

BARRERAS DE ENTRADA A LA INDUSTRIA HOMEOPATICA EN COLOMBIA

Maria Tatiana Giraldo Acevedo

Colegio de Estudios Superiores de Administración -CESA-

Administración de Empresas; Maestría Internacional en Administración

Bogotá

2017

BARRERAS DE ENTRADA A LA INDUSTRIA HOMEOPATICA EN COLOMBIA

Maria Tatiana Giraldo Acevedo

Director:

Dr. Edgardo Cayón Fallon

Colegio de Estudios Superiores de Administración -CESA-

Administración de Empresas; Maestría Internacional en Administración

Bogotá

2017

Tabla de Contenido

Lista de Tablas	5
Resumen	6
Tema de Investigación	7
La Medicina Tradicional en Colombia	10
Problema de Investigación	12
Preguntas de Investigación	17
Hipótesis	17
Objetivos	18
Generales	18
Específicos	18
Historia de la Medicina Tradicional en el Mundo	19
Aproximación al Estado del Arte	21
Impacto del licenciamiento en el sector salud y el impacto del licenciamie	ento en
Colombia.	29
Marco Teórico	31
Metodología	34

Resultados Esperados	35
Marco Legal de la Homeopatía	36
Colombia	36
Estados Unidos	41
Unión Europea	43
Regulación de los fármacos en Colombia	45
Cobertura de Medicamentos	47
Análisis Comparativo	49
Consideraciones Finales	53
Conclusiones	58
Bibliografía	63

Lista de Tablas

Tabla 1 - Ventas en Millones de Pesos por Categoría	12
Tabla 2- Resumen Marco Legal de la Homeopatía	40
Tabla 3 - Esferas de Regulación en el Mercado Farmacéutico	47
Tabla 4 - Gasto en Salud en Colombia 2004 -2011	54

Resumen

La salud y el bienestar de la humanidad son uno de los principales compromisos de las entidades estatales, ya que son parte de los derechos fundamentales del ser humano. Por esta razón, la industria de la salud desarrolla múltiples escenarios que involucran todos los agentes que confluyen en esta industria tales como laboratorios, profesionales de la salud, gremios y distribuidores para lograr brindar un servicio adecuado en beneficio de los seres humanos. El entendimiento de estos elementos es necesario para llevar a cabo un análisis a cerca de la estructura interna de la industria farmacéutica sobre la que se va a centrar esta investigación.

La industria farmacéutica es un sector estratégico en la mayoría de los países y se caracteriza por tener una estructura oligopólica intensiva que abarca conocimiento y tecnología. Esto quiere decir que la industria no solo se ocupa de los canales de producción y distribución, sino también a los recursos investigativos con los que cuenta la farmacología. Desde este entorno, se generan entonces múltiples escenarios de regulación (tanto para producción como para la comercialización) los cuales van desde certificados de calidad, pruebas de estabilidad, buenas prácticas de manufactura y limitaciones en los precios de los medicamentos. Con el objetivo de analizar si estas regulaciones son en beneficio del consumidor o por el contrario se vuelven barreras de entrada para nuevos productos farmacéuticos como en el caso de la medicina alternativa, y de forma puntual de la homeopatía, se presenta a continuación una investigación exploratoria y descriptiva que se basa en la revisión de literatura y normas reguladoras de esta industria farmacéutica, abarcando tanto la medicina alopática como la homeopatía.

Tema de Investigación

La homeopatía es una de las terapias más antiguas y estables dentro de la medicina tradicional. En la antigüedad y aún hoy pueblos indígenas basan la curación de enfermedades en elementos tomados directamente de la naturaleza. Con el desarrollo de las técnicas del ser humano, la ciencia y así la farmacología se ha desplazado a los distintos componentes químicos para la elaboración diferentes curas y tratamientos de enfermedades. No se debe por lo tanto desconocer los primeros usos de la homeopatía por parte de los seres humanos. Se habla de un momento específico cuando fue introducida por el Dr. Samuel Hahnemann (1755-1843) quien fuera químico antes que médico y de origen alemán. Este tipo de medicina se basa en el principio de que lo semejante cura lo semejante, es decir cualquier sustancia, que puede producir síntomas en una persona sana, puede curar los síntomas similares en una persona que está enferma. Esta idea se conoce como la "Ley de los semejantes". La medicina de principios del siglo XIX, si es que se le podía llamar así, era una serie de recetas asociadas a sustancias naturales combinadas de manera tal que se consideraban un remedio, Hahnemann, interesado por las propiedades naturales es quien la convierte en una ciencia de la curación. (Selekman, J., & Thomas, E., 1998). El nacimiento de este tipo de medicina data exactamente del año 1796 con la publicación de los resultados obtenidos a través de esta práctica, lo que la legitimaba como alternativa medicinal, través de una primera publicación científica titulada Eassy on a new practical pharmacology and surgery publicada por el profesor Hufeland (CW, Jena, University Library). ¹

Para empezar, se parte de la premisa de que la medicina homeopática está en desventaja frente a la medicina alopática. Un hecho que se aplica a todos los continentes, con excepción de

¹ http://hpathy.com/about-hpathy/

las comunidades que viven alejadas de las ciudades y cuya medicina sigue siendo la naturaleza misma. Todo esto se debe a que por ejemplo hay una larga historia que respalda la restricción de las licencias al acceso de las terapias alternativas. La primera licencia médica fue introducida en Inglaterra en 1442, cuando a los peluqueros de Londres se les concedió el permiso exclusivo de tratar heridas (Anderson, Halcoussis, Johntson & Lowenberg, 2000). Más adelante, en el estado de Virginia en los Estados Unidos se promulgó la Ley de licencias profesionales de la salud por primera vez en 1639. Aunque estas regulaciones hacían parte de la medicina alopática, durante la segunda mitad del siglo XIX en los Estados Unidos, la homeopatía y los productos botánicos entraron en un período de relativa libertad comercial dentro de la medicina, y por lo tanto su demanda era alta (Blevins, 1998). Durante este período localizado al rededor del año 1825 en E.U. la homeopatía presentaba una alta demanda, como se dijo anteriormente, lo cual representó una competencia fuerte para los médicos alópatas, ya que se desencadenó una alta oferta de médicos homeopáticos que ofrecían esta medicina alrededor de los E.U. (Anderson, Halcoussis, Johntson & Lowenberg, 2000). Debido a esto, los ingresos de los médicos homeópatas incrementaron en una mayor proporción que los de su contraparte, los médicos alópatas. Para el año 1871 el promedio de ingresos de los médicos alópatas fue de \$1000 US, mientras que el de los médicos homeópatas fue de \$4000 US (Anderson, Halcoussis, Johntson & Lowenberg, 2000). A finales del siglo XIX, el 15% de los profesionales de la salud practicaban la homeopatía, y existían 22 escuelas de medicina homeopática y alrededor de 100 hospitales homeopáticos en los Estados Unidos (Blevins 1995).

Alrededor de este auge, los médicos alopáticos se consolidan como un grupo que empieza a presionar a las legislaturas estatales para promulgar una regulación más estricta que los protegiera de la competencia en su oficio y frente a los crecientes proveedores de medicina

alternativa. En 1846 el *New York Journal of Medicine* declaró: "Curanderismo ocasiona una gran pérdida pecuniaria para nosotros" (Blevins, 1995). Evidenciando la creciente molestia por este nuevo tipo de medicina alternativa. Tras estos efectos los médicos alópatas crearon la sociedad conocida como *The American Medical Association* (AMA) en 1847, con el propósito de crear barreras a las prácticas de la medicina alternativa (Coulter, 1982).

La Medicina Tradicional en Colombia

Los primeros aportes al conocimiento de las plantas medicinales en Colombia nace en la botánica, y de ahí que José Celestino Mutis se constituya en uno de los personajes más representativos y conocedores del tema, líder de la expedición Botánica, considerada el punto de partida para el abordaje de un conocimiento infinito y fundamental para el ejercicio de la medicina alternativa. La medicina tradicional en nuestro país continúa vigente gracias al aporte de las culturas indígenas, los conocimientos traídos por los españoles y la contribución de la cultura africana, los cuales han sido trasmitidos de generación en generación.

En nuestro país, la Ley 1164 de Talento Humano (2007) en su artículo 19 define: "se entiende por medicina y terapias alternativas aquellas prácticas, procedimientos, enfoques o conocimientos que utilizan la estimulación del funcionamiento de las Leyes naturales para la autorregulación del ser humano con el objeto de promover, prevenir, tratar y rehabilitar la salud de la población desde un pensamiento holísticos. Se consideran medicinas alternativas, entre otras, la medicina tradicional China. Medicina Ayurveda, medicina Naturopática y la medicina Homeopática. Dentro de las terapias alternativas y complementarias se consideran entre otras la herbolaría, acupuntura, moxibustión, terapias manuales y ejercicios terapéuticos".

Se habla del pionero de la homeopatía en Colombia con el Dr. José Víctor Sanmiguel y Tobar, proveniente de España donde había realizado estudios en Medicina y posteriormente realizó estudios en Farmacia en la Universidad Central en Colombia. Inició sus estudios en homeopatía en 1835 bajo los hallazgos realizados por el Dr. Hahnemann, siendo esta una práctica autodidacta por él y unos cuantos discípulos (Martilleti, 2013). Para el año 1914 se funda el primer instituto de Homeopatía en Colombia el Instituto Homeopático Luis G. Páez.

Instituto fundado por el médico Dr. Luis Gregorio Páez, el cual tiene como visión la prestación y divulgación del conocimiento homeopático (Martilleti, 2013).

Conociendo un poco de la problemática en torno a la medicina alternativa, en este trabajo se presente identificar si en Colombia, existen barreras comerciales, legales, sociales o económicas frente a la medicina alternativa, caso puntual los medicamentos homeopáticos, que frenan el crecimiento de esta industria.

Problema de Investigación

La medicina tradicional a base de plantas, flores, vitaminas y minerales, ha logrado altos índices de crecimiento en los últimos años tanto a nivel internacional como a nivel nacional. En el año 2015 las ventas en Colombia crecieron un 6%, comparado con la media de los años anteriores que era de un 4%, logrando ventas por valor de \$279 billones de pesos anuales en la categoría de medicina tradicional y \$458 billones de pesos en la categoría de vitaminas y suplementos dietarios², "se entiende por suplemento dietarios aquel producto cuyo propósito es adicionar a la dieta normal y es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación"³.

Tabla 1 - Ventas en Millones de Pesos por Categoría

COLOMBIA	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Consumo en Salud	1685,6	1812,9	1941,1	2066,7	2194,9	2350
Productos de Libre Venta	1158,5	1252,4	1357,2	1448,8	1531,5	1635,7
Nutricón Deportiva	1,9	2,7	5,3	14,8	24,1	40,2
Vitaminas y Suplementos Dietarios	373,4	390	402,2	417,6	439	459
Adelgazantes	151,9	167,8	176,5	185,6	200,2	215
Medicina Tradicional y Herbal	226,8	239,5	243,6	253	264,9	279,4
Alergias	0	0	0	0	0	18
Pediatricos	63,4	67,5	62,7	68,4	72,8	77,3

Fuente: PASSPORT: Euromonitor Data Base. (Noviembre 2015). Consumer Health in

Colombia. Obtenido de http://www.portal.euromonitor.com/portal/.

