupuntura, Homeopatía y Quiropráctica con la finalidad de orientar la tarea de definir la normatividad mediante criterios sistemáticos y conforme a las reglas del derecho sanitario.

En esta Norma Oficial Mexicana se establecen los lineamientos para regular la práctica de la acupuntura como terapéutica complementaria.

Es importante señalar que para la correcta interpretación de la presente Norma Oficial Mexicana, se tomarán en cuenta, invariablemente, los principios científicos y éticos a través de los cuales, los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud, habrán de prestar sus servicios a su leal saber y entender en beneficio del paciente, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar, en que presten sus servicios.

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los criterios y requisitos mínimos de operación bajo los cuales se debe aplicar la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.

2. Campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las personas físicas y morales de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios, que empleen acupuntura humana y métodos relacionados en los términos previstos en la misma.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, es necesario consultar las siguientes:

- 3.1 NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos infecciosos que se generen en establecimientos que presten atención médica.
- 3.2 NOM-010-SSA2-1993, Para la prevención y control de la infección por virus de inmunodeficiencia humana.
- 3.3 NOM-168-SSA1-1998. Del expediente clínico.
- 3.4 NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.
- 3.5 NOM-174-SSA1-1998, Para el manejo integral de la obesidad.

4. Definiciones

Para los efectos de este ordenamiento se entiende por:

- 4.1 Acupuntura humana, al método clínico terapéutico no medicamentoso, que consiste en la introducción en el cuerpo humano de agujas metálicas esterilizadas, que funge como auxiliar en el tratamiento médico integral.
- 4.2 Agujas de acupuntura, al instrumento metálico punzante, de cuerpo delgado, macizo, con punta fina formada por dos partes principales, el mango y el cuerpo, con características de flexibilidad y electroconductibilidad. El metal utilizado debe ser de acero inoxidable, empleándose también otros metales como oro, plata y cobre.
- 4.3 Cartas de consentimiento bajo información, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepte, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, con fines de diagnóstico, terapéuticos o rehabilitatorios.
- 4.4 Métodos relacionados, a los procedimientos en los que se apoya la práctica clínica de la acupuntura humana y que se describen en el numeral 5.7. de la presente Norma.

4.5 Microsistemas, a las zonas del cuerpo humano que se utilizan para fines diagnósticos y terapéuticos, mediante la estimulación por diversos medios de puntos específicos. Se les conoce también como sistemas reflexoterápicos.

4.6 Moxa, al material cotonoso obtenido de moler las hojas de la Artemisa vulgaris que se utiliza para la elaboración de cilindros o conos que al quemarse producen un calor, uniforme, sin chispas y de combustión relativamente lenta, empleada con fines terapéuticos.

4.7 Moxibustión, al procedimiento terapéutico que consiste en la estimulación térmica de puntos específicos en el cuerpo» mediante la ignición en forma directa o indirecta de hierbas u otros materiales de combustión lema en puntos o regiones cercanos a la superficie de la piel, con conos o cilindros de 'moxa'.

4.8 Persona considerada de alto riesgo contaminante, al individuo que. ha contraído enfermedades que pueden transmitirse a través de las agujas no esterilizadas, o esterilizadas insuficientemente, tales como hepatitis A, B, C, O y otras hepatitis, Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida SIDA, sífilis y/o cualquier otra enfermedad transmisible por la sangre o la piel.

4.9 Puntos de acupuntura, a las áreas pequeñas, específicas, distribuidas en la superficie corporal, que desde el punto de vista eléctrico, presentan mayor conductividad que la piel circundante y son utilizados con fines diagnósticos y terapéuticos en acupuntura.

4.10 Sesión o consulta, al acto realizado entre un médico o técnico bajo la responsiva de un médico y un paciente ambulatorio con fines de diagnóstico y tratamiento.

5. Generalidades

5.1 El ejercicio de la acupuntura se deberá realizar con fines terapéuticos con base en los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

5.2 Se deberán observar los apartados propios del manejo de la acupuntura que establezcan otras normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables.

5.3 El equipo, instrumental, material y demás insumes para la atención de la salud, que- se utilicen en la práctica de la acupuntura, estarán sujetos a la verificación y registro de la Secretaria de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras instancias correspondientes.

5.4 Se deberá integrar un expediente clínico de los pacientes en los términos previstos en la NOM-168-SSA1-1998. Del expediente clínico.

