

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

## PREGUNTAS FRECUENTES

### PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

#### 1. ¿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 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.

#### 2. ¿Qué productos naturales procesados de uso medicinal se pueden vender sin receta?

Los productos de venta libre, cuya definición es: “Es el producto medicinal que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa”.

#### 3. ¿Qué productos naturales procesados de uso medicinal no se pueden vender sin receta?

Los productos que tienen la modalidad de venta “bajo prescripción médica”.

#### 4. ¿Qué requieren los productos naturales procesados de uso medicinal para ser importados y posteriormente comercializados a nivel nacional?

Requieren del registro sanitario emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

#### 5. ¿Qué establecimientos pueden comercializar productos naturales procesados de uso medicinal?

Pueden comercializar productos naturales procesados de uso medicinal únicamente los siguientes establecimientos que cuenten con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA en las siguientes categorías, dependiendo la actividad que realicen:

2.2 Laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal  
2.7 Casas de representación farmacéutica

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

2.8 Distribuidoras farmacéuticas

2.9 Botiquines

2.10 Farmacias

2.12 Establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal

**6. ¿Los productos naturales procesados de uso medicinal deben contener en su etiqueta el precio de venta al público?**

Sí, el precio de venta al público debe estar impreso en los envases de los medicamentos, en caracteres claramente legibles e indelebles.

**7. ¿Qué información debe declararse en la etiqueta de los productos naturales procesados de uso medicinal para ser comercializados?**

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:

- a. Nombre del producto;
- b. marca comercial;
- c. Nombre científico (género y especie) del/los recursos/s natural/es;
- d. Cantidad contenida en el envase;
- e. Composición cuantitativa en peso de recurso natural;
- f. Forma farmacéutica o presentación comercial, según corresponda;
- g. Vía de administración;
- h. Posología y tiempo máximo de uso; cuando corresponda
- i. Advertencias y Contraindicaciones
- j. Modo de empleo; según corresponda,
- k. Condiciones de almacenamiento;
- l. Modalidad de venta;
- m. Indicaciones terapéuticas; excepto para productos bajo receta médica;
- n. Fechas de elaboración y vencimiento;
- o. Número de lote;
- p. Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país;
- q. Número de registro sanitario;
- r. Precio de venta al público;
- s. Leyendas:
  1. 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"
  2. 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.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

III. "Muestra Médica, prohibida su venta", para las muestras médicas, tanto en etiquetas internas como externas.

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

Sí. Los laboratorios farmacéuticos que elaboren productos naturales procesados de uso medicinal deberán establecer una Unidad de Farmacovigilancia como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en base a la normativa de farmacovigilancia vigente. Además deberán enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del responsable técnico o el responsable de farmacovigilancia, los resultados de la implementación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, que se realicen anualmente a partir de la concesión del registro sanitario del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto.

**9. ¿Dónde puedo encontrar los requisitos y procedimiento para obtener el registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, así como la normativa e instructivos aplicables?**

En la página web de la Agencia ([www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)), en la sección "Nuestros instructivos y Normativa".

**10. ¿Qué cambios o modificaciones en los productos naturales procesados de uso medicinal requieren un nuevo registro sanitario?**

Se requerirá de un nuevo registro sanitario, cuando se presenten las siguientes variaciones respecto a los productos naturales procesados de uso medicinal:

- a. Cambio de concentración o contenido del o los principios activos;
- b. Cambio de la forma farmacéutica;
- c. Cambio de indicaciones terapéuticas;
- d. Nuevas asociaciones de recursos naturales o sus extractos.

**11. ¿Qué es el Certificado de Libre Venta (CLV)?**

Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del Estado o país fabricante del producto, que certifica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

**12. ¿Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal nuevos, previo a la obtención del Permiso de Funcionamiento, deben obtener la certificación de BPM?**

Sí, deben hacerlo basados en los documentos técnicos de la OMS (Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Herbales de la Organización Mundial de la Salud). Establecidos en la resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

**13. ¿Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal que ya cuentan con Permiso de Funcionamiento, tienen plazo para obtener la certificación de BPM?**

Sí, tienen un plazo de cinco (5) años, contados a partir del 04/01/2021, fecha en la que se publicó la resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG en el Registro Oficial ecuatoriano, para la implementación y ejecución de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en dicha normativa, mientras tanto se admitirá el informe favorable de inspección al establecimiento efectuada por parte de la ARCSA, de acuerdo al instructivo establecido al respecto.