



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**


***INSTRUCTIVO EXTERNO***  
***CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA***  
***CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE***  
***PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO***  
***MEDICINAL***

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica de Regulación para  
la Vigilancia y Control Sanitario.***


***Dirección Técnica de Perfil de Riesgos***

***Abril, 2017***

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |                              |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
|  <p>Agencia Nacional<br/>de Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</p> | <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br>CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA<br>CATEGORIZACIÓN<br>DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS<br>NATURALES<br>PROCESADOS DE USO MEDICINAL | CÓDIGO                       | IE-C.2.1.PN-01 |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | VERSIÓN                      | 1.0            |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | Página <b>3</b> de <b>11</b> |                |

## CONTENIDO

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. OBJETIVO .....                                                            | 4  |
| 2. PROCEDIMIENTO .....                                                       | 4  |
| 2.1. VÍA DE ADMINISTRACIÓN.....                                              | 6  |
| 2.2. SUSCEPTIBILIDAD MICROBIOLÓGICA DE ACUERDO A LA FORMA FARMACÉUTICA ..... | 6  |
| 2.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL .....                                               | 9  |
| 3. CONSIDERACIÓN DE IMPORTANCIA: .....                                       | 9  |
| 4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS .....                                              | 9  |
| 5. BIBLIOGRAFÍA .....                                                        | 11 |

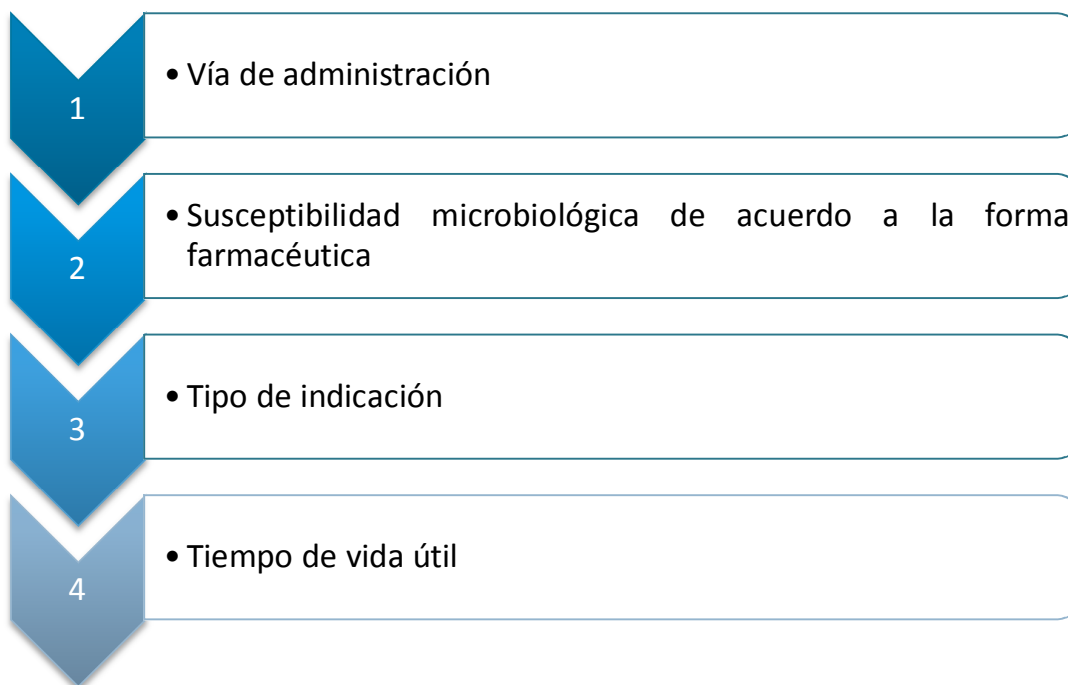
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |                |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
|  <p>Agencia Nacional<br/>de Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</p> | <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br>CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA<br>CATEGORIZACIÓN<br>DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS<br>NATURALES<br>PROCESADOS DE USO MEDICINAL | CÓDIGO         | IE-C.2.1.PN-01 |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | VERSIÓN        | 1.0            |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | Página 4 de 11 |                |

## 1. OBJETIVO

Establecer los criterios de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, que permitan el diseño de sistemas de vigilancia y control sanitario para la identificación, manejo y prevención de riesgos asociados a dichos productos.