² PASSPORT: Euromonitor Data Base. (Noviembre 2015) (Herbal / Tradicional products in Colombia Euromomitor international. Obtenido de http://www.portal.euromonitor.com/portal/analysis/

³ https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html

Este fuerte crecimiento de la medicina tradicional o natural, la cual comprende la medicina tradicional China, India ayurveda, unani árabe y las diversas formas de medicina indígena, las cuales incluyen el uso de hierbas y minerales, flores y terapias basadas en procedimientos tradicional excluyendo el uso de medicamentos (WHO, Traditional Medicine Strategy, 2002–2005) ha provocado que nuevos competidores participen en el mercado farmacéutico colombiano, como es el caso de los laboratorios antes dedicados de forma exclusiva al desarrollo de medicamentos alópatas.

Laboratorios que por muchos años se han dedicado a la fabricación de medicina alópata o farmacéutica (a base de químicos) han visto gran potencial en la medicina tradicional y han incursionado en este mercado con productos naturales. Como es el caso de Tecnoquimicas, empresa fundada en Cali, Colombia dedicada por más de 70 años al desarrollo y venta de productos farmacéuticos, y que en los últimos años ha ampliado su portafolio, adicionando a este productos en la categoría de suplementos dietarios como "Kola Granulada MK" y "MK Vitafull" con los cuales han tratado de lograr una mayor cobertura de mercado en esta categoría.⁴

El auge de la medicina tradicional ha generado un fuerte interés por los organismos de control en nuestro país como el INVIMA y el MINSALUD. El INVIMA fue creado por medio de Ley 100 de 1993 y es el organismo que regula de manera directa la industria farmacéutica. El INVIMA es un establecimiento público de orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de

.

⁴ PASSPORT: Euromonitor Data Base. (Noviembre 2015) (TECNOQUÍMICAS SA IN CONSUMER HEALTH (COLOMBIA Euromonitor international. Obtenido de http://www.portal.euromonitor.com/portal/.

medicamentos, productos naturales, homeopáticos, alimentos⁵, suplementos dietarios, vitaminas, entre otros, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva (Ley 100 de 1993). Este organismo es el encargado de vigilar, inspeccionar y expedir los registros sanitarios o permisos de productos que pueden ser comercializados en el territorio colombiano; bien sea a través de tiendas naturistas, farmacias o droguerías, supermercados o grandes superficies.

La industria naturista en Colombia es relativamente joven, cuenta con aproximadamente 40 años, periodo en el cual se fundaron los primeros laboratorios Labfarve y Naturasol (mayor información: http://www.labfarve.com, http://maturasol.co. Labfarve fue fundado con el objetivo de formar un grupo multidisciplinario de profesionales en el área de la investigación sobre la aplicabilidad de la flora medicinal colombiana⁶. Entendiendo que Colombia es el tercer país del mundo con mayor biodiversidad de la cual se tienen más de 50.000 especies de plantas conocidas (18.000 endémicas y 12% con propiedades medicinales)⁷.

Desafortunadamente en el país los bajos niveles de competitividad en la explotación (responsable) de recursos naturales que puedan servir como insumo para el desarrollo de la industria naturista impiden la utilización de los recursos en biodiversidad que tenemos, una muestra de ello es que el 80% de las plantas medicinales que se emplean en los laboratorios nacionales para el desarrollo de productos naturales es importada.⁸

-

⁵ Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia. https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html

⁶ http://www.labfarve.com

⁷ Jeffries, Nancy. Market / Region Overview. Colombia Biodiverse. 2012 Allured Business Media.

⁸ EMIS. Data Base. Informe Sector Farmacéutico, Sectorial. Octubre 2015

Diversos descubrimientos en la medicina tradicional se han encontrado en diferentes regiones del mundo, sin embargo la normatividad no ha tenido el mismo crecimiento que la industria y los avances encontrados en esta. Varios estudios de la medicina tradicional señalan que hay unas 2.400 plantas medicinales nativas en Colombia que podrían ser cultivables para fortalecer la industria, sin embargo solo 160 se encuentran aprobadas para estos fines. ⁹

En los Estados Unidos, los controles reglamentarios que rodean la medicina complementaria se dividen en seis áreas: La concesión de licencias, el alcance de la práctica, de negligencia, la disciplina del profesional, el reembolse de terceros y por último el acceso a los tratamientos. Las Leyes estatales se encargan de las cinco primeras áreas y las Leyes federales particularmente en materia de alimentos y medicamentos, se encargan del acceso a los tratamientos. Tanto las Leyes estatales como las federales, tienen como objetivo proteger a los consumidores contra fraude y garantizar la protección de los pacientes contra prácticas que atenten a su salud¹⁰.

The US Food and Drug Administration (FDA), en español Administración de Alimentos y Medicamento de los Estados Unidos, es el mecanismo encargado de regular y promover la salud pública en este país y apoyar la investigación e innovación en productos y prácticas que aumenten la eficiencia, inocuidad y asequibilidad de los medicamentos y alimentos. Este organismo también se encarga de regular los suplementos dietarios (encargados de suplementar

⁹ EMIS. Data Base. Informe Sector Farmacéutico, Sectorial. Octubre 2015.

¹⁰ Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review

la dieta, el cual contiene un o dos ingredientes como vitaminas, minerales, hierbas y aminoácidos)¹¹.

Los remedios homeopáticos por su parte están regulados por la FDA, que se encarga de regular la fabricación y el cumplimiento de las normas propuestas por la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (HPUS), con lo cual se busca cumplir con las exigencias de rotulado y etiquetado, antes de que se encuentren al alcance del consumidor¹².

 $^{^{11}}$ U.S. Department of Health and Human Services. Using Dietary Supplements WiseLey. Junio 2014 https://nccih.nih.gov/health/supplements

¹² National center for complementary and interative health

Preguntas de Investigación

¿Los organismos de control en Colombia son más rigurosos con la medicina homeopática con el ánimo de mejorar la calidad y proteger al consumidor o por el contrario limitan la entrada de nuevos competidores en la industria farmacéutica?

Hipótesis

Cada vez es mayor el número de consumidores que buscan alternativas diferentes para el cuidado de su salud, esta tendencia hacia productos con propiedades naturales impulsa la búsqueda de nuevos ingredientes que suplan estas necesidades. Es necesario generar igualdad de condiciones y exigencias para esta medicina alternativa que ya no se busca solo como complemento de la medicina tradicional si no que para muchos es la primera opción en alternativa para la salud. Es por esta razón que la hipótesis de este trabajo es identificar cómo las licencias y normativas son impuestas en búsqueda aparente de proteger al consumidor pero que en realidad se convierten en barreras para el crecimiento de la medicina alternativa.

Objetivos

Generales

Identificar si los organismos de control en Colombia son más rigurosos con la medicina homeopática con el ánimo de mejorar la calidad y proteger al consumidor o por el contrario limitan la entrada de nuevos competidores en la industria farmacéutica.

Específicos

- 1. Ejecutar un paralelo entre la normatividad colombiana y la estadounidense frente a los productos homeopáticos, que permita identificar planes de mejora para la industria naturista en nuestro país.
- 2. Presentar un panorama comparativo de las formas más comunes de regulación de los farmacéuticos que se encuentran en Colombia.
- 3. Hacer un análisis del impacto económico que las barreras regulatorias pueden tener en el sector de la industria homeopática.

Historia de la Medicina Tradicional en el Mundo

La medicina tradicional, es un sistema de conocimiento tan antiguo como el mismo hombre, incluso sus inicios son mucho más antiguos que la medicina occidental. Su importancia se debe a la accesibilidad y asequibilidad a los servicios de salud principalmente en los países en desarrollo, porque además reviven el conocimiento cultural, la tradición de los pueblos y su relación costo-efectividad es favorable para las personas con menos recursos.

La Organización Mundial de la Salud define la medicina tradicional como la suma total de los conocimientos, habilidades y practicas basadas en las teorías, creencias y experiencias indígenas de distintas culturas, sean o no explicables, con el propósito de mantener, prevenir, diagnosticar, mejorar y tratar las enfermedades físicas o mentales. Por lo tanto, su historia es bastante amplia.

La práctica de la medicina tradicional varía mucho de un país a otro, y de región a región, ya que se ve influida por distintos factores culturales, históricos, actitudinales (personales) y la filosofía de cada región. En muchos casos, su teoría y aplicación son muy diferentes de los de la medicina convencional. Debido a la larga historia de la práctica de la medicina tradicional, incluyendo el conocimiento trasmitido de generación en generación, se ha demostrado la seguridad y efectividad de este tipo de medicina alternativa. Sin embargo es claro que se requieren mayores investigaciones científicas para proporcionar evidencia adicional de su seguridad y eficacia.

La cantidad y calidad de los datos de seguridad y eficacia en la medicina tradicional están lejos de ser suficientes para satisfacer los criterios necesarios para apoyar su uso en todo el mundo. Las razones de la falta de datos de la investigación se deben no sólo a las políticas de

atención de la salud, sino también a la falta de metodología de investigación adecuada o aceptado para la evaluación de la medicina tradicional.

Aproximación al Estado del Arte

A continuación se hará un repaso sobre algunos documentos que han indagado a cerca del problema de investigación que se ha planteado. Esto es, la problemática entorno a la regulación de la medicina homeopática. Así pues es necesario abarcar varios aspectos, esto requiere entonces el análisis de trabajos de corte social, económico y legal, pues esto permitirá analizar qué se ha dicho en torno a la problemática planteada.

Para empezar, el artículo titulado "Medicina alternativa y terapias complementarias" del Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) plantea una caracterización de la medicina alternativa conocida como medicina homeopática, entendiéndola desde su entorno organizacional en Colombia, haciendo énfasis en el marco histórico y legal. De allí se desprende el análisis a cerca de los agentes que participan en la industria homeopática en Colombia, es decir, los gremios, las instituciones de salud que prestan este tipo de atención alternativa, los usuarios, las organizaciones proveedoras de medicamentos homeopáticos e incluso las instituciones educativas que capacitan a las personas en este tipo de medicina. Finalmente, también se hace un reconocimiento de los factores económicos, educativos y ocupacionales que se relacionan con la medicina homeopática. La importancia de este trabajo radica en el reconocimiento del papel que ha venido desempeñando la medicina alternativa en el país.

Desde una perspectiva histórica, el documento "Historia de la homeopatía en la Ciudad de Bogotá desde la primera mitad del Siglo XX" de Catalina Gaviria Morales de la Revista de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional, hace un repaso histórico a cerca de la práctica homeopática particularmente en la capital del país. Esto lo hace bajo el enfoque educativo. La enseñanza de la medicina homeopática en Colombia, ha sido uno de los aspectos que han hecho

evidente la falta de prestigio de este tipo de medicina en el país. Sólo dos instituciones educativas se destacan en este aspecto: La sociedad Hahnemann fundada en 1905 y el Instituto Homeopático Luis G. Pérez fundada en 1914, ambas instituciones con el propósito de divulgar el conocimiento homeopático así como de prestar el servicio de medicina.

