

Consideraciones jurídico-sanitarias en orden al funcionamiento de las macrobióticas en Costa Rica

Legal-sanitary considerations in order to the operation of macrobiotics in Costa Rica

Randall Madrigal Madrigal¹ Luana Villegas Zúñiga² Beatriz Badilla Baltodano³

(Recibido 11/08/21• Aceptado 15/08/2022)

¹ Licenciado en Derecho por la Universidad de Costa Rica. Profesor Universitario, Coordinador de la Comisión de Derecho a la Salud del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica, Coordinador de la Unidad de Asesoría Jurídica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Correo electrónico: madrigalrandall@hotmail.com

² Licenciada en Derecho por la Universidad Castro Carazo. Asesora Legal Externa Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, 6 años de experiencia como abogada.

Correo electrónico: luanavillegas@gmail.com

³ Licenciada en Farmacia por la Universidad de Costa Rica. M.Sc en Farmacología por la Universidad de Costa Rica., M.SC en Currículo y Docencia Universitaria por la Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología. Catedrática Universidad de Costa Rica.

Correo electrónico: bbadillabal@gmail.com

Resumen: Las macrobióticas son establecimientos de gran distribución en el territorio costarricense con una regulación laxa en el ordenamiento jurídico sanitario costarricense. Se presenta la legislación que abarca a estos establecimientos, enfatizando en que su característica permite actividades que pueden potencialmente causar una lesión a la salud pública. Se evidencia relativo descuido u omisión en el cumplimiento de las normas tendientes a proteger la salud en estos lugares.

Palabras clave: Macrobióticas, productos naturales, legislación sanitaria, riesgos sanitarios, derecho a la salud.

Abstract: The macrobiotics are establishments of great distribution in the Costa Rican territory with a lax regulation in the sanitary legal system. The legislation that covers these establishments is presented in this article, emphasizing that the absence of legislation allows activities that can potentially represent an injury to public health. There is evidence of a relative neglect or omission in complying with the regulations aimed at protecting health in these places.

Keywords: Macrobiotics, natural products, health legislation, health risks, right to health.

Índice

1. Productos naturales de Costa Rica
2. Sobre las denominadas macrobióticas
3. Requisitos para que una macrobiótica opere en el país
4. Consideraciones y recomendaciones
5. Bibliografía

1. Productos naturales en Costa Rica

El documento más temprano en la línea del tiempo que describe el uso de los productos naturales, proviene de las tablillas de arcilla en escritura cuneiforme que documenta el uso del aceite de *Cupressus sempervirens* (ciprés), de *Commiphora species*

(mirra), *Glycyrrhiza glabra* (licorice) y *Papaver somniferum* (amapola) que hasta nuestros días es usado para tratar la tos, resfríos e inflamación⁴. Si bien la medicina egipcia data de 2.600 A.C., es el papiro de Ebers en 1600 A.C. que documenta cerca de 700 “medicamentos” tales como gárgaras, ungüentos, infusiones basadas en productos naturales¹.

El uso de los productos naturales como medicamentos ha sido descrito a través de la historia en la forma de medicina tradicional, nombre que le asigna la Organización Mundial de la Salud⁵. La forma más frecuente de uso de esta medicina tradicional es en pociones, o remedios y actualmente formas farmacéuticas, en las que muchos de los productos bioactivos que se supone que tiene el producto natural, aún no se han identificado^{6, 7}.

Es preocupación de las autoridades y los gremios sanitarios nacionales el consumo de los productos naturales y la medicina complementaria que se ofrece en nuestro país, producto de la venta de estos preparados en los comercios llamados macrobióticas en donde se han detectado serias irregularidades tales como ausencia de registro sanitario en los productos, indicaciones terapéuticas en el etiquetado sin evidencia científica que las respalde, así como ausencia de información del fabricante, situaciones que han sido evidenciadas por el Ministerio de Salud en sus operativos de control en las macrobióticas⁸. Tal como lo cita un comunicado de prensa del Ministerio de Salud, de un total de 77 macrobióticas visitadas en un operativo de regulación de productos naturales en todo el país, en 76 de ellas se realizaron decomisos que involucraron más de 700 productos⁹.

⁴ Gordon M. Cragg and David J. Newman. D.J. “Biodiversity: A continuing source of novel drug leads”. *Pure Appl.Chem.* 77 (2005): (1) 7–24.