## 2. PROCEDIMIENTO

Con el objetivo de evaluar y categorizar el riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal se han establecidos 4 criterios de evaluación:




Como resultado de la valoración de los 4 criterios descritos en esta guía, se obtendrá una valoración total, misma que permitirá categorizar a cada producto natural procesado de uso medicinal de acuerdo a tres niveles de riesgo sanitario:

| NIVELES DE RIESGO | RANGO |
|-------------------|-------|
| ALTO              | 10-12 |
| MEDIO             | 7-9   |
| BAJO              | 4-6   |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |                |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
|  <p>Agencia Nacional<br/>de Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</p> | <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br>CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA<br>CATEGORIZACIÓN<br>DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS<br>NATURALES<br>PROCESADOS DE USO MEDICINAL | CÓDIGO         | IE-C.2.1.PN-01 |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | VERSIÓN        | 1.0            |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | Página 5 de 11 |                |

De acuerdo al análisis y características de cada producto natural procesado de uso medicinal; a cada parámetro se le asignará un nivel de valoración:

| Nº | CRITERIOS                                                         | PARÁMETROS                                                  | NIVEL | VALOR |
|----|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------|-------|
| 1  | VÍA DE ADMINISTRACIÓN                                             | Sublingual e inhalatoria                                    | ALTO  | 3     |
|    |                                                                   | Vaginal, rectal, nasal, oral, y demás mucosas del organismo | MEDIO | 2     |
|    |                                                                   | Dérmica/ Tópica                                             | BAJO  | 1     |
| 2  | SUSCEPTIBILIDAD MICROBIOLÓGICA DE ACUERDO A LA FORMA FARMACÉUTICA | Estéril líquido, semisólido y solido.                       | ALTO  | 3     |
|    |                                                                   | No estéril líquidas y semisólidas                           | MEDIO | 2     |
|    |                                                                   | No estéril Sólidas                                          | BAJO  | 1     |
| 3  | TIPO DE INDICACIÓN                                                | Tratamiento curativo                                        | ALTO  | 3     |
|    |                                                                   | Mejora estado de salud                                      | MEDIO | 2     |
|    |                                                                   | Mantenimiento de la salud                                   | BAJO  | 1     |
| 4  | TIEMPO DE VIDA ÚTIL                                               | Menor o igual a 24 meses                                    | ALTO  | 3     |
|    |                                                                   | Entre 25 y 42 meses                                         | MEDIO | 2     |
|    |                                                                   | Mayor a 42 meses                                            | BAJO  | 1     |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |                |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
|  <p>Agencia Nacional<br/>de Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</p> | <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br>CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA<br>CATEGORIZACIÓN<br>DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS<br>NATURALES<br>PROCESADOS DE USO MEDICINAL | CÓDIGO         | IE-C.2.1.PN-01 |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | VERSIÓN        | 1.0            |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | Página 6 de 11 |                |

## **2.1. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**


Para efectos de la presente metodología se ha tomado en consideración las siguientes vías de administración y por consiguiente su nivel de valoración:

- **Vías de administración, sublingual e inhalatoria.-** Debido a que la velocidad de absorción de los principios activos por esta vía es mayor que en otras mucosas, llegando al torrente sanguíneo en lapsos muy cortos de tiempo, por lo tanto se considera como Nivel Alto.
- **Vías de administración a través de todas las mucosas del organismo.-** Estas vías de administración permiten un efecto rápido de absorción, pero menos oportuno, ya que no pasa directamente al torrente sanguíneo. En este nivel se incluyen a los productos naturales procesados de uso medicinal que se administran por vía nasal, rectal, oftálmica, vaginal, oral y demás mucosas; considerándose como **Nivel Medio**.
- **Vía de administración dérmica.-** La velocidad de absorción es menor en comparación con otras vías de administración, debido a la protección del exterior por parte del tejido epitelial, por lo cual se considera de **Nivel Bajo**.

## **2.2. SUSCEPTIBILIDAD MICROBIOLÓGICA DE ACUERDO A LA FORMA FARMACÉUTICA**

Para efectos de esta metodología de categoriación se tomará en cuenta la diferenciación de formas farmacéuticas consideradas estériles y no estériles, dentro de las cuales se encuentran en sus estados sólidos, líquidos y semisólidos.


- **Estériles:** Estas formas farmacéuticas no deben contener carga microbiana de ninguna clase, además de estar libre de pirógenos, se pueden encontrar en estado líquido, semisólidos y sólido considerándose las de **Nivel Alto**.
- **No Estériles:** Para estas formas farmacéuticas se permite un máximo de pirógenos, pero deben tener ausencia de patógenos, aquellas que se encuentren en estados:
  - ✓ **Líquidos y semisólidos.-** Debido a que presentan actividad de agua tienen una mayor susceptibilidad a la contaminación microbiológica por lo cual se consideran de **Nivel Medio**.
  - ✓ **Sólidos.-** Por presentar una mayor estabilidad química se las consideran de **Nivel Bajo**.

