

## Marco regulatorio mexicano de remedios herbolarios, retos en farmacovigilancia y comercialización

Mexican Regulatory Framework for Herbal Remedies, Challenges in Pharmacovigilance and Marketing

José Miguel Flores González<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0009-0002-4693-3247>

Miriam Estefanía Martínez De la torre<sup>1</sup> <https://orcid.org/0009-0007-8714-6019>

<sup>1</sup>Universidad Autónoma de Zacatecas, Unidad Académica de Ciencias Químicas. Zacatecas, México.

Autor para la correspondencia: [josemiguelfg@uaz.edu.mx](mailto:josemiguelfg@uaz.edu.mx)

### RESUMEN:

**Introducción:** La farmacovigilancia es fundamental para la protección de la salud pública al abarcar la detección y prevención de efectos adversos de productos medicinales. En México, los medicamentos están regulados mediante un sistema de seis niveles, mientras que los remedios herbolarios ocupan una posición particular en la regulación sanitaria.

**Objetivo:** Analizar limitaciones del marco regulatorio mexicano respecto a farmacovigilancia y venta libre de remedios herbolarios, contrastándolo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

**Métodos:** Se realizó revisión bibliográfica y análisis documental de la normativa mexicana aplicable a remedios herbolarios incluyendo la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015, NOM-248-SSA1-2011 y NOM-220-SSA1-2016. Se consultaron guías y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud como el *Manual Práctico para la Evaluación de Sistemas de Farmacovigilancia, International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines*,

*15th annual meeting of the WHO-IRCH netbook y Medicina Tradicional*, como referencia internacional para el análisis comparativo.

**Conclusiones:** El marco normativo mexicano presenta limitaciones significativas en la documentación sistemática de efectos adversos relacionados con remedios herbolarios al considerar que estos productos son de libre acceso al estar basados en el conocimiento tradicional más que en la evidencia científica formal. Esta situación contrasta con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud que promueve sistemas integrados de farmacovigilancia tanto para medicamentos convencionales como tradicionales. Es necesario desarrollar un sistema de farmacovigilancia específico para remedios herbolarios y establecer mecanismos más efectivos para documentar sus efectos adversos.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia; medicina tradicional; legislación de medicamentos; remedios herbolarios; plantas medicinales.

## ABSTRACT

**Introduction:** Pharmacovigilance is essential for the protection of public health as it encompasses the detection and prevention of adverse effects of medicinal products. In Mexico, medicines are regulated through a six-level system, while herbal remedies occupy a particular position in health regulation.

**Objective:** To analyze the limitations of the Mexican regulatory framework regarding pharmacovigilance and the over-the-counter sale of herbal remedies, contrasting it with the recommendations of the World Health Organization.

**Methods:** A literature review and documentary analysis of Mexican regulations applicable to herbal remedies was conducted, including the General Health Law, the Regulations on Health Supplies, and Official Mexican Standards NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015, NOM-248-SSA1-2011, and NOM-220-SSA1-2016. Guidelines and recommendations from the World Health Organization were consulted, such as the Practical Manual for the Evaluation of Pharmacovigilance Systems, International Regulatory Cooperation for Herbal

Medicines, 15th annual meeting of the WHO-IRCH netbook, and Traditional Medicine, as international references for comparative analysis.

**Conclusions:** The Mexican regulatory framework has significant limitations in the systematic documentation of adverse effects related to herbal remedies, especially considering that these products are freely available and are based mainly on traditional knowledge rather than formal scientific evidence. This situation contrasts with the recommendations of the World Health Organization, which promotes integrated pharmacovigilance systems for both conventional and traditional medicines. It is necessary to develop a specific pharmacovigilance system for herbal remedies and establish more effective mechanisms for documenting their adverse effects.

**Keywords:** Pharmacovigilance; traditional medicine; drug legislation; herbal remedies; medicinal plants.

Recibido: 19/12/2024

Aceptado: 28/04/2025

## Introducción

La farmacovigilancia representa un pilar fundamental en la protección de la salud pública, abarca la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos relacionados con el uso de productos medicinales.<sup>(1)</sup> Su alcance se ha expandido significativamente en los últimos años para incluir no solo medicamentos convencionales sino también productos tradicionales y complementarios, entre los que se incluyen remedios herbolarios.

En México, los medicamentos están sujetos a un riguroso control de dispensación a través de un sistema escalonado de seis niveles,<sup>(2)</sup> en el cual los remedios herbolarios ocupan posición particular en la regulación sanitaria y se convierten en un desafío significativo para la farmacovigilancia efectiva de estos productos.