⁵ OMS. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2013-2023. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. (2013). Consultado el 5 de julio de 2022 en: https://www.who.int/topics/traditional_medicine/WHO-strategy/es/

⁶ Daniel Dias, Silvia Urban y Ulte Roessner, U. “Review: A Historical Overview of Natural Products in Drug Discovery”. *Metabolites* 2 (2012): 303-336.

⁷ Beatriz Badilla, B. (1995). Validación y búsqueda de actividad antiinflamatoria en plantas medicinales de la flora costarricense. Tesis de Maestría Académica en Farmacología. Universidad de Costa Rica.

⁸ Ministerio de Salud. (2018). Comunicado de prensa. Operativo Macrobióticas. Consultado el 5 de julio de 2022 en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/noticias/noticias-2018/1330-operativo-macrobiotico-el-ministerio>

⁹ Ministerio de Salud (2012), Salud realizó operativo de regulación de productos naturales en todo el país. Consultado el 5 de julio de 2022 en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/noticias/noticias-2012/471-salud-realizo-operativo-de-regulacion-de-productos-naturales-en-todo-el-pais>

Adicionalmente, se desconocen las condiciones sanitarias en las que fueron elaborados muchos de estos productos. Las situaciones anteriormente expuestas pueden poner en riesgo la salud de la población e inducir a error al consumidor e incluso provocar que algunos pacientes dejen los medicamentos recetados por su médico para enfermedades crónicas, ocasionando un deterioro en su salud.

Un estudio reciente sobre la composición de productos naturales medicinales comercializados en Costa Rica, determinó que de la muestra de productos seleccionada, en muchos de ellos no se detectaron los principios activos que deberían contener según lo indicado en el etiquetado y en otros casos, no fue posible determinar lo anterior, ya que el fabricante utiliza en su formulación distintas especies de un mismo género de planta; situación que refleja la necesidad de establecer controles más estrictos para el registro sanitario de este tipo de productos ¹⁰.

2. Sobre las denominadas macrobióticas

La figura de las macrobióticas es de vieja data en nuestro país, siendo a la fecha, una costumbre arraigada en algún sector de la población, el acudir a este tipo de establecimientos en procura de una serie de productos con fines cosméticos, dietéticos o nutricionales y en no pocas ocasiones medicinales. En el ordenamiento jurídico sanitario costarricense, la regulación sobre este tipo de establecimientos es laxa. En la búsqueda de una definición de este establecimiento se tiende, en buena medida, a confundir su definición con el significado que le viene dado al producto natural medicinal, definición que indica: *producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales* ⁵.

¹⁰ Javier Quesada-Espinoza y Renato Murillo-Masís. “Control de calidad de fitofármacos con la utilización de resonancia magnética nuclear y la aplicación del análisis de componentes principales”. *Tecnología en marcha* 32 (2019): (4), 81-94.

Aunado a la definición anterior, en el año 2013 el Decreto Ejecutivo n.º 37851 del 27/05/2013 Publica Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de 15 de mayo del 2013 y su anexo "*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario*" define el producto natural medicinal tradicional de la siguiente manera: *es aquel cuyo uso y seguridad de las sustancias activas naturales está justificado por informes etnomedicinales, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos. Se emplean por vía oral, tópica u otra vía que no requiera esterilidad*¹¹.

Las definiciones señaladas anteriormente hacen alusión al producto, más que al establecimiento. La comercialización de los productos naturales medicinales, aunque no son monopolio de las macrobióticas, pues existen diversos canales de comercialización que incluyen desde supermercados hasta las propias farmacias, han sido tradicionalmente encontrados en estas. No obstante, es claro que el contexto en el que se dan las definiciones indicadas es, en el caso de la primera, para regular todo lo relacionado con la verificación de calidad y requisitos de etiquetado con los que deben de cumplir los laboratorios fabricantes de este tipo de productos y en el caso de la segunda definición, los requisitos de registro sanitario con los que se debe cumplir para la inscripción de estos productos. Las autoridades sanitarias, con buen tino han hecho declaraciones a la prensa sobre las macrobióticas indicando que estos establecimientos *son para vender alimentos o productos naturales que sirven como coadyuvantes pero no son curativos, por ejemplo, una persona con presión alta no puede consumir un producto vendido en macrobióticas*¹².

Fue necesario aportar la definición de producto natural medicinal porque generalmente, como ya mencionamos líneas atrás, las personas asocian este concepto con

¹¹ Ministerio de Salud de la República de Costa Rica (2013). Decreto Ejecutivo n.º 37.851 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario del 27 de mayo de 2013.