5.5 Cada cinco sesiones, se deberá revalorar el caso y quedar debidamente asentado los resultados en el expediente clínico.

5.6 En los casos de pacientes por primera vez. se deberá elaborar una Carta de Consentimiento Bajo Información, la cual se sujetará a los requisitos previstos en las disposiciones sanitarias, serán revocables mientras no inicie el procedimiento para el que se hubieren otorgado y no obligarán al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entrañe un riesgo injustificado al usuario.

5.7 Los métodos relacionados en los que se apoya la practica de la acupuntura humana y que pueden ser utilizados son: acupuntura corporal, electroacupuntura, microsistemas, estimulación por láser, moxibustión, magnetos, masoterapia, electroestimulación, luz láser frió, ultrasonido, ventosas, agujas de tres fillos, tachuelas, balines y semillas.

6. Especificaciones

6.1. En la práctica de la acupuntura y métodos relacionados, se deberá observar lo siguiente:

6.1.1 No podrá emplearse en aquellos padecimientos o desequilibrios homeostáticos que por su gravedad o trascendencia, no estén demostrados sus beneficios (malformaciones congénitas y adquiridas, tumores benignos y malignos, infecciones bacterianas graves, infecciones virales; SIDA.

hepatitis y padecimientos que impliquen cirugía mayor), así como aquellos que estén restringidos por otras normas oficiales mexicanas salvo en caso de ser utilizado como paliativo del dolor en enfermedades terminales.

6.1.2 En el caso de personas con sobrepeso u obesidad, se deberán observar las disposiciones contenidas en la NOM-174-SSA1-1998, para el manejo integral de la obesidad.

6.1.3 Se aplicaran y promoverán medidas básicas de prevención e higiene.

6.1.4 Los residuos biológico infecciosos deberán ser manejados de acuerdo a la NOM-087-ECOL-1995.

6.1.5 En los casos de personas con VIH/SIDA, se deberán observar las disposiciones, contenidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1S93. para la prevención y el control de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana.

6.1.6 El tratamiento se deberá llevar a cabo con los insumos autorizados por la Secretaria de Salud.

6.1.7 Con base en el diagnóstico, tratamiento, pronóstico o evolución, se deberá hacer la referencia médica según corresponda:

6.1.8 El reporte y notificación de las enfermedades detectadas deberán seguir los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, para la Vigilancia Epidemiológica.

6.2 Del perfil del acupunturista y personal técnico.

6.2.1 El médico es el responsable del tratamiento con acupuntura. .

6.2.2 El médico especialista en acupuntura deberá contar con título, cédula profesional de médico y el documento de especialización en acupuntura humana que hayan sido legalmente expedidos y estén registrados por las autoridades educativas competentes.

6.2.3 El personal técnico deberá cumplir con los requisitos que al efecto establezca la Secretaria de Educación Pública y también podrá ejercer bajo responsiva médica.

6.3 De los consultorios.

6.3.1 Se observarán las disposiciones de construcción, equipamiento y de regulación y vigilancia sanitarias establecidas por la Secretaria de Salud y demás disposiciones aplicables.

6.4 Del instrumental.

6.4.1 Las agujas de acupuntura, agujas de tres filos, tachuelas y cualquier medio que se introduzca en el cuerpo humano, deberán estar previamente esterilizados de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto determine la Secretaria de Salud: cada paciente tendrá su propio juego de agujas, intransferibles, conservadas en tubo de ensayo o recipiente debidamente rotulado, cuidando de no maltratar la punta de la aguja y reesterilizarlas cada vez hasta concluir el tratamiento.

6.4.2 Se deberán utilizar testigos biológicos para el control de calidad de los ciclos de esterilización aplicándose una vez por semana, tanto para hornos de calor seco, como para autoclaves.

6.5 Del equipo. El equipo para la práctica de la acupuntura humana es:

6.5.1 Martillo de 7 puntas;

6.5.2 Electroestimulador,

6.5.3 Láser de bajo poder,

6.5.4 Lámpara de rayos infrarrojos, y

6.5.5 Magnetos.

7. Medidas restrictivas

7.1 No se aplicarán técnicas que pongan en peligro la vida del paciente.

7.2 El uso de instrumental o. equipo no debe ser utilizado hasta en tanto no hayan sido aprobados mediante protocolo de investigación debidamente avalado por la Secretaría de Salud.

7.3 El uso de productos no regulados en la presente Norma Oficial Mexicana no podrán ser utilizados para la práctica de la acupuntura humana.