Mientras que la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>(1)</sup> promueve sistemas integrados de farmacovigilancia tanto para los medicamentos convencionales como tradicionales, el marco normativo mexicano actual presenta limitaciones en la documentación sistemática de efectos adversos relacionados con los remedios herbolarios.<sup>(3,4,5,6)</sup>

La situación actual evidencia la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia para remedios herbolarios en México, alineándolos con las recomendaciones internacionales de la OMS, la que promueven sistemas integrados de vigilancia<sup>(1)</sup> tal como lo establece la International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH)<sup>(7)</sup> y se refuerza en el Report of the 15th annual meeting of the WHO-IRCH network,<sup>(8)</sup> lo que se complementa con los Lineamientos de la OMS sobre medicina tradicional 2023.<sup>(9)</sup>

Esto es particularmente relevante al tener en cuenta que los remedios herbolarios por ser de libre acceso en México y basarse en el conocimiento tradicional más que en la evidencia científica formal pueden presentar riesgos potenciales para la salud pública, ya que en la actualidad no siendo monitoreados de manera sistemática.

El objetivo de la revisión fue identificar las limitaciones del marco regulatorio mexicano respecto a la farmacovigilancia y venta libre de remedios herbolarios, contrastándolo con las recomendaciones de la OMS para evidenciar la necesidad de fortalecer tanto los mecanismos de control en su comercialización como el monitoreo de su seguridad.

## Métodos

Se realizó una revisión bibliográfica y análisis documental de la normativa aplicable a los remedios herbolarios, en la que se incluyeron:

- Ley General de Salud. Artículo 224 y 226.<sup>(2,5)</sup>
- Reglamento de Insumos para la Salud. Artículo 88.<sup>(6)</sup>

- Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011 sobre Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.<sup>(10)</sup>
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015 sobre Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.<sup>(11)</sup>
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 sobre Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.<sup>(12)</sup>
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 sobre Instalación y operación de la farmacovigilancia.<sup>(3)</sup>

Para el contraste internacional, se consultaron:

- Guías y recomendaciones de la OMS, como Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia, (2019).<sup>(1)</sup>
- International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH), (2024).<sup>(7)</sup>
- Report of the 15th annual meeting of the WHO-IRCH network, (2024).<sup>(8)</sup>
- Lineamientos sobre Medicina Tradicional, (2023).<sup>(9)</sup>

Estas referencias permitieron comparar los requisitos, indicadores y estándares sugeridos por la OMS con el marco normativo mexicano identificando áreas de oportunidad y vacíos regulatorios.

### **Regulaciones sobre venta de medicamentos en México**

La legislación mexicana establece una clasificación sistemática de los medicamentos que determina tanto su naturaleza como los requisitos para su dispensación y venta al público.

Los medicamentos según la Ley General de Salud de México, artículo 224<sup>(5)</sup> se categorizan en dos dimensiones principales:

- Por su forma de preparación, se distinguen tres tipos:
  - magistrales, preparados según fórmulas médicas específicas,
  - oficinales, elaborados conforme a la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
  - especialidades farmacéuticas, producidas bajo fórmulas autorizadas en la industria farmacéutica.
  
- Por su naturaleza, la legislación reconoce tres categorías fundamentales de medicamentos:
  - alopáticos, que comprenden sustancias de origen natural o sintético con efectos terapéuticos específicos,
  - homeopáticos, elaborados según procedimientos homeopáticos establecidos, y
  - herbolarios, derivados de material vegetal con eficacia terapéutica científicamente validada.

La Ley General de Salud<sup>(2)</sup> en su artículo 226 establece un sistema escalonado de control para la venta y suministro de los medicamentos.

Este sistema comprende seis niveles de control llamados fracciones, desde aquellos que requieren permisos especiales de la Secretaría de Salud hasta los de venta libre.

Los medicamentos controlados requieren prescripción médica con diferentes niveles de retención y registro, mientras que otros pueden expendirse libremente en establecimientos autorizados, cuyas fracciones y sus especificaciones que se detallan en el cuadro 1.<sup>(2)</sup>

**Cuadro 1 - Fracciones para la regulación de la venta de medicamentos según Ley General de Salud artículo 226**

| <b>Fracción</b> | <b>Descripción</b>  | <b>Ejemplo</b>                              |
|-----------------|---|---|
| I               | Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud  | Estupefacientes como morfina o fentanilo    |
| II              | Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control.<br>La prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración                       | Psicotrópicos como alprazolam o diazepam.   |
| III             | Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control.<br>En casos excepcionales se pueden adquirir anticonvulsivos directamente en laboratorios | Anorexicogénicos como el clobenzorex        |
| IV              | Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba   | Antibióticos como amoxicilina               |
| V               | Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias  | Antiinflamatorios como el ketorolaco        |
| VI              | Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias   | Analgésicos de venta libre como paracetamol |