¹² Periódico La Nación el 29 de septiembre de 2011. Dra. Marielos Morales. Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud y hoy Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud. Consultado el 19 de julio de 2022 en <https://www.nacion.com/archivo/pais-carece-de-regulacion-para-macrobioticas/MV5VY2XQDZB2JA4532JANOARCQ/story/>

macrobióticas; sin embargo, las macrobióticas son establecimientos que venden suplementos a la dieta, cosméticos y productos naturales que coadyuvan en la salud de las personas; en muchos casos y sobre todo en productos que son promocionados como verdaderos medicamentos, sin respaldo alguno sobre su seguridad y eficacia y sin que realmente posean efectos terapéuticos. Por lo tanto, es incorrecto asociar los productos naturales medicinales a este tipo de establecimientos, ya que estos si poseen efectos terapéuticos demostrados.

Produce mucha preocupación, tanto desde el punto de vista legal como sanitario, lo que acontece en estos establecimientos¹³, ¹⁴, ¹⁵. En ellos se promociona toda suerte de productos a los que suelen atribuírseles propiedades terapéuticas, sin soporte científico de su seguridad y eficacia, promocionados como medicamentos, en envases y con indicaciones de frecuencia y dosis que pueden confundir al consumidor, sobre todo bajo la premisa de que lo natural es inocuo y, lo que conlleva una mayor gravedad, que pueden sustituir a los medicamentos. Esto le aporta una perpetua acechanza que, al ser comercializados en macrobióticas, a cuyos requisitos de operación nos referiremos de seguido, no se exige en modo alguno que la información de esos productos sea brindada por un profesional de la salud, a sabiendas de que lejos de no poseer ningún efecto terapéutico, estos pueden incluso tener interacciones con los medicamentos y poner en riesgo, en consecuencia, la salud de las personas.

Lo más preocupante como se señaló con anterioridad, es que la mayoría de las personas que buscan esta opción terapéutica como una alternativa a los químicos y productos artificiales, creen que el producto que consumen es mucho mejor que el tratamiento farmacológico recetado por su médico y que no suministran a su cuerpo

¹³ Patricia Hernández-Rivera. “Ingesta de productos naturales o macrobióticos: una llamada de atención a la salud pública”. *Enfermería actual en Costa Rica*. 33 (2017) Consultado el 16 de julio de 2022 en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/enfermeria/article/view/28381>

¹⁴ Karla Hernández Villafuerte e Inés Sáenz Vega. “Primera encuesta nacional de salud (ENSA 2006). Informe técnico y primeros resultados”. Proyecto de Investigación de Economía en Centroamérica, Centro centroamericano de Población, Universidad de Costa Rica. (2006): <https://ccp.ucr.ac.cr/farmacoeconomia/documentos/ENSA/informetecnicoyprimerosresultadosENSA.pdf>

¹⁵ Milania Rocha. “Perfil y los hábitos de consumo de productos naturales según la Encuesta Nacional en Salud para Costa Rica 2006. Centro Centroamericano de Población. Universidad de Costa Rica”. Centro Nacional de Información de Medicamentos Facultad de Farmacia Universidad de Costa Rica. (2006).

sustancias artificiales, no obstante, la fabricación irregular de muchos de estos productos naturales medicinales no es la más óptima y obvia las buenas prácticas de manufactura, ya que, en muchas ocasiones son los mismos establecimientos macrobióticos los que preparan el producto.

3. Requisitos para que una macrobiótica opere en el país

Las macrobióticas no poseen una regulación específica que las defina como tales. No existe un código asignado a la actividad según la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las Actividades Económicas vigente en el país (CIIU), específico para su habilitación, como sí lo tiene una farmacia, un consultorio médico e incluso un consultorio farmacéutico; de tal forma que no son concebidas como un establecimiento de salud. En virtud de ello, no existe requisito de regencia o de dirección técnica-científica del establecimiento, por tanto, es posible observar personas no profesionales en ciencias de la salud brindando temerariamente, recomendaciones de salud y sobre el uso de estos productos.

