

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Francisco Igea Arisqueta, Fernando Navarro Fernández-Rodríguez y Diego Clemente Giménez, Diputados del Grupo Parlamentario Ciudadanos, al amparo de lo dispuesto en el artículo 185 y siguientes, del vigente Reglamento de la Cámara, presentan la siguiente pregunta para la que se solicita **respuesta por escrito sobre el borrador de reglamento para regular los productos homeopáticos.**

Congreso de los Diputados, 16 de abril de 2018

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Hemos tenido conocimiento del borrador de los documentos que el Gobierno ha remitido a las Comunidades Autónomas en el ámbito de la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial para los trabajos de aprobación del reglamento por el que se regularán los productos homeopáticos. Además del procedimiento para su validación, el contenido del documento en cuanto a la clasificación que el Gobierno hace de este tipo de productos nos ha causado cierta preocupación.

Somos conscientes de la normativa europea que regula este tipo de productos, en concreto la DIRECTIVA 92 / 73 /CEE DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 1992 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65 /65 /CEE y 75 / 319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos. Una Directiva de la que han pasado años y numerosos estudios científicos que ponen en duda la eficacia de estos productos.

Así como también la legislación nacional que les afecta. Por ejemplo, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que los define como:

“Medicamento homeopático: El obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.”

Uno de los elementos más llamativos del borrador es la clasificación que se establece para estos productos. En concreto, el borrador establece en su apartado 3.1.d en el que especifica que el laboratorio deberá indicar a la AEMPS “si el medicamento homeopático reivindica indicación terapéutica o si se solicitará como “sin indicaciones terapéuticas”.

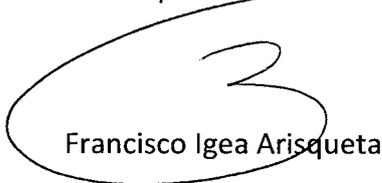
Si según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios la definición legal de “medicamento” como la siguiente:

«Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Entendemos que la aprobación de un “medicamento” sin indicación terapéutica no cabría dentro de la definición de medicamento de uso humano de nuestra normativa al ser una sustancia o que bien, no sirve para nada en concreto, o no tiene efecto alguno sobre el organismo.

En relación a lo anterior, se formulan las siguientes preguntas:

1. A la luz de lo publicado, ¿considera el Gobierno que es seguro para los pacientes y los consumidores y usuarios comercializar productos para la salud que no tiene indicación terapéutica o “que no posee propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades” puede ser considerado un fármaco y, por tanto, ser dispensado como tal?
2. Ya que el borrador también establece que se requerirá “la declaración completa y detallada de los componentes activos del producto, así como la declaración de los excipientes”, ¿qué piensa hacer el Gobierno con aquellos productos homeopáticos que soliciten la validación y estén compuestos primordialmente de agua y edulcorantes?
3. ¿Tiene el Gobierno un estudio o estimación exhaustiva que indique la cantidad de productos homeopáticos que se comercializan en España a día de hoy?
4. Si hasta el momento este tipo de producto no estaba avalado por la AEMPS, ¿por qué se ha permitido su venta junto al resto de fármacos si acreditados y con eficacia médica probada?


Francisco Igea Arisqueta


Fernando Navarro Fernández-Rodríguez


Diego Clemente Giménez

Diputados del Grupo Parlamentario Ciudadanos