Desde la perspectiva económica, la Oficina económica y comercial de la Embajada de España en Bogotá, hace una caracterización del entorno de mercado a través del documento "El sector de Productos Naturales en Colombia". En este documento se analiza la estructura económica de la industria homeopática en Colombia, esto implica una descripción del mercado. En primer lugar se hace un análisis de la oferta, es decir los aspectos relacionados a la producción nacional y la producción extranjera de medicina homeopática. Luego se plantean las normas técnicas, aranceles, impuestos y registros, así como los obstáculos que se presentan en este aspecto. De la misma forma, se hace un análisis de la demanda, es decir de los consumidores a los que está dirigido el análisis de mercadeo. Finalmente, plantean la versatilidad en la distribución de los medicamentos homeopáticos. Esto se entiende ya que estos medicamentos no solo se distribuyen en tiendas naturistas, sino que se encuentran en cualquier droguería también, por catálogo y recientemente por internet también. Los canales de distribución son mayores también debido a que este tipo de medicamentos no necesitan ser formulados por un profesional de la salud, es decir que su venta es libre.

Continuando con el aspecto económico y más específicamente en el análisis de la oferta, el documento "Turbulencia empresarial en Colombia: Caso sector de laboratorios fitoterapéuticos de Jennifer Lorena Sarmiento, Paula Vannesa Quintero, Sebastián Galindo Cantor, Natalia Malaver Rojas y Hugo Alberto Rivera Rodríguez de la Universidad del Rosario

hacen un análisis centrado en tres laboratorios de medicamentos homeopáticos que se han ido posicionando en el sector farmacéutico. Como conclusión, plantean que cada laboratorio ha venido implementando medidas para competir frente a laboratorios de medicina tradicional. Plantean entonces el caso del Laboratorio Labfarve cuyo valor agregado ha estado en la inversión que han hecho para la investigación en el campo de la medicina homeopática. En el caso de Naturcol, el laboratorio se ha encargado de la correcta administración de recursos naturales y financieros de los cuales se abastecen, es decir, que la calidad de sus productos sea la mejor. Y por último, el caso de Natural Freshly que es el laboratorio que más ha investido en el mercadeo y la publicidad, además de invertir de igual forma en la investigación.

Finalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) se encarga de hacer una caracterización del sector farmacéutico, en su documento oficial "Perfil farmacéutico de la República de Colombia". Desde allí se hace un análisis descriptivo acerca de la medicina tradicional y la medicina homeopática, concluyendo que aunque ambas no pueden ser consideradas iguales ni similares, ya que sus principios son de hecho opuestos, sí se pueden considerar alternativas viables en las cuales el consumidor puede confiar. En Colombia es cada vez mayor la aceptación de la medicina homeopática, debido en gran parte a los bajos costos respecto a la medicina tradicional. De la misma forma, el difícil acceso a servicios médicos alopáticos contribuye al crecimiento de la medicina homeopática.

Por otro lado, a modo comparativo, el documento de Clara Inés Bonilla denominado "Alopatía y homeopatía en Colombia: Carácter científico y situación profesional" abarca la controversial relación entre estos tipos de medicina. La primera entendida desde un carácter más

científico y la segunda estigmatizada como simple curandería. Según lo deja establecido la autora, son los factores socioculturales los que han influido en el dominio de la alopatía y la subordinación de la homeopatía y que determinan que una es científica y la otra no. A esta conclusión llega ya que no encuentra evidencia científica que contradiga los procesos homeopáticos y establece que a nivel cognitivo no se debe establecer ninguna diferencia (relacionada a la efectividad) entre la medicina alopática y la homeopática. Además hace hincapié en que la estigmatización de la medicina alternativa se ha venido gestando en el país debido a intereses económicos de la industria alopática. La industria alopática cuenta con un gran prestigio, lo que la ha llevado a dominar el mercado farmacéutico. Con la entrada de otro tipo de medicamentos este dominio está siendo amenazado y como mecanismo de defensa se busca desprestigiar la medicina alternativa. Sin embargo, la autora encuentra un panorama prometedor para la industria homeopática, ya que cada vez es mayor el número de personas que confían en este tipo de medicina y sobre todo, espera que el Estado impulse esta industria, incluyéndola en los planes de salud.

Respecto a la percepción que tienen los usuarios frente a la medicina alternativa, es analizada por Diana Zulima Mendoza y Sergio Hernández Vela en un estudio descriptivo en el que a través de encuestas determinan que las personas confían en la efectividad que tiene la medicina homeopática y que la confianza que les genera un médico de medicina alternativa es la misma que le genera un médico de medicina alopática. Esto quiere decir que la medicina homeopática se ha ido posicionando a nivel social como una alternativa a la medicina tradicional, cuyo acceso muchas veces es más difícil y cuyos costos suelen ser mayores que los que provee la medicina alternativa.

Finalmente y aunque no es un antecedente investigativo, es importante mencionar el Decreto No. 3554 de 2004 desarrollado por el Ministerio de la Protección Social: "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" (Ministerio de la Protección Social, 2004). Con el cual como se menciona en su título, explica bajo el marco legal las obligaciones que deben cumplir los actores que participan en la industria farmacéutica relacionada con los medicamentos homeopáticos. Esto abarca tanto la producción de medicamentos como la prestación de un servicio de medicina alternativa. Es importante considerar el aspecto legal de la actividad homeopática, debido a la estigmatización que se le ha dado a sus procedimientos. Al haber un documento que reglamenta sus procesos, se le atribuye validez como un tipo de medicina. Por último, el documento acerca de las "Razones jurídicas para incluir la homeopatía en el Plan Obligatorio de Salud de Alexandra Quecan Alvaez y Matha Luz Mejía de la Universidad de la Sabana, aclara precisamente este punto y es que el Estado colombiano ha aceptado y regulado la prestación del servicio de la medicina alternativa, pero no reconoce su efectividad.

La licencia para la venta de los medicamentos crea barreras de entrada a la industria de la salud. Como muchas otras barreras de entrada las licencias tienen el efecto de cartelizar la industria, generando renta para los actores participantes (Moore, 1978). Los autores Anderson, Halcoussis, Johnston & Lowenberg, 2000, comparten esta opinión en la cual afirman que los actores participantes obtiene un ingreso por las barreras restrictivas a nuevos competidores. Estos actores obtienen una renta por la obtención de registros o permisos para la comercialización de nuevos productos para la salud humana.

Hay dos principales puntos de vista sobre el estado restrictivo de las licencias, Shepard (1978) y Arrow (1971). Desde el primer punto de vista, la concesión de licencias es una barrea de entrada a nuevos competidores lo cual sirve principalmente a los intereses de los profesionales, con poco o ningún beneficio para el público (Shepard, 1978). El otro punto de vista considera que la concesión de licencias es necesaria para reducir la incertidumbre en la mente de los consumidores en cuanto a la calidad del producto (Arrow, 1971). Desde este punto de vista, la concesión de licencias también es vista como una forma de mejorar aún más la formación del capital humano que se percibe como el método primario de mejora a la calidad de los servicios prestados (Shapiro, 1986). La asimetría de información entre vendedores y consumidores hace de las licencias una forma de mejorar la calidad del servicio.

Las leyes de concesión de licencias benefician a los consumidores mediante la protección contra la baja calidad o productores dañinos. El argumento de que la licencia es la calidad mejoradora comienza con Akerlof's (1970) en su análisis de los mercados con información asimétrica. Cada unidad de un bien o servicio se compone de varios atributos que son valorados por el consumidor. Sin embargo en presencia de información asimétrica, la cantidad relativa por unidad de al menos uno de estos atributos no puede fácilmente ser comprobada por el consumidor y por lo tanto no se refleja en el precio. Como krashinsku (1983) señala, este problema se ve agravado con los bienes o productos de proveedores de baja calidad. Por otra parte, hay una tendencia a que el mercado reduzca su tamaño con productores de baja calidad los cuales se seleccionan de manera adversa, dicha selección adversa se producirá siempre y cuando el costo marginal esté aumentando (Leland 1979). Lo cual generara una disminución del precio y el consumidor, consciente de que el precio es un barómetro de la calidad, reducirá las compras, provocando entonces la reducción de los precios y una nueva contracción del mercado.

Con la incertidumbre de la calidad a la que se enfrentan los consumidores, se argumenta a menudo que el papel de la licencia es eliminar por completo los proveedores de baja calidad del mercado. Leland (1979) en su estudio denominado "Los mínimos estándares de calidad y la concesión de licencias en los mercados asimétricos, plantea que el nivel de calidad es una variable de decisión que puede ser modificada a discreción de cada productor, y donde afirma que obtener la licencia sirve para reducir el incentivo para producir bienes o productos de baja calidad, agregado a esto aumentar sustancialmente el costo esperado asociado a la violación de los estándares de calidad requeridos. Pero si el único propósito de obtener la licencia es para resolver un problema de información para los consumidores, entonces parecería que la certificación podría conseguir el mismo resultado sin reducir las posibilidades de elección del consumidor.

Varios economistas han comentado la superioridad de la certificación sobre la licencia por razones de bienestar (Leffler, 1978; Friedman 1962, Moore 1961). Mientras que la licencia a menudo excluye a los proveedores de baja calidad en el mercado, la certificación simplemente da al consumidor una manera económica de distinguir los productores de alta calidad de los de baja calidad. La licencia restringe la entrada en la industria para quienes alcanzar la norma de calidad es costosa. Las certificaciones, por otra parte, imponen menos restricciones en la competencia.

Las barreras de entrada en el mercado del cuidado de la salud son parcialmente responsables de los altos costos y la falta de acceso a la atención primaria y preventiva. (Blevins, S.G 1995). Las licencias a los profesionales y otras restricciones regulatorias imponen importantes barreras a la libertad de elección en la atención de salud. Las licencias a los profesionales de la salud han provocado que estos servicios de salud sean de exclusión única de

los médicos. Limitando las opciones a los consumidores, obligándoles utilizar personal altamente capacitado, costoso e impidiendo la asesoría de otros profesionales con iguales o mejores resultados, concluye (Anderson, Halcoussis, Johntson & Lowenberg 2000). Las personas deben tener el derecho legal de decidir con quién van a contratar para la prestación y la coordinación de sus servicios de atención de la salud: médicos, enfermeras, quiroprácticos, sanadores espirituales, entre otros. Cualquier restricción les niega a los pacientes el derecho a tomar decisiones sobre su propios cuerpos (Blevins, S.G, 1995).

Los organismos responsables por el sistema de salud defienden su posición en las licencias como el mecanismo para amparar y proteger a los consumidores (Blevins, S.G 1995). En un estudio realizado por el médico y economista Gary Gaumer, en una revisión exhaustiva sobre las licencias médicas, concluyó que las regulaciones al sistema de salud no se diseñan pensando en los intereses del público. Sin embargo, los investigadores no han sido capaces de observar las consecuencias de un ambiente no regulado, la observación de las variaciones incrementales en las reglamentaciones, apoya la opinión que los controles más estrictos no conducen a mejoras en la calidad del servicio (Blevins, S.G, 1995). Incluso la Comisión Federal de Comercio ha llegado a la conclusión que "la concesión de licencias aumenta los precios e impone costos sustanciales a los consumidores. Al mismo tiempo, las licencias a los profesionales de la salud no aumentar la calidad de los servicios profesionales".