Para poder operar, una macrobiótica requiere de la obtención de un permiso sanitario de funcionamiento, bajo la regulación del Reglamento General para las Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento (PSF) otorgado por el Ministerio de Salud¹⁶ que las clasifica dentro del grupo 477 llamado “Venta al por menor de otros productos en comercios especializados clase 4772 riesgo C” y , para obtener el PSF, las macrobióticas únicamente deben cumplir con los requisitos regulados en los artículos 9, 10 y 11 de ese reglamento, los cuales corresponden a requisitos de infraestructura, planos constructivos, usos de suelo, disposición de agua, estar inscrito y al día con la Caja Costarricense de Seguridad Social ya sea como patrono, trabajador independiente o en ambas modalidades, según corresponda y en el caso de pequeñas y micro empresas, deberán estar inscritas en el Sistema de Información Empresarial Costarricense (SIEC) que para dichos efectos lleva el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, condiciones verificables por el Ministerio de Salud de Costa Rica¹⁷.

¹⁶ Ministerio de Salud de la República de Costa Rica. Decreto Ejecutivo n.º 39.472 del 18 de enero de 2016.

¹⁷ Ministerio de Economía Industria y Comercio. (2013). Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de 15 de mayo del 2013 y su anexo "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario". N°

La macrobiótica que cumpla con los requisitos señalados anteriormente y con el trámite interno impuesto por el Ministerio de Salud podrá obtener el PSF por primera vez. Como es evidente y ya apuntamos, no les resulta obligatorio contar con un regente o responsable técnico del establecimiento. Siendo en este caso que cualquier persona ya sea profesional o no puede dar la atención del servicio al cliente en estos establecimientos, atribuyéndose en muchos casos la potestad de recomendar productos naturales medicinales como opción alterna a los tratamientos farmacológicos prescritos por los médicos de cabecera de cada paciente y en muchas ocasiones sugiriendo dejar el tratamiento farmacológico de lado para utilizar estos productos, atentando así contra la vida de la persona que consulta o visita estos establecimientos.

Como se ha expuesto la regulación de las macrobióticos es ayuna, no estando sujetas siquiera a la fiscalización del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, pues no entran en los supuestos establecidos en el artículo 95 de por la Ley General de Salud Ley General de Salud ¹⁸, en cuanto a las potestades de fiscalización de este Colegio -artículo 100 de la Ley General de Salud-, por no ser establecimientos farmacéuticos, estando sujetas únicamente a la fiscalización del Ministerio de Salud, entidad ante la cual, insistimos, no se registran ni son autorizados como establecimientos de salud.

4. Consideraciones y recomendaciones

No se puede perder de vista que muchas de las personas que acuden a estos establecimientos no solo lo hacen en búsqueda de cosméticos o productos naturales que no tienen propiedades terapéuticas. A estos sitios acuden muchos pacientes, algunos de ellos con tratamientos prescritos ante padecimientos crónicos y que en lugar de interactuar con un profesional de la salud, en este tipo de establecimientos reciben el consejo de personas

no profesionales en el plano sanitario, que brindan recomendaciones sobre los productos vendidos, sin pericia alguna que les lleve a advertir los riesgos por ejemplo de interacciones o de suspender el tratamiento prescrito; pues repetimos se ha acuñado bajo la premisa de la inocuidad de estos productos, que lo natural no hace daño.

La aplicación de un tratamiento a un paciente puede requerir que se le comuniquen determinados extremos para que aquél tome las medidas adecuadas dirigidas a garantizar el éxito de la terapia. Esta comunicación obligatoria es lo que se denomina obligación de información o deber de información terapéutica o de seguridad, que es aquella dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente o de terceros en el marco del tratamiento sanitario. Su objetivo es obtener del paciente la colaboración necesaria para el éxito del tratamiento y preservarle así de posibles efectos lesivos que se puedan derivar del mismo¹⁹. El derecho a la información en salud es parte integrante del derecho a la protección de la salud,²⁰ que es puesto en riesgo en el esquema actual en el que se comercializan productos de interés sanitario en las macrobióticas.

Lo que acontece en las macrobióticas reviste gran complejidad²¹. El aumento de la autonomía y la responsabilidad individual es un imperativo que debe evolucionar, basado en el hecho de que el ser humano no solamente es un individuo de nuestra especie biológica, sino que se encuentra en interdependencia con la sociedad²² y que esta, en procura del bien superior del individuo, debe velar por su seguridad. Se reitera la urgencia que reviste la regulación de este tema en el país y a su vez la necesidad de fortalecer los controles de fiscalización a estos establecimientos.

De esta situación, el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica ya se ha ocupado, pero es necesario una acción conjunta entre este, el Ministerio de Salud e instancias como la Comisión Nacional del Consumidor.