La normativa establece que las prescripciones médicas deben realizarse utilizando la denominación genérica del medicamento, aunque el prescriptor puede indicar una denominación distintiva si lo considera apropiado.<sup>(1)</sup>

Además, se prohíbe expresamente la venta de medicamentos en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes, garantizando así el control sanitario adecuado.<sup>(1)</sup>

## Definición y regulación de los remedios herbolarios en México

El Reglamento de Insumos para la Salud<sup>(6)</sup> establece en su artículo 88 la definición oficial de los remedios herbolarios en México. Según este reglamento, se considera remedio herbolario al preparado de plantas medicinales o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.<sup>(2)</sup> Es importante destacar que la normativa específica de estos preparados señala que no deben contener en su formulación sustancias estupefacientes, psicotrópicas, ni ningún otro tipo de fármaco alopático. Asimismo, se prohíbe la inclusión de sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquiera otra que pueda representar un riesgo para la salud en concentraciones significativas.<sup>(2)</sup> En cuanto a su comercialización, el artículo 96 del mismo reglamento<sup>(6)</sup> establece que la venta y suministro al público de los remedios herbolarios serán de libre acceso.<sup>(2)</sup> Esta disposición facilita la disponibilidad de estos preparados tradicionales para la población, sin requerir prescripción médica para su adquisición. Los remedios herbolarios no están incluidos en ninguna de las fracciones del artículo 226 de la Ley General de Salud,<sup>(2)</sup> (cuadro 1) que clasifica los medicamentos según sus requisitos de venta. Esta disposición coloca a los remedios herbolarios en una categoría de venta completamente libre, sin restricciones de prescripción o dispensación. Sin embargo, es necesario señalar que la categoría de libre acceso no exime a estos productos de cumplir con otros requisitos sanitarios establecidos en el reglamento, como los relacionados con su fabricación, etiquetado y control de calidad.

La definición de remedio herbolario se encuentra separada de la clasificación de medicamentos establecida por la Ley General de Salud.<sup>(2,5)</sup> No obstante, clasifica dicha ley a los medicamentos en su artículo 224,<sup>(5)</sup> entre los que se incluyen los medicamentos herbolarios. La figura del remedio herbolario surgió posteriormente y se introdujo en el Reglamento de Insumos para la Salud en 1998,<sup>(6)</sup> específicamente en su artículo 88. Esta separación es significativa, ya que establece una clara distinción entre los medicamentos herbolarios que

requieren registro sanitario y deben demostrar científicamente eficacia terapéutica, y los remedios herbolarios, que se basan en el conocimiento popular o tradicional y tienen un marco regulatorio menos estricto. Es importante enfatizar que esta separación crea dos categorías distintas de productos a base de plantas, cada una con sus propios requisitos regulatorios y de comercialización, reflejando un enfoque dual en la regulación de productos herbales en México.

### **Regulación de los remedios herbolarios a nivel internacional**

La Cooperación Internacional de Regulación de Medicamentos Herbales<sup>(7)</sup> (IRCH, por sus siglas en inglés) representa una iniciativa global significativa en el campo de la medicina tradicional y complementaria. Establecida en el año 2006 tras una reunión crucial del grupo de trabajo de la OMS en Ottawa, Canadá.<sup>(7,8)</sup> Esta red emergió como respuesta a la necesidad creciente de regular efectivamente los medicamentos herbales a nivel internacional.

El objetivo primordial de la IRCH<sup>(7)</sup> se centra en la protección y promoción de la salud pública mediante el fortalecimiento de los marcos regulatorios para medicamentos herbales. Misión que se materializa a través de diversas iniciativas, las que incluyen el desarrollo de estándares de calidad, la implementación de protocolos de seguridad y la promoción de prácticas regulatorias basadas en evidencia. La red facilita el intercambio de información crítica entre autoridades regulatorias, al permitir una respuesta más efectiva a los desafíos emergentes en el campo de la medicina herbal.<sup>(7)</sup>