Impacto del licenciamiento en el sector salud y el impacto del licenciamiento en Colombia

Es posible que en los países desarrollados las restricciones legales y éticas sean lo suficientemente fuertes para evitar que los pagadores y prestadores apelen a estrategias restrictivas de control de costos en los pagos prospectivos, y por ello los incentivos perversos de estos pagos no aparecen claramente en la evidencia empírica. Sin embargo, en los países en desarrollo las restricciones éticas y legales parecen ser menos fuertes (Hsiao, 2000) y las respuestas indeseables a los mecanismos de pago más intensas, como explica Mills et al. (2000) en Tailandia y Wagstaff (2005) en China.

Por ejemplo Leffler (1978), en su estudio sobre las licencias medicas, establece un modelo para probar explícitamente la teoría económico-política, que asume que ambos intereses profesionales y públicos pueden tener al mismo tiempo un impacto sobre la existencia y la naturaleza de la concesión de licencias para los profesionales de la salud. Leffler (1978) encontró evidencia que apoya la demanda del consumidor para obtener la licencia médica, así como una presión significativa por los médicos que utilizan la licencia en un intento de aumentar sus ingresos.

Olsen (2001) en su investigación de los estudios realizados a las posibles barreras que representan las licencias médicas, evidenció cómo la literatura empírica revela que en algunas profesiones médicas, en algunas jurisdicciones, o durante un período de tiempo, las licencias tienen impactos anticompetitivos, limitando el número de profesionales en un mercado con una presión al alza sobre los precios resultante de los servicios profesionales y los ingresos profesionales. No es de extrañar, entonces, que muchos de los estudios empíricos sobre las

licencias médicas hayan llegado a la conclusión de que sus resultados empíricos tienden a apoyar esta teoría.

En su investigación empírica, Olsen concluye que se encuentra en otras ocasiones o para otros profesionales de la medicina, los efectos contrarios de la competencia. La misma imagen inconsistente se mantiene al examinar el impacto que tiene la licencia médica de la calidad de los servicios médicos. A veces, la licencia aumenta la calidad, según lo predicho por la teoría de interés público, pero en otras ocasiones o para otros profesionales de la medicina no lo hace.

Marco Teórico

La medicina a base de principios naturales se ha venido desarrollando de forma independiente en cada región y cultura, de acuerdo a los recursos naturales de cada país, lo cual ha dado como resultado el desarrollo de normas y métodos independientes para cada territorio que dificultan la evaluación global de las mismas (*Book Who traditional medicine strategy*, 2002-2005).

En la investigación adelantada por Anderson, Halcoussis, Johntson & Lowenberg (2000) denominada las "Barreras Reguladoras en la Industria de la Salud: El caso de la Medicina Alternativa". Los autores por medio de un estudio empírico pretenden identificar si existe alguna relación entre los ingresos de los médicos y la regulación de los proveedores de medicina alternativa en los Estados Unidos. En otras palabras se buscaba identificar si entre más barreras de entrada tuviese la medicina homeopática, mayores serían los beneficios para los profesionales de la medicina tradicional. Los resultados de este estudio demuestran que hay un efecto positivo en los ingresos de los médicos alópatas cuando hay regulaciones más estrictas a la medicina homeopática.

Los consumidores buscan cada día más la medicina alternativa como un sustituto para los servicios médicos convencionales, en lugar de ser un complemento. Por lo cual, se espera un aumento en el número de practicantes de medicina alternativa para erosionar los ingresos médicos. Con esto, los médicos tendrían un incentivo para presionar a las autoridades reguladoras estatales a establecer políticas para restringir la inclusión de la medicina alternativa (Anderson, Halcoussis, Johntson & Lowenberg, 2000). De hecho, el régimen regulatorio de la medicina alternativa en los Estado Unidos varía de Estado a Estado, lo que nos permite poner a

prueba la hipótesis de que los médicos convencionales se benefician de la restricción de la práctica de la medicina alternativa. Si los médicos suelen gozar de mayores ingresos en los estados con normas más estrictas sobre la medicina alternativa, se podría afirmar que las barreras de ingreso de esta medicina no tienen el único propósito de proteger a los consumidores de productos y profesionales de baja calidad, sino también del deseo de los médicos de proteger sus ingresos (Anderson, Halcoussis, Johntson & Lowenberg, 2000).

Los efectos de las licencias profesionales han sido de interés de larga data para los economistas. Un punto de vista dominante en la literatura es que las licencias profesionales sirven en gran medida a los intereses de los productores a expensas de los consumidores. Esta perspectiva deriva de la teoría de la regulación económica (Stigler, 1971; Peltzman, 1976). Según esa teoría, los organismos reguladores eventualmente llegan a ser dominados por las mismas industrias de las que estaban encargadas de regular. La captura del regulador pasa cuando una agencia reguladora, formada para actuar por el interés del público, con el tiempo, actúa de maneras que beneficien a la industria a la que se supone que deben regular, en lugar de actuar en beneficio al público.

En el documento *The Logic of collective actions: Public godos and the theory of groups* (Olson, 1965), se explica que el grupo de los productores es visto como un grupo más efectivo que los consumidores en ejercer influencia política sobre el grupo de reguladores. La razón de este planteamiento es que los grupos de productores son más pequeños que los grupos de consumidores y por lo tanto los beneficios buscados se concentran en un pequeño número de individuos, mientras que el coste de este tipo de políticas es ampliamente disperso. De ello se desprende que la agrupación de productores, en general, será más eficaz que los grupos de

consumidores en la movilización de sus miembros para la acción colectiva y, por tanto, también más eficaces en ejercer influencia política (Becker, 1983; 1985).

Durante años, los principales voceros de la medicina han manifestado que las personas que acuden a terapias no convencionales, como las terapias de vitaminas, productos homeopáticos y productos a base de hierbas, no están actuando de acuerdo con la lógica científica y por lo tanto necesitan ser protegidos por el gobierno. El presidente del Consejo Nacional de Salud contra el fraude, William Jarvis, ha sugerido que los reguladores no están para proteger al público contra la charlatanería. Jarvis explica que "los problemas reales de la guerra contra la charlatanería son los principios, en particular los fundamentos científicos, codificada en las leyes de protección del consumidor, sobre todo por la FDA. Y por lo tanto dichas Leyes son muy necesarias.

"Las leyes de concesión de licencias en realidad pueden poner más en riesgo al público por adormecer a los consumidores en una falsa sensación de seguridad". Terree WasLey señala en su artículo *What Has Government Done to Our Health Care?* que las Leyes de concesión de licencias otorgan permisos médicos con licencia para llevar a cabo todo tipo de servicios médicos, incluso aquellos para los que no están específicamente entrenados. Por ejemplo, en Massachusetts, los médicos tienen licencia para realizar la acupuntura a pesar de que no hayan recibido una formación especial (Anderson, Halcoussis, Johntson & Lowenberg, 2000).

Metodología

Este trabajo de investigación es de tipo cualitativo, por medio del cual se realizará una revisión de las normas colombianas que regulan la homeopatía y los cambios que ha sufrido desde sus inicios a la fecha. Paralelo a esto se realizará la misma revisión pero para el caso de la Unión Europea y Estados Unidos, para contrastarla con el caso colombiano y analizar el entorno político y económico de la industria farmacéutica de la medicina homeopática. Posterior a esto se realizará un paralelo entre la normas de regulación de los fármacos y de la homeopatía en Colombia. Revisión que nos permitirá identificar si existen barreras que limitan el crecimiento y una desventaja de una industria a la otra.

En este sentido, este trabajo de investigación también describe las características claves del sistema regulatorio de la industria farmacéutica, analizando primero el papel general de la regulación en el sector farmacéutico desde el punto de vista teórico, para luego describir la composición y regulación de mercado farmacéutico en Colombia y por último se realizará un análisis a la normativa vigente.

Resultados Esperados

Por medio de esta investigación se pretende demostrar el alcance de la medicina tradicional y alternativa en Colombia. Sustentada en el crecimiento de esta medicina no solo en Colombia sino también en los Estados Unidos. Se espera identificar si efectivamente las normas que regulan la homeopatía en Colombia, existen con el ánimo de proteger al consumidor, brindar seguridad y productos de calidad para el consumo de este o si por el contrario las normas que regulan esta industria limitan e impiden el posicionamiento de esta medicina como una alternativa confiable y segura al alcance de quienes la desea incluir en el cuidado de sus salud.

Marco Legal de la Homeopatía

Colombia

En junio 8 de 1905 se promulga el decreto 592 por el cual se reglamenta el ejercicio de la Medicina. En este decreto con relación al ejercicio de la Homeopatía y de la medicina, se destacan los siguientes artículos:

- •Art. 1. Reconocerse como médicos y cirujanos todos los individuos que posean el título de Doctor en Medicina y Cirugía expedido por las Facultades nacionales de carácter oficial o por Facultades extranjeras de reconocida idoneidad. Los médicos y cirujanos reconocidos por el presente Decreto podrán ejercer su profesión en cualquier punto de la República.
- •Art. 2. Podrán también ejercer la profesión de médicos, en lugares en donde no esté establecido ningún facultativo de los designados en el artículo anterior, los individuos que tengan para ejercer licencia expedida por el médico titulado que esté establecido en la población más cercana.
- •Art. 5. Podrán ejercer la medicina por el sistema homeopático los individuos que tengan diploma expedido por el Instituto Homeopático de Colombia, y será aplicable a este sistema lo dispuesto en el artículo 20 del presente Decreto, en lo referente a los no titulados.
- •Art. 6. El Instituto Homeopático no podrá en lo sucesivo expedir diploma de Médico homeópata sino a los individuos que hayan presentado previamente certificado de haber cruzado en las Facultades de Medicina el primer año y los de Anatomía, Fisiología y Patología general.

De estos cuatro artículos se puede concluir claramente que para ejercer la medicina se requería obtener el título de una facultad reconocida, aunque igualmente reconocía la carencia de profesionales médicos en ciertas regiones del país y por eso permitía el ejercicio de la medicina en dichas regiones por individuos que fueran licenciados por un médico titulado.

En 1914 el Congreso de la República de Colombia promulga la Ley 83, mediante la cual se reglamenta el ejercicio de la medicina y deroga el decreto 592 de 1905. Un año después se promulga el decreto 1099 de julio 8 de 1930, indicando que son las Juntas seccionales las encargadas en primera instancia de revalidar las licencias para el ejercicio de la medicina y emitir nuevas licencias y la Junta Central de revisar en segunda instancia las licencias otorgadas.

En abril 28 de 1962, con la Ley 14, vigente hasta la actualidad, vuelve a salir una nueva legislación relacionada al ejercicio médico y a la homeopatía, de esta ley es importante mencionar el artículo 2 literal a) y los párrafos primero y segundo, que dicen:

- Artículo 2. A partir de la vigencia de la presente Ley sólo podrán ejercer la medicina y cirugía:
- Quienes hayan adquirido título de médico y cirujano expedido por alguna de las facultades o escuelas universitarias reconocidas por el Estado y que funcionen o hayan funcionado legalmente en el país.
- Parágrafo 1. Los médicos que hayan adquirido legalmente licencia o permiso, podrán continuar ejerciendo la medicina en las mismas condiciones establecidas en la respectiva licencia o permiso.
- Parágrafo 2. Los homeópatas titulados, licenciados o permitidos que hayan adquirido legalmente el título, licencia o permiso para ejercer la medicina por el sistema homeopático, podrán seguir practicándola en las mismas condiciones establecidas en el respectivo título, licencia o permiso. Las solicitudes de licencia o permiso para ejercer la homeopatía presentadas con anterioridad a la vigencia de la presente Ley y que se

encuentran pendientes, se resolverán de acuerdo con las disposiciones vigentes en la fecha de presentación de tales solicitudes (Congreso de Colombia, 1962).