¹⁹ Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán. "Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional". Granada. Editorial Comares. 2004. p. 1239

²⁰ Jordi Faus Santasusana y José Vida Fernández. Tratado de Derecho Farmacéutico . 2017 Aranzadi Thomson Reuters. España. 2017.p 204

²¹ OMS . Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2013-2023. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. (2013). Consultado el 18 de julio de 2022 en: https://www.who.int/topics/traditional_medicine/WHO-strategy/es/

²² Edgar Morin. Ética de la complejidad y el problema de los valores en el siglo XXI. En *Bindé. ¿Hacia dónde van los valores?* Editorial Fondo de cultura económica. 2010. México. P83.

El derecho a la salud, es un Derecho Humano otorgado a todos sin distinción de ninguna naturaleza, que se encuentra fundamentado en la Constitución Política de Costa Rica en los artículos 21, 46 (último párrafo), 50 (párrafo II) y 73 y es necesario que nuestro sistema de salud reconozca que este es una situación omnipresente al que todos los habitantes de nuestro país están expuestos rutinariamente. El relativo descuido u omisión que se observa en el cumplimiento de las normas tendientes a proteger la salud, llama a la reflexión particularmente.

En el área científica hay metodología estadística que proporciona evidencia pragmática sobre cómo una intervención está funcionando en la vida cotidiana, teniendo en cuenta tanto el contexto social como las condiciones existentes de los grupos, establecer con certeza, los efectos de los tratamientos; las leyes también se aplican a los grupos y producen diferentes beneficios o perjuicios basados en los grupos sociales. No estudiar estos efectos y traducir ese conocimiento en mejores leyes refleja problemas de cultura, no de ciencia ²³.

Las leyes, como otros estímulos sociales, funcionan a través de procesos sociales y psicológicos observables. En otras palabras, está bien establecido que la utilidad de cualquier medida de control no depende de su eficacia potencial en condiciones óptimas, sino de su funcionamiento y efectos en las condiciones típicas de la vida real. Estos conocimientos y la evidencia sobre los efectos de leyes específicas, ayudan a los legisladores a tomar mejores decisiones, mejorar la implementación y tener confianza para resistir la oposición ²⁴.

Por tanto, al Estado es a quien corresponde proteger a la población de los riesgos sanitarios que conllevan situaciones como las acá analizadas, sin perder de vista que

²³ Scott Burris, J.D., Evan D. Anderson, J.D., Ph.D., and Alexander C. Wagoneer, M.S.W. “The “Legal Epidemiology” of Pandemic Control”. *New England Journal of Medicine* 384 (2021): 21 p1975

²⁴ Thomas R. Frieden. “Evidence for health decision making beyond randomized, controlled trials”. *New England Journal of Medicine* 377 (2017): 465-75.

conforme lo dispone la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado (artículo 1°); asimismo y en armonía con los numerales 2 y 4 de ese mismo cuerpo normativo, es función esencial del Estado velar por la salud de la población, correspondiéndole al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud la definición de la política nacional de salud, así como la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, para lo cual toda persona, natural o jurídica, queda sujeta no solo a los mandatos de la Ley General de Salud, sino de sus reglamentos y de las órdenes generales y particulares, ordinarias y de emergencia, que las autoridades de salud dicten en el ejercicio de sus competencias orgánicas.

Es urgente que este tema sea traído a la palestra y que se regulen de una forma más contundente los límites de estos establecimientos, así como, se defina la competencia de su fiscalización, ya que, como se ha mencionado bastante, este tema coloca en grave riesgo la salud pública que trae aparejado consigo uno de los bienes jurídicos más importantes dentro del ordenamiento jurídico, sea este la protección de la vida. Es mucha la evidencia a lo largo de estos años que ha recopilado el ente regulador en la materia, que le permitiría tener una regulación más rígida para estos establecimientos, que sea más exigente en su fiscalización sobre los productos y actividades que se llevan a cabo en este tipo de establecimientos y que en muchas ocasiones colocan en riesgo la salud de aquel paciente que ve la medicina natural como una opción terapéutica alterna. El obviar este tema únicamente perjudica y causa un retroceso en materia de salud pública en el país.

La salud pública bien amerita la intervención de las autoridades sanitarias, mediante el dictado de actos administrativos de alcance general que vengán a poner mayor orden, desde el plano sanitario, en una actividad, en la que día a día se comercializan productos que las personas emplean en la atención de diversas patologías, sin que medie siquiera el consejo de un profesional sanitario en cuanto al consumo de tales productos.