7.4 Mantener un estricto control y cuidado con las personas consideradas de alto riesgo contaminante para aplicar acupuntura.

8. Publicidad

8.1 La publicidad para el consultorio, centro de atención o método para el manejo de la acupuntura deberá ajustarse a la Ley General de Salud y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad.

8.2 Sólo se podrán publicitar para el manejo de la acupuntura, los que cumplan con los requisitos establecidos en la presente Norma.

8.3 No deberá ofrecerse, o publicitarse, que la acupuntura sea una terapia infalible e ilimitada para todos los problemas de salud.

9. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con ninguna norma internacional ni mexicana, por re. existir referencia al momento de su publicación.

10. Bibliografía

10.1 Acuerdo por el que se crea la Especialidad de Acupuntura Humana, Escuela Nacional de Medicina (Homeopatía Instituto Politécnico Nacional).

10.2 Acupuntura Isage-Who, What, When, Where (Prevalence. Utilization, History, etc.), WHO, 1983 Advances in Acupuncture and Acupuncture Anaesthesia, Trier Peoples Medical Publishing House, Tiantan Xi(Beijing China 1980.

10.3 Bannerman R.H. the World Organization. Viewpoint on Acupuncture World Health, OMS, 1979.

10.4 Declaración de Beijing, Congreso Internacional de Medicina Tradicional, 1991. '

10.5 Chinese Acupuncture and Moxibustión Liangyue O, Foreign Languages Press Beijing China, 1987.

10.6 Guidelines for Clinical Research on Acupuncture. WHO Regional Publications, Western Pacific Series, No 15, 1995. vi + 62 pp.

10.7 Ley General de Salud. 1984.

10.8 Programa de Reforma del Sector Salud. Secretaría de Salud, 1995-2000.

10.9 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (D.O.F. 14 de mayo de 1996).

10.10 Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines. Nonserial Publication of the WHO Regional Office for the Western Pacific. 1993. v + 86 pp.

10.11 Estándar Acupuncture Nomenclature. Second Edition. Nonsenal publication'of the WHO Regionat Office for the Westem Pacific. 1993. iii + 266 pp.

10.12 The Neurochemical Basis of Pain Relief by Acupuncture, Han, China. 1987.

10.13 Comunicado Oficial. Clasificación Mexicana, Medicina Tradicional. Medicinas Paralelas. Secretaria de Salud. Dirección General de Regulación de los Sen/idos de Salud, 1994.

10.14 Diagnóstico Situacional de la Medicina Tradicional y las Medicinas Paralelas, en la Atención a la Salud en México, Secretaria de Salud. Dirección General de Regulación de los Servidos de Salud. 1991.

10.15 Organización Mundial de la Salud. Clasificación Internacional de Enfermedades, 1975.

10.16 Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1992.

11. Observancia de la Norma

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaria de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

12. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, excepto el numeral 6.2.3 para el que se otorga un periodo de cuatro años a partir de la techa de su publicación para su cumplimiento.

México. D.F.. a 12 de noviembre de 2001.- 51 Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Enrique Ruelas Barajas.- Rúbrica.

MARCO LEGAL DE LA HERBOLARIA

En **la Ley General de Salud** se reconoce desde el 7 de mayo de 1997 la existencia de medicamentos y remedios herbolarios.



Artículo 224. Los medicamentos se clasifican:

B. Por su naturaleza:

I. Alopáticos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la farmacopea de los estados unidos mexicanos para medicamentos alopáticos,

II. Homeopáticos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la farmacopea homeopática de los estados unidos mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

III. *Herbolarios: los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de este, 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.*

Esto se plasma en el **Reglamento de Insumos para la Salud**, en el cual se regula la definición, registro, elaboración, envasamiento, publicidad y establecimientos de los medicamentos homeopáticos, medicamentos herbolarios y remedios herbolarios:

Medicamentos herbolarios:

ARTÍCULO 66. Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos.

ARTÍCULO 67. No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquéllos propuestos como inyectables.

ARTÍCULO 68. 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.

ARTÍCULO 69. 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.

ARTÍCULO 70. 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.

ARTÍCULO 71. La venta y suministro de los medicamentos herbolarios que no sean ni contengan estupefacientes ni psicotrópicos, podrá realizarse en Establecimientos que no sean farmacias.

Remedios Herbolarios

ARTÍCULO 88. Se considera Remedio Herbolario al 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.