Según el Decreto 3554 de 2000. 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 mediante las cuales se expiden medidas que regulan el régimen de registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano. Mediante prácticas como buenas prácticas de manifactura homeopáticas, certificadas por el INVIMA, como el control de capacidad de producción también controlado por esta entidad.

Después de la lectura se concluye que a todo medicamento homeopático en Colombia le otorgan el registro sanitario bajo prescripción médica y solo puede ser de venta libre después de 5 años bajo fórmula médica y bajo un programa de farmacovigilancia entregando unos estudios epidemiológicos y clínicos al INVIMA para su respectiva evaluación.

El Decreto 3554 DE 2000, en el artículo 3, establece que las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia son: "Alemana, Estados Unidos de Norteamérica. Francesa, Británica, Mexicana y Brasilera y la que en su momento rija para la Unión Europea, en su última edición vigente". Por lo tanto Europa y Estados Unidos son países de referencia en homeopatía para el INVIMA, téngase en cuenta que en estos países no tienen restricción en la venta bajo fórmula médica de medicamentos homeopáticos .De la misma forma se establecen ciertas exigencias a los laboratorios fabricantes de medicina homeopática en Colombia: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos homeopáticos.

En el año 2002, bajo la Presidencia de Andrés Pastrana Arango, el Gobierno publica el decreto 1665, a través del cual se establecen los estándares de calidad de los programas de los programas de especializaciones médicas y quirúrgicas. De dicho decreto es importante realzar el artículo 2 que dice:

• "Condiciones de existencia del programa. Los Programas de Especializaciones Médicas y Quirúrgicas se ajustarán a lo señalado en el presente Decreto, las demás normas legales vigentes y sólo podrán ser ofrecidos por una Institución de Educación Superior que cuente con programa de pregrado en medicina, con por lo menos una cohorte de egresados y con registro calificado, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 917 del 22 de mayo de 2001".

Del mismo modo, los canales de venta de la medicina homeopática en Colombia están definidos por el Decreto 1737 de 2005:

 Artículo 9. Distribución y venta de los medicamentos homeopáticos. Los medicamentos homeopáticos simples y complejos que cuenten con registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrán distribuirse y venderse en farmacias homeopáticas, farmacias-droguerías, servicios farmacéuticos, droguerías.

Excluyendo a las tiendas naturistas, que son los establecimientos tradicionales de venta de medicamentos homeopáticos, lo que limita a los laboratorios de la medicina alopática en su canal de venta. Este tema quedó resuelto con el decreto 1229 del 4 junio de 2015 donde se autoriza la venta de medicamentos homeopáticos en tiendas naturistas.

La Ley 1122 de 2007, impone al INVIMA funciones de vigilancia en la producción y distribución de medicamentos homeopáticos, control a los establecimientos farmacéuticos minoristas que distribuyan estos medicamentos.

Además de las legislaciones anteriormente presentadas se encontraron numerosos conceptos jurídicos procedentes del Ministerio de Salud y el Ministerio de Educación.

La tendencia de esta reglamentación formulada e implementada durante más de un siglo, evidencia un proceso contradictorio y de poca claridad en el reconocimiento de sistemas médicos diferentes al oficial, dejando entrever intereses o resistencia de una minoría a aceptar otras racionalidades médicas, así como, un ambiente de confusión en diferentes grupos en la sociedad. Es a finales de la segunda mitad del siglo XIX que se inicia el camino de inclusión de otras creencias y costumbres derivadas de las diversas culturas étnicas y médicas de la Nación Colombiana.

Tabla 2- Resumen Marco Legal de la Homeopatía

ORMA N	EN TIDAD	FE CHA	TEMA	OBSERVACIONES	
OKWA	TIDAD	СПА			
ecreto 529	Pres idencia de La República	juni o /08/1905	Reglamenta e ejercicio de la medicina	Permite el ejercicio de la homeopatía únicamente a quienes han cursado el primer año de medicina y aprobado las materias de anatomía fisiología y patología general	
L ey 83	Con greso de	Nov /22/1929	Reglamenta e ejercicio de la medicina	Deroga el decreto 529	
Ĵ	Colombia				
D ecreto 1099	Con greso de Colombia	Juli o /08/1930	son las Juntas seccionales las encargadas en primera instancia de revalidar las licencias para el ejercicio de la medicina y emitir nuevas licencias y la Junta Central de revisar en segunda instancia las licencias otorgadas	Se someten a revisión las licencias previa otorgadas a quienes practicaban la homeopatía y se desarrollar nuevas licencias para el ejercicio de está practica	
ey 14	greso de Colombia	Abr il /28/1962	Dicta normas relativas al ejercicio de la Medicina Aporta normas técnico administrativas en medicina tradicional y terapias alternativas	Determina que la homeopatía solo debe ser ejercida por médicos	
D ecreto 3554	greso de Colombia	0 200	Se regula el régimen de registros sanitarios, vigilancia y control de los medicamentos		

			homeopáticos		
D	Con	200	se establecen los		
ecreto 1665	greso de	2	estándares de calidad de los		
	Colombia		programas de los programas de		
			especializaciones médicas y		
			quirúrgicas		
D	Con	Ma	Distribución y venta de	Por el cual se reglamenta la	
ecreto 1737	greso de	yo /27/2005	los medicamentos homeopáticos	preparación, distribución, dispensación,	
	Colombia			comercialización, etiquetado, rotulado y	
				empaque de los medicamentos	
				homeopáticos magistrales y oficinales y se	
				dictan otras disposiciones	
L	Con	Oct	Disposiciones en	Establece que los títulos de	
ey 1164	greso de	ubre /3/2007	materia de talento humano en	especialista, incluyen la homeopatía,	
	Colombia		salud	deben ser certificados por una Institución	
				de Educación Superior.	

Fuente: Elaboración Propia

Estados Unidos

Bajo el Acta de junio 25 de 1938 el Congreso de Estados Unidos aprobó la Ley 75-717, 52 STAT 1040 que declara que los medicamentos homeopáticos están regulados por la FDA en la misma forma que los de venta libre (O.T.C), lo que significa que se pueden comprar sin receta del médico.

En 1987 bajo la Sección 400.400 Conditions Under Which Homeopathic Drugs May be Marketed o Condiciones bajo las cuales los medicamentos homeopáticos pueden ser comercializados, la FDA exige que se cumpla la lista de indicaciones para su distribución, en aspectos como la etiqueta, en la que solicita se escriban las listas de ingredientes, diluciones y las instrucciones para uso seguro de los medicamentos homeopáticos.

Las directrices para la regulación de la producción y distribución de los medicamentos homeopáticos se encuentran en una guía oficial llamada la farmacopea homeopática de los Estados Unidod, en su título en inglés *The Homoeopathic Pharmacoepia of the United States* (mayor información: http://www.hpus.com).

La FDA declara la homeopatía como un medicamento confiable y con poca probabilidad de causar reacciones adversas. Sin embargo, los medicamentos homeopáticos de diluciones altas se sugieren, por parte de la FDA, tomarlos bajo la supervisión de profesionales capacitados (Sección 400.400 de la FDA).

Las leyes que regulan la práctica de la homeopatía en los Estados Unidos varían de Estado a Estado. Por lo general, las personas que tienen licencia para practicar medicina u otra profesión de cuidado de la salud pueden practicar la homeopatía legalmente. En algunos estados incluso los profesionales sin licencia pueden practicar la homeopatía (National Center for Homeopathy).

Arizona, Connecticut y Nevada son los únicos estados con tableros de licencia homeopáticos para los doctores de medicina (titulares de los grados de maestría) y los médicos de la medicina osteopatía (titulares de los grados de D.O.). Arizona y Nevada también licencian a los asistentes homeopáticos, a quienes se les permite realizar servicios médicos bajo la supervisión de un médico homeopático. Algunos estados incluyen explícitamente la homeopatía dentro del alcance de la práctica de la quiropráctica, la neuropatía y la terapia física. (Arizona Board of Homeopathic and Integrated Medicine).

La venta de medicamentos homeopáticos en Estados Unidos es bajo venta libre y pueden adquirirse en un mall, almacenes de cadena, almacenes naturistas y farmacias, hecho contemplado en la sección 503 (b) de la FDA.

43

Unión Europea

El 22 de septiembre de 1992 se creó el "Estatuto europeo del medicamento homeopático". Este estatuto es el que rige para la comunidad europea y llega a un mercado de 500 millones de consumidores para el cual se aplica la siguiente normatividad para la homeopatía en Europa:

Hay dos modalidades de registro sanitario en Europa:

1. EH: Sin Indicación Terapéutica

2. AMM: Con Indicación Terapéutica

Los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica son aquellos que no tienen indicaciones en su etiqueta e incluyen todos los medicamentos homeopáticos de un solo componente. Los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica son aquellos que en su etiqueta tienen indicaciones y abarcan todos los medicamentos homeopáticos complejos, son aquellos que tienen varios componentes homeopáticos en su fórmula. Ambas categorías EH y AMM son de libre venta en Europa, es decir que se pueden vender en botánicas, herbolarios, droguerías, farmacias y en algunos países de Europa en Supermercados y autoservicios.

En Europa no existe la restricción del medicamento homeopático exclusivamente bajo formula médica, es decir que las personas lo pueden comprar libremente en cualquiera de los establecimientos autorizados, el médico puede formular estos productos y remitir al paciente a cualquiera de estos establecimientos. Generalmente el médico prescribe los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica, como se contempla en El Consejo de las Comunidades Europeas en el Articulo 100 A.

En algunas zonas del Reino Unido, el tratamiento homeopático de los médicos está cubierto por el Sistema Nacional de Salud. En Bélgica y Letonia, los cánones para el tratamiento homeopático están cubiertos parcialmente por el seguro médico obligatorio. En Austria, Bélgica, Bulgaria, Alemania, Hungría, Italia, Países Bajos, Suiza y Reino Unido por compañías de seguros privadas (Ullman 2011).

Los costes de los medicamentos homeopáticos están cubiertos por el seguro legal de enfermedad en Bélgica (parcialmente), Francia (parcialmente), Portugal (sólo fórmula magistral) y Suiza, por otras compañías de seguros privados en Bélgica, Alemania, Hungría, Países Bajos y Reino Unido (Ullman 2011).