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |                |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
|  <p>Agencia Nacional<br/>de Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</p> | <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br>CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA<br>CATEGORIZACIÓN<br>DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS<br>NATURALES<br>PROCESADOS DE USO MEDICINAL | CÓDIGO         | IE-C.2.1.PN-01 |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | VERSIÓN        | 1.0            |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | Página 7 de 11 |                |


| ESTERILIDAD       | FORMA FARMACÉUTICA | EJEMPLOS                                                                                                                              | NIVEL        |
|-------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Estéril</b>    | Líquido            | Soluciones oftálmicas y nasales, colirios.                                                                                            | <b>ALTO</b>  |
|                   | Semisólido         | Ungüentos oftálmicos                                                                                                                  |              |
| <b>No Estéril</b> | Líquido            | Jarabes, gotas, tinturas, extractos, soluciones, suspensiones y emulsiones orales. Aerosol, linimento, loción y soluciones tópicas.   | <b>MEDIO</b> |
|                   | Semisólido         | Cremas, ungüentos, pomadas, geles, jaleas                                                                                             | <b>MEDIO</b> |
|                   | Sólido             | Comprimidos: tabletas y grageas.<br>No comprimidos: cápsulas, polvos, granulados, ovulos, supositorios, bolsas de té, trozos de hojas | <b>BAJO</b>  |

### **2.3. TIPO DE INDICACIÓN**

Este criterio se ha basado en las Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional OMS-2002, a cada tipo de indicación terapéutica se le a asignado los siguientes niveles de riesgo de acuerdo al respaldo de datos científicos.

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |                              |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
|  <p>Agencia Nacional<br/>de Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</p> | <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br>CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA<br>CATEGORIZACIÓN<br>DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS<br>NATURALES<br>PROCESADOS DE USO MEDICINAL | CÓDIGO                       | IE-C.2.1.PN-01 |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | VERSIÓN                      | 1.0            |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | Página <b>8</b> de <b>11</b> |                |

| TIPO DE INDICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | PRUEBAS NECESARIAS<br>PARA RESPALDAR LA<br>INDICACIÓN                                                                                                                                       | NIVEL        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamiento/curación/alivio de cualquier enfermedad/trastorno</li> <li>• Prevención de cualquier enfermedad o trastorno</li> <li>• Tratamiento de enfermedades provocadas por carencias de vitaminas o minerales.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       | Ensayos clínicos; o,<br>Monografías Oficiales                                                                                                                                               | <b>ALTO</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejora del estado de salud (Las indicaciones de mejora del estado de salud se refieren a la mejora del estado de salud normal, no de una salud deteriorada)</li> <li>• Reducción del riesgo de una enfermedad o trastorno</li> <li>• Reducción de la frecuencia de un episodio determinado</li> <li>• Coadyuvante en la atención de un síntoma o enfermedad o trastorno nombrados</li> <li>• Alivio de síntomas de una enfermedad o trastorno nombrados</li> </ul> | Estudios preclínicos<br>farmacológicos in vivo, o<br>in vitro<br>Estudios etnobotánicos o<br>etnofarmacológicos.<br>Monografías Oficiales de<br>estudios preclínicos in<br>vivo o in vitro, | <b>MEDIO</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento de la salud, incluida ayuda nutricional</li> <li>• Alivio de síntomas (no relacionados con una enfermedad o trastorno).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Estudios etnobotánicos,<br>o;<br>Estudios<br>etnofarmacológicos                                                                                                                             | <b>BAJO</b>  |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |                              |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
|  <p>Agencia Nacional<br/>de Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</p> | <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br>CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA<br>CATEGORIZACIÓN<br>DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS<br>NATURALES<br>PROCESADOS DE USO MEDICINAL | CÓDIGO                       | IE-C.2.1.PN-01 |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | VERSIÓN                      | 1.0            |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | Página <b>9</b> de <b>11</b> |                |

### **2.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

Se refiere al período en el cual se garantiza la calidad, seguridad y eficacia del producto natural procesado de uso medicinal, mediante estudios de estabilidad. La vida útil del producto empieza desde el momento en que se elabora y depende de muchos factores como el proceso de fabricación, el tipo de envase, las condiciones de almacenamiento y la composición.