ARTÍCULO 89. Las plantas utilizadas como materia prima para elaborar Remedios Herbolarios, deberán someterse a tratamientos para abatir la flora microbiana que las acompaña, de acuerdo con las Normas que se emitan al respecto o con las especificaciones internacionales correspondientes.

ARTÍCULO 90. La fabricación de los Remedios Herbolarios deberá realizarse en condiciones que eviten la contaminación microbiológica de sus ingredientes.

ARTÍCULO 91. Para llevar a cabo la producción de los Remedios Herbolarios de fabricación nacional, deberá presentarse solicitud ante la Secretaría, para lo cual se requerirá:

- I. Tener el giro de fábrica o laboratorio de Remedios Herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo y aviso de funcionamiento;
- II. La notificación por producto, especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula;
- III. El certificado de análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos;
- IV. La descripción del proceso, el que deberá cumplir con las buenas prácticas de fabricación;
- V. Contar con responsable sanitario;
- VI. La información sobre la identidad de los componentes;
- VII. La denominación científica y popular de la planta o plantas empleadas;
- VIII. La fórmula;
- IX. Las indicaciones y tiempo para su uso, y
- X. Los proyectos de etiqueta.

ARTÍCULO 92. La Secretaría al aprobar la documentación a que se refiere el artículo anterior, en un plazo máximo de veinte días asignará una clave alfanumérica de control, que deberá expresarse en los envases del producto. En caso de no resolver en el plazo señalado se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 93. Para realizar la distribución de Remedios Herbolarios se deberá contar con aviso de funcionamiento, el cual deberá corresponder al giro de almacén de depósito o distribución, y con responsable sanitario.

ARTÍCULO 94. Para obtener la clave alfanumérica de Remedios Herbolarios de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo 91, se deberá presentar la siguiente documentación:

- I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen y carta de representación del fabricante. Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá carta de representación;

II. La copia del certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el Remedio Herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional;

III. El certificado de buenas prácticas de fabricación, y

IV. Los proyectos de Etiqueta en español y de contraetiqueta, en su caso.

ARTÍCULO 95. Cuando la Secretaría tenga conocimiento de que una planta o mezcla de ellas muestra indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, podrá prohibir la importación, elaboración, almacenamiento, distribución y venta del Remedio Herbolario que las contenga.

ARTÍCULO 96. La venta y suministro al público de los Remedios Herbolarios serán de libre acceso.

ARTÍCULO 97. La información de los Remedios Herbolarios con fines publicitarios y de comercialización deberá estar dirigida a especificar el efecto sintomático y será la misma contenida en la Etiqueta. En ningún caso podrán publicitarse como curativos.

ARTÍCULO 98. Las disposiciones relativas a Etiquetas, Envases y transporte de Insumos a que se refiere el Capítulo I del Título anterior, le serán aplicables, en lo conducente, a los Remedios Herbolarios.

Establecimientos destinados a Remedios Herbolarios

ARTÍCULO 129. Los Establecimientos dedicados al proceso de fabricación, distribución y comercialización de Remedios Herbolarios, quedarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

ARTÍCULO 130. En el caso de los Establecimientos que comercialicen Remedios Herbolarios, el responsable podrá ser el propietario del Establecimiento, en los términos que señala el artículo 261 de la Ley.

ARTÍCULO 140. Sólo se permitirá la importación de Remedios Herbolarios con permiso sanitario para su comercialización a Establecimientos que cuenten con aviso de funcionamiento.

ARTÍCULO 174. Para obtener el registro de medicamentos herbolarios de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará lo siguiente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. 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;

b. La estabilidad del producto terminado, y

c. La identificación taxonómica.

II. Las indicaciones terapéuticas;

III. Los proyectos de Etiqueta;

IV. El instructivo para su uso, y

V. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

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.

ARTÍCULO 175. Para obtener el registro sanitario de medicamentos homeopáticos y herbolarios de fabricación extranjera, además de los requisitos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, se presentará la documentación siguiente:

I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;

II. El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional, y

III. La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, según sea el caso.

Desde la primera Farmacopea Mexicana en 1846, la herbolaria medicinal estuvo presente, al igual que en las diversas ediciones posteriores. En 2002 se publicó la primera edición de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

Le corresponde a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) regular la herbolaria, a través del departamento de evaluación de herbolarios, homeopáticos y medicamentos herbolarios, y al área de dispositivos médicos.