Al contrastar la regulación mexicana de remedios herbolarios con las recomendaciones de la OMS a través del IRCH<sup>(7)</sup> se observan aspectos clave al contar México con un marco regulatorio específico para remedios herbolarios establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud.<sup>(2)</sup> Marco que se alinea con el objetivo de la OMS de tener regulaciones específicas para los medicamentos herbales<sup>(3)</sup> y en la que la regulación mexicana exige que las plantas utilizadas como materia prima se sometan a tratamientos para reducir la flora microbiana, así como que su fabricación deba realizarse en condiciones

que eviten la contaminación microbiológica.<sup>(2)</sup> Esto coincide con las directrices de la OMS<sup>(9)</sup> sobre buenas prácticas de manufactura y control de calidad, además de que esta enfatiza en la necesidad de establecer eficacia y seguridad a través de ensayos clínicos rigurosos. México tiene un enfoque más flexible al permitir su uso basado en el conocimiento popular o tradicional sin requerir evidencia científica robusta.<sup>(2)</sup>

La OMS<sup>(9)</sup> promueve sistemas integrados de farmacovigilancia tanto para medicamentos convencionales como tradicionales, mientras que en México existen limitaciones normativas en la documentación de los efectos adversos de remedios herbolarios, y necesita de fortalecer sus sistemas de farmacovigilancia para remedios herbolarios, ya que la norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016<sup>(3,4)</sup> acerca de la instalación y operación de la farmacovigilancia no menciona disposiciones específicas sobre la farmacovigilancia de remedios herbolarios. Por lo que es necesario generar mayor evidencia científica sobre la seguridad y eficacia antes de prohibir o autorizar remedios herbolarios y la participación de México en el IRCH<sup>(7)</sup> representa una oportunidad para elevar sus estándares regulatorios y alinearlos con las mejores prácticas internacionales promovidas por la OMS. Existen tres normas oficiales mexicanas que establecen diferentes aspectos regulatorios para los remedios herbolarios en México:

- La NOM-248-SSA1-201,<sup>(10)</sup> la que establece los requisitos mínimos para el proceso e incluye especificaciones sobre documentación, personal, instalaciones y control de calidad.
- La NOM-073-SSA1-2015,<sup>(11)</sup> que define los requisitos específicos para los estudios de estabilidad estableciendo que deben realizarse en al menos tres lotes y considerar como cambio significativo una variación del 10 % en la valoración inicial cuando tienen marcadores químicos sin actividad terapéutica.
- La NOM-072-SSA1-2012,<sup>(12)</sup> la cual regula el etiquetado y define al remedio herbolario como un preparado de plantas medicinales presentado en forma farmacéutica y prohíbe que contengan sustancias estupefacientes

o psicotrópicas al establecer requisitos específicos como la inclusión de una clave alfanumérica en lugar del registro sanitario y la leyenda de mezcla de plantas cuando contienen más de tres especies vegetales.

Estas normas (cuadro 2) se enfocan exclusivamente en aspectos técnicos de calidad, fabricación y control de los remedios herbolarios, y no abordan temas relacionados con farmacovigilancia o condiciones de venta.

**Cuadro 2** -Disposiciones sobre remedios herbolarios en normas oficiales mexicanas

| Norma  | Disposiciones sobre remedios herbolarios   |
|--|--|
| Norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-2012, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Define remedio herbolario como un preparado de plantas medicinales o de sus partes, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular el alivio de síntomas</li> <li>- No pueden contener sustancias estupefacientes, psicotrópicas, ni fármacos alopáticos u otras sustancias que generen actividad hormonal o representen riesgo.</li> <li>- Los remedios deben incluir en su etiquetado la clave alfanumérica en lugar del registro sanitario.</li> <li>- Para remedios herbolarios con más de tres especies vegetales se debe incluir en la leyenda mezcla de plantas.</li> </ul> |
| Norma oficial mexicana NOM-073-SSA1-2015, estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establece especificaciones y requisitos de estudios de estabilidad para remedios herbolarios.</li> <li>- Los estudios deben realizarse en al menos 3 lotes de producción o lotes piloto.</li> <li>- En remedios herbolarios se considera cambio significativo una variación del 10 % en la valoración inicial cuando tienen marcadores químicos sin actividad terapéutica.</li> <li>- Define las pruebas específicas requeridas incluyendo su límite microbiano e identidad al inicio y final del estudio.</li> </ul>   |
| Norma oficial mexicana NOM-248-SSA1-2011, buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establece los requisitos mínimos para el proceso de fabricación de remedios herbolarios comercializados en el país.</li> <li>- Define remedio herbolario como preparado de plantas medicinales o sus partes, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular el alivio de síntomas.</li> <li>- Requiere que los establecimientos cuenten con un sistema de documentación que incluya especificaciones, procedimientos y registros.</li> </ul>   |

|  |  |
|--|--|
| fabricación de<br>remedios herbolarios | - Establece requisitos para las áreas de fabricación, personal, equipo y control de calidad. |
|--|--|

La participación de México en la Cooperación Internacional de Regulación de Medicamentos Herbales (IRCH)<sup>(7)</sup> representa una oportunidad para fortalecer sus estándares regulatorios. Sin embargo, persiste la necesidad de encontrar un equilibrio entre el respeto a las tradiciones medicinales y la implementación de controles más rigurosos que garanticen la seguridad del paciente. Por lo que es fundamental desarrollar un sistema de farmacovigilancia específico para remedios herbolarios y establecer mecanismos más efectivos para la documentación de efectos adversos.