- Los productos con tiempo de vida útil menor o igual a 24 meses serán valorados en **Nivel ALTO**.
- Los productos con tiempo de vida útil entre 25 y 42 meses serán valorados en **Nivel MEDIO**.
- Los productos con tiempo de vida útil mayor a 42 meses serán valorados en **Nivel BAJO**.


### **3. CONSIDERACIÓN DE IMPORTANCIA:**

Es importante mencionar que se ha considerado a los Productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de origen natural, descritos en el Anexo A de Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio-Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas, Sujetas a Fiscalización, publicada en el Registro Oficial Suplemento 615 de 26 de octubre de 2015. (Ley Orgánica de prevención integral, fenómeno socio económico Drogas, 2015), de nivel de **Riesgo ALTO** con la finalidad de establecer metodologías y sistemas óptimos de control y vigilancia sanitaria.


### **4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

- **Eficacia:** Capacidad de un producto para producir el efecto que se desea o se espera. En el caso de productos naturales procesados de uso medicinal la eficacia está relacionada directamente con las indicaciones del producto o la actividad que pretende tener sobre la salud de los seres humanos.
- **Ensayos Clínicos:** Investigación realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de un procedimiento médico en una determinada población. Su diseño es experimental, y no meramente observacional, porque manipula y modifica en los distintos sujetos las variables que interesa conocer (medicamentos, procedimientos terapéuticos, medidas de intervención o de prevención).
- **Estabilidad.-** Estudios a largo plazo y acelerados que se llevan a cabo en lotes primarios de acuerdo a una estabilidad prescrita en un protocolo para establecer o confirmar el periodo de vida útil de un producto terminado.



|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |                               |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|
|  <p>Agencia Nacional<br/>de Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</p> | <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br>CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA<br>CATEGORIZACIÓN<br>DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS<br>NATURALES<br>PROCESADOS DE USO MEDICINAL | CÓDIGO                        | IE-C.2.1.PN-01 |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | VERSIÓN                       | 1.0            |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | Página <b>10</b> de <b>11</b> |                |

- **Estudios de Etnobotánica:** Son estudios en los que se registra sistemáticamente el conocimiento sobre los usos tradicionales de las plantas en una determinada región y del manejo de estos recursos naturales en sus propios hábitats por parte de las comunidades nativas. Detalla la interacción entre el hombre y las plantas.
- **Estudios de Etnofarmacología:** Son estudios del conocimiento étnico de las propiedades físicas del recurso natural y la familiaridad con los compuestos del entorno vegetal, animal y mineral que permite a los pueblos el uso de estos recursos naturales.
- **Forma Farmacéutica.-** Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.
- **Indicación terapéutica:** Es la indicación que describe un beneficio sobre salud al emplear un determinado Producto Natural Procesado de Uso Medicinal.
- **Producto natural procesado de uso medicinal:** Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto estandarizado o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos. (Ley Organica de Salud , 2006)
- **Riesgo:** Probabilidad de ocurrencia de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones normales de uso.
- **Seguridad:** Es la característica de un medicamento de poder usarse con una baja probabilidad de causar efectos tóxicos injustificables.

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |                               |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|
|  <p>Agencia Nacional<br/>de Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</p> | <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br>CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA<br>CATEGORIZACIÓN<br>DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS<br>NATURALES<br>PROCESADOS DE USO MEDICINAL | CÓDIGO                        | IE-C.2.1.PN-01 |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | VERSIÓN                       | 1.0            |
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  | Página <b>11</b> de <b>11</b> |                |

## 5. BIBLIOGRAFÍA

- Formas Farmaceuticas y vía de administración . (s.f.). Obtenido de <http://cofsegovia.portalfarma.com/Documentos/Curso%20Fisioterap%C3%A9utas/3.-%20FORMAS%20FARMAC%C3%89UTICAS%20Y%20V%C3%8DAS%20DE%20ADMINISTRACI%C3%93N.pdf>
- Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (26 de octubre de 2015). Obtenido de <http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/private/asambleanacional/filesasambleanacionalnameuiRO> Ley prevención de drogas: <http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/private/asambleanacional/filesasambleanacionalnameuid-29/Leyes%202013-2017/111-drogas/RO-Ley-preven--drogas-RO-615%2C%20Sup-26-10-2015.pdf>
- Ley Organica de Salud . (Viernes de Diciembre de 2006). Registro Oficial 423. Capitulo V definiciones. Ecuador .
- OMS. (2002). Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional .
- Registro Oficial Suplemento 891. (28 de Noviembre de 2016). Normativa para la Obtención del Registro Sanitario . Resolución 23. Guayaquil, Ecuador.