Bibliografía

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (1973). Ley N°5395. Ley General de Salud. Artículo 100.

Badilla, B. (1995). Validación y búsqueda de actividad antiinflamatoria en plantas medicinales de la flora costarricense. Tesis de Maestría Académica en Farmacología. Universidad de Costa Rica.

Burris S, Evan D., Anderson, E.D. and Wagoneer A., M.S.W. "The "Legal Epidemiology" of Pandemic Control". *New England Journal of Medicine* 384 (2021): 21 p1975.

Cragg, Gordon M. and Newman, D.J. "Biodiversity: A continuing source of novel drug leads". *Pure Appl.Chem.* 77 (2005): (1) 7–24.

Dias, D.A., Urban, S., y Roessner, U. "Review: A Historical Overview of Natural Products in Drug Discovery". *Metabolites* 2 (2012): 303-33.

Faus Santasusana J. y, Vida Fernández J. *Tratado de Derecho Farmacéutico..* 2017 Aranzadi Thomson Reuters. España. 2017.p 204.

Frieden TR. "Evidence for health decision making beyond randomized, controlled trials". *New England Journal of Medicine* 377 (2017): 465-75.

Hernández, K.y Sáenz I. "Primera encuesta nacional de salud (ENSA 2006). Informe técnico y primeros resultados". Proyecto de Investigación de Economía en Centroamérica, Centro centroamericano de Población, Universidad de Costa Rica. (2006):

<https://ccp.ucr.ac.cr/farmacoeconomia/documentos/ENSA/informetecnicoyprimerosresultadosENSA.pdf>

Hernández-Rivera, P. "Ingesta de productos naturales o macrobióticos: una llamada de atención a la salud pública". *Enfermería actual en Costa Rica.* 33 (2017): <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/enfermeria/article/view/28381> (Consultado el 16 de julio de 2022).

Ministerio de Economía Industria y Comercio. (2013). Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de 15 de mayo del 2013 y su anexo "Reglamento Técnico

Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario". N° 37851-COMEX-MEIC-S. Disponible en:

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=75604&nValor3=97190¶m2=1&strTipM=TC&IResultado=1&strSim=simp

Ministerio de Salud (2012), Salud realizó operativo de regulación de productos naturales en todo el país <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/noticias/noticias-2012/471-salud-realizo-operativo-de-regulacion-de-productos-naturales-en-todo-el-pais>. (Consultado el 5 de julio de 2022).

Ministerio de Salud de la República de Costa Rica (2013). Decreto Ejecutivo n.º 37.851 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario del 27 de mayo de 2013.

Ministerio de Salud de la República de Costa Rica. Decreto Ejecutivo n.º 39.472 del 18 de enero de 2016.

Ministerio de Salud. (2018). Comunicado de prensa. Operativo Macrobióticas. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/noticias/noticias-2018/1330-operativo-macrobiotico-el-ministerio> (Consultado el 5 de julio de 2022).

Morin E. Ética de la complejidad y el problema de los valores en el siglo XXI. En Bindé. ¿Hacia dónde van los valores? Editorial Fondo de cultura económica. 2010. México. P83.

Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2013-2023. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. (2013). https://www.who.int/topics/traditional_medicine/WHO-strategy/es/ (Consultado el 5 de julio de 2022).

Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2013-2023. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. (2013).: https://www.who.int/topics/traditional_medicine/WHO-strategy/es/ (Consultado el 18 de julio de 2022)

Periódico La Nación el 29 de septiembre de 2011. Dra. Marielos Morales. Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud y hoy Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud. <https://www.nacion.com/archivo/pais-carece-de-regulacion-para-macrobioticas/MV5VY2XQDZB2JA4532JANOARCQ/story/> (Consultado el 19 de julio de 2022).

Quesada-Espinoza J, y Murillo-Masís R. “Control de calidad de fitofármacos con la utilización de resonancia magnética nuclear y la aplicación del análisis de componentes principales”. Tecnología en marcha 32 (2019): (4), 81-94.

Rocha. M. “Perfil y los hábitos de consumo de productos naturales según la Encuesta Nacional en Salud para Costa Rica 2006. Centro Centroamericano de Población. Universidad de Costa Rica”. Centro Nacional de Información de Medicamentos Facultad de Farmacia Universidad de Costa Rica. (2006).

Sánchez-Caro J. y Abellán F. “Atención Farmacéutica y Responsabilidad profesional”. Granada. Editorial Comares. 2004. p. 1239.