Lo que permite concluir que el marco normativo mexicano presenta limitaciones significativas en la documentación sistemática de efectos adversos relacionados con remedios herbolarios, especialmente considerando que estos productos son de libre acceso y se basan principalmente en conocimiento tradicional más que en evidencia científica formal. Esta situación contrasta con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, que promueve sistemas integrados de farmacovigilancia tanto para medicamentos convencionales como tradicionales. Es necesario desarrollar un sistema de farmacovigilancia específico para remedios herbolarios y establecer mecanismos más efectivos para la documentación de efectos adversos.

## Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia, 2019. Ginebra, Suiza: OMS; 2019 [acceso 25/04/2025]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf>
2. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. Ley General de Salud de México, artículo 226. Diario Oficial de la Federación. México DF.: Gobierno de los Estados

Unidos Mexicanos; 2024 [acceso 25/04/2025] Disponible en: [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf\\_mov/Ley\\_General\\_de\\_Salud.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf)

3. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. México DF.: Gobierno Estados Unidos Mexicanos; 2016 [acceso 25/04/2025] Disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0)

4. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2024. Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. México DF.: Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos; 2024 [acceso 25/04/2025]. Disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5734460&fecha=25/07/2024#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5734460&fecha=25/07/2024#gsc.tab=0)

5. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. Ley General de Salud de México, artículo 224. Diario Oficial de la Federación. México DF.: Estados Unidos Mexicanos; 2024. [acceso 25/04/2025] Disponible en: [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf\\_mov/Ley\\_General\\_de\\_Salud.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf)

6. Presidencia del Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Reglamento de Insumos para la Salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación. México DF.: Estados Unidos Mexicanos; 2021. [acceso 25/04/2025] Disponible en: <http://www.oag.salud.gob.mx/descargas/LV/56-31-05-2021.pdf>

7. World Health Organization International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) 2024 [acceso 25/04/2025] Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/international-regulatory-cooperation-for-herbal-medicines>

8. World Health Organization. 15th annual meeting of the WHO International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (WHO-IRCH) network 2024 [acceso 25/04/2025] Disponible en: [https://www.who.int/news/item/24-04-2024-15th-annual-meeting-of-the-who-international-regulatory-cooperation-for-herbal-medicines-\(who-irch\)-network](https://www.who.int/news/item/24-04-2024-15th-annual-meeting-of-the-who-international-regulatory-cooperation-for-herbal-medicines-(who-irch)-network)

9. World Health Organization. Medicine traditional; 2023 [acceso 25/04/2025] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/traditional-medicine>
10. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011: Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación México DF.: Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos; 2011 [acceso 25/04/2025] Disponible en: <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4676/salud/salud.htm>
11. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015: Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación. México DF.: Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos; 2015. [acceso 25/04/2025] Disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016#gsc.tab=0)
12. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Norma Oficial NOM-072-SSA1-2012: Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación. México DF.: Estados Unidos Mexicanos; 2012 [acceso 25/04/2025]. Disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012#gsc.tab=0)

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

### Contribuciones de los autores

*Conceptualización:* José Miguel Flores González.

*Curación de datos:* Miriam Estefanía Martínez De la Torre.

*Análisis formal:* José Miguel Flores González.

*Adquisición de fondos:* José Miguel Flores González.

*Investigación:* Miriam Estefanía Martínez De la Torre.

*Metodología:* José Miguel Flores González.

*Administración de proyecto:* José Miguel Flores González.

*Recursos:* José Miguel Flores González; Miriam Estefanía Martínez De la Torre.

*Software:* José Miguel Flores González.

*Supervisión:* Miriam Estefanía Martínez De la Torre.

Validación: José Miguel Flores González

*Visualización:* Miriam Estefanía Martínez De la Torre.

*Redacción - borrador original:* José Miguel Flores González.

*Redacción - revisión y edición:* José Miguel Flores González; Miriam Estefanía Martínez De la Torre.