Regulación de los fármacos en Colombia

El mercado de los medicamentos alópatas en Colombia tiene como eje central de regulación la Ley 100 de 1993, Ley que reformó el Sistema Nacional de Salud y dio inicio al Sistema General de Seguridad Social en Salud. Este sistema se encuentra dividido en cuatro secciones, en la primera muestra de forma general el papel de la regulación en el sector farmacéutico desde el punto de vista teórico, en la segunda describe la composición y regulación de este mercado, en la tercera realiza una breve descripción de los componentes, mercado y concentraciones farmacéuticas y en la cuarta propone unas disposiciones finales. A continuación se hace un breve repaso por las normativas más relevantes a cerca de la industria farmacéutica en Colombia:

En la Ley 100 de 1993 se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, como autoridad sanitaria nacional (Art. 245).

El Decreto 677 de 1996, por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registro y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, y preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales.

La Ley 399 de 1997 establece el marco general para las tarifas autorizadas, sin que se haga distinción explícita para nuevas entidades químicas (NEQ) o para competidores. La distinción se basa en la modalidad de concesión / renovación del registro y en la forma farmacéutica. Los componentes de las tarifas son; costos por estudio técnico, por control de calidad y por inspección, vigilancia y control (IVC) (Perfil Farmacéutico Nacional).

Existen así mismo disposiciones legales sobre la política de precios de medicamentos a cargo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que aplican a fabricantes y mayoristas. La regulación de precios ha tenido momentos importantes entre el año 2001 al 2002, periodo en el cual se realizó una alta intervención en este aspecto, estableciendo precios de venta fijos al público. Un segundo periodo del 2002 al 2006, en el cual se flexibilizó el control y un último periodo en el 2006 el cual se caracterizó por libertad de establecimiento de precios con muy pocas excepciones, contemplado en la Ley 81 de 2006 (Perfil Farmacéutico Nacional).

Otras leyes que vale la pena mencionar son: la Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema general de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones, entre otras relacionadas con los establecimientos farmacéuticos minoristas. Ley 1438 de 2011, por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Este hace mención especial a mecanismos de negociación e intervención en política de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.

En Colombia hay un marco nacional de buen gobierno que se identifica como eje trasversal y principio rector en la ejecución de las políticas públicas y entre la administración y el ciudadano, tal como se estable en el Plan Nacional de Desarrollo y Plan de Inversiones 2010 - 2014.

Tabla 3 - Esferas de Regulación en el Mercado Farmacéutico

Aspectos a regular	Ítems		
Comerciales	Producción: patentes e importaciones/exportaciones Comercial: Importaciones, precios, publicidad		
Sanitarios	Registro Calidad: almacenamiento, distribución. Prescripción Venta libre		
Calidad	Productores: BMP, etiquetado, información Abastecimiento: selección, fuentes seguras, inspección, almacenamiento y transporte adecuado, muestras y reporte de defectos. Distribuidores: almacenaje, distribución, empaque, etiquetado.		
Información	Relevante, legible y útil Basada en el contenido Que Sirva para tomar decisiones ¿Para qué sirve?, ¿Cómo se toman?, ¿Cada cuánto? y ¿Por cuánto tiempo? Indicaciones especiales: Efectos secundarios y Contraindicaciones Ajustarse a la legislación y códigos de ética nacionales e internacionales Veraz, No engañosa Contener solo indicaciones aprobadas		

Fuente: Adaptada de Organización Mundial de la Salud –OMS-Effective regulation a multicountry study (2002).

Cobertura de Medicamentos

En Colombia existe un seguro de salud obligatorio para la población. El paquete de beneficios, denominado Plan Obligatorio de Salud (POS), contempla el acceso a medicamentos esenciales para los ámbitos hospitalarios y ambulatorios que se requieran en el tratamiento de una enfermedad (Perfil Farmacéutico Nacional).

El Ministerio de Salud y Protección Social, con recursos propios, garantiza a toda la población el acceso gratuito a medicamentos eséncialas para el tratamiento de enfermedades de

interés en salud pública mediante el Plan Nacional de Salud Pública (PNSP), descritos en el acuerdo 029 de 2011.

Análisis Comparativo

Posterior a la revisión del marco legal de la homeopatía en Colombia, Estados Unidos y la Unión Europea, podemos afirmar que existe el reconocimiento de la medicina homeopática en nuestro país, que se hace evidente a través de las exigencias legales que se equiparan a la medicina alópata, sin embargo es importante resaltar que existe una gran diferencia entre el tratamiento a la medicina homeopática en Colombia y los países en comparación. Esta comparación y sus resultados se hacen relevantes si se consideran estos sistemas normativos (E.U. y Europa) como los estándares de manejo de la medicina homeopática. A grandes rasgos se encuentra una diferencia en el tratamiento de este tipo de medicina relacionados con los sistemas de salud de cada país. De la misma forma, hay una diferencia en la rigurosidad a cerca de la venta libre y la venta prescrita de los medicamentos homeopáticos. A continuación se analizaran las principales diferencias que se encontraron a partir de la revisión hecha anteriormente.

La norma es clara al afirmar que Colombia tomará como referencia el tratamiento que se le otorga a la medicina homeopática en Estados Unidos y la Unión Europea. Cabe resaltar entonces que en estas regiones, la medicina homeopática se encuentra reconocida por sus sistemas de salud, son de venta libre no solamente en farmacias y droguerías, sino también en supermercados, únicamente para los Estados Unidos se resalta que estos productos deben contar con la supervisión de un profesional cuando la dilución o concentración del producto sea muy alta.

En Colombia sin embargo no todos los medicamentos homeopáticos gozan de este mismo tratamiento, generando una contrariedad entre lo dispuesto en el Decreto 3554 del 2000 y el tratamiento otorgado a esta medicina en relación a la libre venta y los canales en donde se

pueden adquirir. En el país, los medicamentos homeopáticos gozan de absoluta libertad en la distribución. Es cada vez más común encontrar medicamentos de este tipo en tiendas que no necesariamente están relacionadas al sector de la salud. Los sistemas reguladores deberían exigir una prescripción médica no solo para la correcta distribución de estos medicamentos, sino también para ejercer de manera correcta la medicina homeopática. Es decir, bajo el principio de que aquello que genera los mismos síntomas que se buscan combatir, es lo que se debe consumir como medicamento para combatir la enfermedad, se está estableciendo entonces una única cura que debe ser seleccionada por el profesional de la salud para que el tratamiento sea efectivo. Si se hace un análisis más profundo de este aspecto, por ejemplo desde el aspecto social, la cultura colombiana entraña la costumbre de la automedicación. Esto quiere decir que la gente acude a un medicamento de medicina alternativa porque escuchó de alguien que le podía servir o porque no sabe qué más tomar.

Esto bien traiciona los principios de la medicina, ya que cada cuerpo es diferente y por lo tanto, las formas de reaccionar a un virus o a una enfermedad son diferentes. Es así como debe rescatarse el hecho de que sólo bajo una revisión médica (en este caso, homeopática) se puede hacer las prescripción de un medicamente que combata adecuadamente aquello que se quiere acabar. Este fenómeno de automedicación también está presente en la medicina alopática, aunque en menor medida. Esto se debe a que los medicamentos de la medicina tradicional contienen muchas sustancias químicas que pueden afectar significativamente la salud de los consumidores. Es decir, que las consecuencias de la automedicación serían, en teoría, menores que la automedicación con medicamentos homeopáticos.

Otra de las grandes incompatibilidades entre Colombia y las regiones de referencia, se encuentra también que en la Comunidad Europea en países como Bélgica y Letonia, la medicina alternativa se encuentra cubierta parcialmente por el seguro médico obligatorio. En países como Austria, Bulgaria, Alemania, Hungría, Italia, Países Bajos y Suiza, son cubiertos por compañías de seguros privados. Como bien se mencionó en el apartado del marco legal de la homeopatía en la Unión Europea. En Colombia la realidad es distinta. Como se evidenció sí existen varias Leyes que regulan esta actividad y se considera importante dentro de la industria farmacéutica, sin embargo estas consideraciones parecen tener más un fin de regulación como actividad económica y no como una alternativa para el tratamiento de la salud. Respecto a este punto se puede analizar y plantear una hipótesis. Mientras que en países europeos y americanos la investigación científica ha probado las bondades de la medicina alternativa, en Colombia, la investigación en este campo es prácticamente nula. Muchas de estas investigaciones son financiadas por las mismas industrias farmacéuticas de medicina homeopática, para generar en los consumidores confianza y credibilidad. En Colombia poco se ha hecho respecto a esto y puede ser esta la razón por la cual la medicina alternativa no se considera dentro de los planes de salud.

En relación a los estándares con los cuales la medicina homeopática en Colombia debe cumplir se resaltan el Decreto 3554 de 2000, en el cual se exige que antes de estar en la categoría de venta libre, los medicamentos homeopáticos debieron ser vendido por 5 años bajo formula médica y estar bajo un programa de farmacoviliganicia. Este Decreto también menciona que los medicamentos homeopáticos deben entregar los estudios epidemiológicos y clínicos al INVIMA para su evaluación. Adicional a esto los laboratorios fabricantes de productos homeopáticos en

Colombia deben estar certificados con las Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos homeopáticos.

La norma de Colombia también considera que quienes pueden ejercer esta medicina deben contar previamente a sus estudios de especialización en esta área con el título de médico. La realidad frente a este aspecto es no menos esperanzadora. Los principales centros educativos de pregrado, no cuentan con una especialización en medicina homeopática e incluso se tiende a estigmatizar incluso en escenarios académicos.

Se puede concluir posterior a estas revisiones que la medicina homeopática en Colombia tiene exigencias al nivel de la medicina alópata en nuestro país y sin embargo son tratadas bajo estándares diferente, resaltando quizás el más relevante que es la inclusión de la medicina homeopática en el Plan Obligatorio de Salud (POS), lo que nos lleva a mencionar nuevamente que si Colombia tiene como referencia a Estados Unidos y la Unión Europea, donde esta medicina tiene cobertura parcial o total por el gobierno, todavía hay factores que impiden que en nuestro país este tipo de medicina no pueda tener el mismo tratamiento.

Existe entonces una posición dominante de la medicina alópata a la medicina homeopática en Colombia, teniendo presente que ambas deben contar con exigencias similares para poder llegar al consumidor como las ya mencionadas y sin embargo la medicina alópata cuenta con la inclusión de sus productos en el POS, dejando rezagada la medicina homeopática a la formulación de médicos especializados en homeopatía y un número especifico de canales para la adquisición de sus productos.

Consideraciones Finales

Las razones que justifican la regulación en el sector salud tienen que ver con el logro de la equidad y la eficiencia (Jacobzone, 2000). La equidad está enfocada en garantizar el acceso de los grupos más pobres a los sectores de la salud, redistribuir oportunidades y dar asistencia a grupos sociales menos favorecidos. Por otra parte la eficiencia, está enfocada en garantizar la salud como un bien público. Por consiguiente se requiere la intervención del Estado para asegurar que las acciones curativas y preventivas se provean (Vásquez, Gómez, Rodríguez, 2010).

La industria farmacéutica cobra alta importancia en el sector de la salud, puesto que esta industria proporciona el insumo principal en el caso del tratamiento de enfermedades que son los medicamentos, recetados por los profesionales de la salud y segundo el gasto en medicamentos es el segundo rubro más alto del gasto en servicios de salud. Según datos del Banco de la República, el aumento sostenido del gasto total durante el periodo de 2004 a 2011, el cual pasó de 22 billones a 40 billones, con un crecimiento promedio anual de cerca del 9%, y que implicó pasar de representar el 5,4% del PIB al 6,5% entre 2004 y 2011. Para el año 2014 fue de 7,2% del GDP, según fuentes de la CIA.

