



NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN Y COMERCIALIZAN

1. ¿A quiénes aplica la norma?

La aplicación de la norma es obligatoria para las Personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, envasado o empacado, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal en todo el territorio nacional.

2. ¿Qué es un 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.

3. ¿En los establecimientos de expendio de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, que productos puedo comercializar?

Productos naturales procesados de uso medicinal, cosméticos que contienen ingredientes activos naturales, suplementos alimenticios a base de recursos naturales, vitaminas y minerales clasificadas en su registro sanitario como de venta libre; mismos que deben contar con el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, vigente.

4. ¿Cómo registro un Producto Natural Procesado de Uso Medicinal?

Para efectos del Registro Sanitario, se clasifican en:

Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Demostrado Clínicamente: Son aquellos productos que han demostrado su seguridad y eficacia en seres humanos mediante estudios preclínicos y ensayos clínicos.

Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Demostrado pre-Clínicamente: Son los productos de los cuales no se han realizado ensayos clínicos, y que para demostrar su seguridad y eficacia se han presentado estudios preclínicos o etnofarmacológicos-etnobotánicos.

5. ¿A los productos Naturales Procesados de Uso Medicinal se hace seguimiento de Farmacovigilancia?





Si, los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal son parte de los productos controlados y vigilados por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia-SNFV. Todos quienes que realizan procesos de investigación, producción, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, almacenamiento, dispensación, expendio y consumo de estos productos, están en la obligación de reportar al SNFV las reacciones adversas que se presenten por el consumo de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

6. ¿Si un Laboratorio Nacional fabricante de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal no posee Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, puede obtener el Registro Sanitario de sus productos?

Si, para lo cual deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos Farmacéuticos; para lo cual sus representantes legales deberán presentar un Plan Gradual de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la Normativa Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal; dicho plan deberá contener actividades y tiempos propuestos para su ejecución total en un plazo máximo de cinco (5) años.

7. ¿Qué información debe poseer la etiqueta de mi producto?

Las etiquetas de los productos naturales procesados de uso medicinal importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles, deberán contener la siguiente información:

- Nombre comercial del producto;
- Nombre científico (género y especie) del/los recursos/s natural/es;
- Cantidad contenida en el envase;
- Composición cuantitativa en peso de recurso natural;
- Forma farmacéutica o presentación comercial, según corresponda;
- Vía de administración;
- Posología y tiempo máximo de uso; cuando corresponda
- Advertencias y Contraindicaciones
- Modo de empleo; según corresponda,
- Condiciones de almacenamiento;
- Modalidad de venta;
- Indicaciones terapéuticas; cuando corresponda
- Fechas de elaboración y vencimiento;
- Número de lote;
- Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país;
- Número de registro sanitario;
- Leyendas:

Generales Obligatorias:

- I. "Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños".





- II. "En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el Titular del Registro Sanitario"

Específicas:

- I. "Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto", para productos de venta libre.
- II. "Si los síntomas persisten. Consulte a su médico", para productos de venta libre.
- III. "Muestra Médica, prohibida su venta", para las muestras médicas, tanto en etiquetas internas como externas.
- IV. "Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo", para el caso de los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Demostrado pre-Clínicamente.