Dichas características convierten a la industria farmacéutica en una de las industrias más reguladas bajo dos objetivos principales evidenciados en las normas reguladoras: 1. Calidad de los medicamentos, 2. Acceso total o parcial a un número de medicamentos. La realidad según se ha analizado en varios apartados anteriores es otra. Aunque el conjunto normativo que permea la actividad homeopática alcanza el objetivo propuesto a cerca de la calidad de los medicamentos. Pero no lo hace respecto al acceso de los medicamentos. Esto se refiere a los planes de salud,

donde no están contemplados los medicamentos homeopáticos o la práctica misma de la medicina alternativa.

Tabla 4 - Gasto en Salud en Colombia 2004 -2011

	Gasto en salud*			Variación %	Participación %	Participación %
	2004	2011	Variación % (2004-2011)	promedio anual (2004-2011)	con respecto al PIB (2004)	con respecto al PIB (2011)
Gasto de bolsillo	3.263	6.429	97,0%	11,1%	0,8%	1,0%
Resto del gasto privado	2.131	3.611	69,5%	8,0%	0,5%	0,6%
Total del gasto privado	5.394	10.040	86,1%	9,6%	1,3%	1,6%
Gasto del gobierno general	17.101	30.491	78,3%	8,7%	4,1%	4,9%
Gasto total en salud	22.495	40.531	80,2%	8,9%	5,4%	6,5%

* Miles de millones de pesos constantes (2011=100)

Fuente: Banco de la República

En este sentido, se plantea que el diseño de una correcta política de medicamentos debe basarse en: corregir las fallas de mercado y generar un cuerpo regulatorio saludable; desarrollar políticas que garanticen un acceso equitativo que incluya una alta variedad de productos, claramente bajo los estándares de calidad y efectividad tanto nacionales como internacionales. Bajo estas consideraciones y siguiendo los objetivos de la política regulatoria se deben establecer las variables centrales a regular sobre cada uno de los actores de la industria farmacéutica, los cuales van desde el productor, prescriptor y farmacéuticos (Vásquez, Gómez, Rodríguez. 2010).

Debido al alto porcentaje significativo de la población que recurre al mercado privado para obtener medicamentos ya sean genéricos o de marca, es importante la intervención del Estado como se evidenció con la creación de la Ley 81 de 2006 y ese mismo año con la circular 004 del mes de septiembre, la Comisión de Regulación de Precios, planteó un nuevo modelo de regulación que buscaba proteger a los consumidores y controlar posibles abusos de posición dominante por parte de productores, importadores y expendedores de medicamentos. En consecuencia, el sector salud podría clasificarse como un sector altamente inflacionario

constituyéndose en una barrera significativa para el acceso a medicamentos y además, puede ser el resultado de altivos niveles de concentración (Caves, 1991).

Aquí se abarca entonces el aspecto económico que está íntimamente ligado con el sector farmacéutico. Aunque este mercado se considera como un oligopolio, lo cierto es que aunque hay varias empresas farmacéuticas en el mercado, unas son más dominantes que las otras. Se puede hacer además una diferenciación entre las dinámicas de mercado entre las industrias farmacéuticas homeópatas y las alópatas. Mientras que en la medicina tradicional existen varios laboratorios que compiten en calidad y prestigio, y que se encuentran inmersos en una tradición mucho más histórica que la medicina tradicional, las empresas homeopáticas luchan por dar a conocer sus medicamentos como válidos en un procedimiento científico. Estas empresas suelen invertir en la investigación que valide los métodos alternativos, como en el mercadeo y la publicidad. Muchas veces esta intención refuerza el estereotipo a cerca del carácter doméstico que tiene la medicina alternativa. La concepción de este tipo de medicina alternativa como "doméstica" no es intencional sino más bien automática. Es decir, estos procesos se han asociado desde hace mucho tiempo con tradiciones indígenas y métodos hindúes y poco se han relacionado con el mundo científico.

Como aspectos relevantes se identifica además la necesidad de desarrollar un sistema de salud con un paquete de medicamentos a los que los colombianos tengan acceso en términos de disponibilidad, variedad de componentes tanto químicos, naturales, diferentes, minerales y precios accesibles y que adicional se eliminen los incentivos monetarios que comúnmente tienen quienes prescriben, permitiendo eliminar posiciones dominantes por fidelidad a marcas o sensibilidad a la demanda. Esto es un proceso que demanda el compromiso de todos los actores

que participan en la industria farmacéutica. Esto por ejemplo necesitaría de la regulación referente a aspectos económicos que estimulen la competencia leal entre las empresas homeopáticas y las alópatas. Es decir que la competencia debe existir en pro del beneficio del consumidor. Lo que sería interesante de la inclusión de medicamentos naturales a un plan de salud, es la capacidad de elegir que tendrían los consumidores. Una vez allí sería un panorama interesante para analizar las preferencias de los clientes y por qué se establecen así; pueden ser factores sociales, culturales, económicos, etc.

En parte, la creciente aceptación social de los medicamentos homeopáticos surge del descontento de la gente por los costos y el deficiente acceso al servicio de salud en Colombia. Hay una creciente conciencia de que la industria farmacéutica esconde propósitos económicos fuertes que benefician a los distribuidores pero que denigran la salud y el bienestar de los pacientes. Sin embargo, cabe resaltar también que la preferencia hacia los medicamentos homeopáticos se hace sobre todo en casos en los que la enfermedad no es grave. Al enfrentarse a una enfermedad como el cáncer, se tiene el pensamiento de que debe atacarse con algo fuerte y esta medicina solo la provee la medicina tradicional. Poco se ha dicho sobre los medicamentos homeopáticos frente a las enfermedades crónicas. Esto puede ser un tema interesante de búsqueda y de futuras investigaciones acerca de la medicina homeopática.

De otro lado, es necesario el tratamiento equitativo de la medicina alternativa con la medicina tradicional que permita la inclusión de los productos que cumplan con los estándares de calidad, que le permitan a la población la potestad de elegir el tratamiento con el cual desea tratar sus enfermedades o dolencias, permitiendo también la inclusión de la toma de decisiones de la población y por consiguiente eliminando algún sesgo por parte del profesional de la salud.

El creciente interés por la medicina alternativa complementaria se da desde instituciones importantes en el mundo en temas de salud y por profesionales de la salud, haciendo necesaria su integración a los servicios médicos. La no integración de la medicina tradicional al sistema general de aseguramiento supone barreras de acceso a los servicios para las personas de escasos recursos y les limita la oportunidad de acceder a una alternativa terapéutica válida. En Colombia la normatividad reconoce la existencia de la medicina tradicional y limita su ejercicio a los médicos para la homeopatía, la medicina tradicional china y la ayurveda. Se reconoce además la necesidad de capacitación en el tema a través de instituciones de educación superior reconocidas por el Ministerio de Educación Nacional. Otras terapias alternativas complementarias pueden ser ejercidas por profesionales en las diferentes áreas de las ciencias de la salud. La integración de la medicina tradicional en el sistema de salud permitirá rescatar aspectos importantes de la atención como el establecimiento de la relación médico-paciente y la atención humanizada de las personas. Por su parte, el modelo de integración en el sistema de salud debe darse siguiendo los principios de la equidad social y el mejoramiento continuo de la calidad en la atención de los servicios de salud.

Desde comienzos del siglo XIX se evidencia, la regulación del primer sistema médico no convencional aceptado, la Homeopatía, inició al mismo tiempo que el sistema médico oficial alopático. Sin embargo durante la implementación se observó que el ejercicio de la medicina científica o moderna se desarrolló en una forma constante y coherente con las necesidades del sistema, mientras que la homeopatía avanzó con inestabilidad reglamentaria demostrando la limitación de claridad y de aceptación que existía sobre el reconocimiento y legitimidad que se le debía conceder a este sistema médico.

Conclusiones

La medicina homeopática, conocida como una alternativa a la medicina alopática, debe reconsiderarse como un método igual de válido para el tratamiento de enfermedades. Como se ha querido demostrar a lo largo de este documento, la medicina tradicional y de forma puntual la homeopatía en Colombia en realidad ha gozado de una larga historia en el país, como se pudo evidenciar a través de los datos que se encontraron desde inicios del siglo XX, con la aparición de normas reguladoras de esta medicina alternativa, específicamente desde 1905 en nuestro país. Aunque se debe considerar positivo el hecho de que este tipo de medicina sea considerado tanto en el marco legal como en el marco social y económico, no hay que desconocer la estigmatización de la que ha sufrido desde sus inicios. Como una conclusión principal a modo de hipótesis, se plantea que aquel desprestigio del cual todavía padece, se debe más a motivos económicos que a motivos científicos y sociales.

Para empezar, en el marco legal, se puede encontrar una serie de lineamientos y normas que regulan toda la actividad homeopática. Esta medicina alternativa es regulada por el INVIMA con el objetivo de lograr un estándar de calidad adecuado para el consumo. Este marco normativo como se vio anteriormente en el análisis comparativo, es igual al que se le aplica a los medicamentos alopáticos. Es decir, que en el aspecto legal ambos tipos de medicina son tratados con rigurosidad. Esto se puede entandar ya que los medicamentos deben cumplir con su objetivo de curar enfermedades y por ello reciben un tratamiento especial. Sin embargo esto no es lo único que se debe concluir de este aspecto. Las normas analizadas en este documento podrían interpretarse como inestables y de alta variabilidad. No hay que desconocer que la medicina alopática abarca un marco legal y social más amplio, y establecido. El sistema de salud

colombiano es principalmente alopático y alrededor de este tipo de medicina es que funciona. Esto no significa una falencia en el sistema, sino más bien es necesario entender que el desarrollo de ambos tipos de medicina históricamente ha sido diferente. Por ahora, del análisis comparativo queda la sensación de que la normatividad puede estar impidiendo el desarrollo de esta medicina en un marco legal estable y organizado. Permitiendo evidenciar como se planteó en el tema de investigación, que los altos cambios en exigencias a la industria se interpretan como impedimento y surgimiento de la misma.

Mayores conclusiones parecen surgir del aspecto económico. La industria farmacéutica también está dominada por el mercado alopático, que tiene el peso de la tradición y de cobertura que todavía no goza la homeopatía. Es importante resaltar que la industria Homeopática en nuestro país o la medicina Homeopática en general está carente de investigaciones que respalden la veracidad de sus resultados en la salud humana. Este trabajo se inclina a la necesidad de conocer los verdaderos beneficios de la medicina homeopática. Lastimosamente, este tipo de medicina todavía es considerado oficio de "curanderos" cuando la investigación científica debería ir más allá. Si se piensa en el principio de la humanidad, los recursos naturales eran los únicos aliados para las personas de la época para curar sus enfermedades. Los ancestros indígenas ponían sus enfermedades al cuidado de los recursos de la naturaleza. De hecho, muchos pueblos indígenas todavía lo hacen y esos métodos médicos no son cuestionados.

Por lo tanto, es importante analizar con rigurosidad científica las verdaderas bondades que se encuentran en su estado natural. Considerar la medicina alternativa como remedios caseros no debería ser un aspecto negativo, sino como una ventaja frente a la medicina basada en químicos que a veces perjudican aún más la salud. Esto no es un llamado a desprestigiar la

medicina alopática, pues su valor es incalculable respecto a la cura de enfermedades y tratamientos. Ambos tipos de medicina merecen respeto y cada una funciona de manera diferente. Sin embargo sí se debe acabar con los mitos entorno a la medicina alternativa, que solo generan poca veracidad y confiabilidad por parte de los organismo de control y de los consumidores. E la misma forma, es claro y evidente que el ejercicio de la medicina científica moderna se desarrolló en una forma constante y coherente con las necesidades del sistema, mientras que la medicina homeopática avanzó con inestabilidad regulatoria demostrando las limitaciones que existían en el reconocimiento y legitimidad de la misma.

En Colombia la normatividad reconoce la existencia de la Medicina Alternativa y Complementaria y limita su ejercicio a los médicos para la homeopatía, la medicina tradicional china y la ayurveda. Se reconoce además la necesidad de capacitación en el tema a través de instituciones de educación superior reconocidas por el Ministerio de Educación Nacional. Esto quiere decir que el fortalecimiento de este tipo de medicina también debe hacerse en el aspecto educativo. Es cierto que no cualquier persona puede ejercer la medicina homeopática y esto es algo que muchas veces se olvida. El Estado demanda médicos homeópatas solo si están titulados por una institución educativa que reconozca el Estado. Si se resuelve este aspecto educativo, la credibilidad en este tipo de medicina será mayor y la gente confiará aún más en los procedimientos y medicamentos de la misma.

Ahora bien, dentro del marco económico, la industria farmacéutica se encuentra bajo una organización oligopólica. Sin embargo, las empresas que participan en este mercado, son grandes productoras y distribuidoras de medicamentos. Como se dijo anteriormente, todas estas empresas hacen parte de la medicina alopática y no de la alternativa. Este mercado no suele variar mucho

respecto a la oferta, ya que por confiabilidad, sólo permanecen aquellos laboratorios que cuentan con una larga tradición y reconocimiento. Los consumidores siempre van a elegir aquello que conocen y no algo nuevo, especialmente si se refiere a la salud. Otro aspecto a considerar, está en el hecho de que muchas de estas empresas farmacéuticas realizan alianzas estratégicas con los centros de salud o con un profesional de la salud, de tal forma que desde la prescripción se promueve el mercado. Este aspecto va a marcar entonces una tendencia de consumo.

Los laboratorios homeopáticos entonces han entrado a este entorno de mercado, en el que tienen que competir en calidad y renombre con grandes laboratorios alopáticos que cuentan además con el respaldo de muchas entidades prestadoras de salud. Sin embargo, cuentan con la ventaja de que la venta de medicamentos homeopáticos no requiere de una prescripción médica. Aunque este aspecto no debería considerarse así, los consumidores acuden a estos medicamentos muchas veces para ahorrarse una consulta en el médico. Lo cierto es que esto ha ido posicionando a los medicamentos homeopáticos dentro del mercado y cada vez de forma más extensa. Como se dijo anteriormente, la medicina homeopática no sólo se distribuye en farmacias, sino también en las ahora llamadas tiendas naturistas, por catálogo de revista e incluso por internet.

Ahora bien, el aspecto social ha tenido mucho que ver con el crecimiento de la medicina alternativa. Muchos consumidores han hecho de la medicina natural y en general de los recursos naturales un estilo de vida. El pensamiento moderno se aleja entonces de todo aquello que es procesado y reconocen la importancia de la naturaleza.

Finalmente, cabe resaltar que el tratamiento de esta medicina esta en divergencia con lo propuesto en la Ley ya que se menciona que la homeopatía tendrá el trato semejante que tiene en

países europeos y los Estados Unidos, sin embargo, como se logró evidenciar no existe en realidad un trato similar en Colombia, a pesar de que las exigencias sean las mismas en ambos tipos de medicinas. Como una última conclusión, se plantea una reflexión en torno a los beneficios de la medicina alternativa, que deben considerarse como tal y no sufrir el desprestigio debido a razones económicas.

Bibliografía

- Akelof, G. (1970). The market for "lemons". Qualitative uncertainty in the market mechanism. "Quarterly Journal of Economics, 84, 488-500.
- Anderson, G.M., Halcoussis, D., Johnston, L., & Lowenberg, A.D. (2000). Regulatory barriers to entry in the healthcare indusry: the case of alternative medicine. Quarterly Review Of Economics & Finance, 40(4), 485.
- Arrow, K.j. (1971) Essay in the theory of risk. Bearing. Chicago. IL: Markhma Publishing Co.
- Blevins, S. A. (1998). Medical monopoly: Protecting consumers or limiting competition?. USA Today Magazine, 126(2632), 58.
- Bonilla, Clara Inés (2013). Alopatía y homeopatía en Colombia: Carácter científico y situación profesional. Academia Homeopática, Revista científica. Volumen 1. No. 2. Bogotá, Colombia. En línea, disponible en: http://www.uniluisgpaez.edu.co/wp-content/uploads/2016/01/Revista-Academia-Homeopatica-No.-2.pdf
- Coulter, H.L (1982). Divided legacy: the conflicto between homeopathy and the American Medical Association. Richmond, CA: North Atlantic Books.
- European Union law. En línea, disponible en. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A31992L0073
- Fierdmanm M. (1962). Capitalism and freedom. Chigao. University of Chicago Press.
- Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal. Sitio web: http://www.labfarve.com.

- Hernández Vela, Sergio & Urrego-Mendoza, Diana Zulima. (2014). Caracterización de los niveles de empatía en médicos con experiencia en medicina alternativa en Bogotá. Revista Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. Vol. 62. No. 3:415-422
- Hsiao, W. C. (2000). What Should Macroeconomists Know about Health Care Policy? A Primer, IMF Working Paper WP/00/3.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Sitio web: https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html.
- Jeffries, Nancy. (2012). Market / Region Overview. Colombia Biodiverse. Allured Business Media.

Krashinsky, M. (1983). Day care and public policy. Ph.D. dissertation, Yale University.

Laboratorio Naturasol. Sitio web: http://naturasol.co

- Leffler, K.B. (1978). Physician licensure: competition and monopoly in American medicine.

 Journal of law and Economics, 21, 165-186.
- Leland, H.E. (1979). Quacks, lemons, and licensing: a theory of mínimum quality stadars.

 Journal of Political Economy, 87, 1328-1346.
- Martilleti, Alba., Torres, Ivan. (2013). Normatividad de la Homeopatia en Colombia desde el siglo XIX, Profesionalización de la Homeopatía en Colombia. Revista Científica, Academia Homeopática. Vol. (1).

- Mills, A.; S. Bennett, P. Siriwanarangsun y V. Tangcharoensathien. (2000). "The Response of Providers to Capitation Payment: A Case-study from Thailand", Health Policy 5, pp. 3-80.
- Ministerio de la Protección Social (2004). Decreto No. 3554: 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. Bogotá, Colombia. En línea, disponible en:

 https://www.invima.gov.co/images/pdf/homeopaticos/decretos/decreto-3554-20

 04.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social & Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).(2012) Perfil farmacéutico de la República de Colombia. En línea, disponible en:

 http://www.who.int/medicines/areas/coordination/pscp_colombia.pdf?ua=1
- Morales Gaviria, Catalina. (2013). Historia de la homeopatía en la Ciudad de Bogotá durante la primera mitad del Siglo XX. Universidad Nacional de Colombia-Facultad de Medicina. En línea, disponible en: http://www.bdigital.unal.edu.co/11297/1/05599035.2013.pdf
- Moore, T.G. (1978). The beneficiaries of trucking regulation. Journal of law and Economics, 21, 327-343.
- Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Colombia. (2005). El sector de productos naturales en Colombia. Instituto Español de Comercio Exterior. Bogotá, Colombia. En línea, disponible en: https://sioc.minagricultura.gov.co/PlantasAromaticas/Documentos/004%20-

- <u>%20Documentos%20Competitividad%20Cadena/D.C.%20%E2%80%93%202005%20F</u> ebrero%20%E2%80%93%20Bogota%20%E2%80%93%20Notas%20Sectoriales.pdf
- Olsen Neil, Reed. (2011). The Regulation of Medical Professions. Department of Economics, Southwest Missouri State University.
- Organización Mundial de la Salud (2002) Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002–2005. Ginebra, (WHO/EDM/TRM/2002.1).
- PASSPORT: Euromonitor Data Base. (2015) (Herbal / Tradicional products in Colombia Euromomitor international. Obtenido de http://www.portal.euromonitor.com/portal/analysis/.
- PASSPORT: Euromonitor Data Base. (2015) (TECNOQUÍMICAS SA IN CONSUMER HEALTH (COLOMBIA Euromonitor international. Obtenido de http://www.portal.euromonitor.com/portal/.
- Sarmiento, J.; Quintero, P.; Cantor, S.; Malaver, N.; Rivera. H. (2011). Turbulencia empresarial en Colombia: caso sector de laboratorios fitoterapéuticos. Documentos de Investigación. Facultad de Administración. No. 104. Universidad del Rosario. Bogotá. Colombia. En línea disponible en:

 http://www.urosario.edu.co/Administracion/documentos/Documentos-de-Investigacion/BI-104-Web/
- Shapiro, C. (1986). "Investment, Moral Hazard and Ocupational licensing". Review of Economic Studiesm, Vol. 53 843-862.

- Shepard, L. (1978). Licensing restrictions and the cost of dental care. Journal of law and Economics, 21. 187-201.
- Selekman, J., & Thomas, E. (1998). The School Nurse's Role in Homeopathic Interventions.

 Journal Of School Health, 68(8), 342.
- SENA (2006). Medicina alternativa y terapias complementarias. Ministerio de Protección Social.

 Bogotá, Colombia. En línea disponible en:

 https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Observatorio%20Talento%20Hu

 mano%20en%20Salud/CARACTERIZACI%C3%93N%20MEDICINA%20ALTERNATI

 VA%20Y%20TERAPIAS%20COMPLEMENTARIAS.pdf
- Stingler, G.j. (1971). The theory of economic regulation. Bell Journal of Economics and Management Science, 2. 3-21.
- Ullman, Dana., Cummings, Stephen. (1997). Everybody's Guide to Homeopathic Medicines.
- U.S. Department of Health and Human Services (2014) Using Dietary Supplements WiseLey.

 En línea disponible en: https://nccih.nih.gov/health/supplements.
- Vásquez velésquez, Johanna., Gómez Portilla, Karoll., Rodríguez Acosta, Sandra. (2010).

 Regulación en el Mercado Farmacéutico Colombiano. Revista de Ciencias Sociales. Vol

 XVI, No. 2, Pp. 197-209.
- Wagstaff, A. (2005) Health Systems in East Asia: What Can Developing Countries Learn from Japan and the Asian Tigers? World Bank Policy Research Working, Paper 3790.

World Health Organization (2001). Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review. En línea disponible en:

http://www.centerfortraditionalmedicine.org/uploads/2/3/7/5/23750643/who_legal_status

of_traditional_medicine_and_complementary_alternative_medicine_-

<a href="mailto:aworldwide_aworld