

**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 [3.0]

*Coordinación General Técnica de Regulación Sanitaria
Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios
xx de junio, 2026*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 14	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	ABRIL/2017
2	Actualización e inclusión de definiciones, términos y modificación en el tiempo de vida útil por niveles de riesgo conforme a la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG.	SEPTIEMBRE/2021
3	<p>Se realizaron las siguientes modificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualización de la imagen institucional • Actualización de la base legal • Inclusión de la sección de consideraciones generales. • Reestructuración del instructivo, incluyendo la reubicación de la sección de definiciones de términos. • Actualización, e inclusión de nuevos criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario. • Modificación de la metodología de evaluación del riesgo sanitario, incluyendo la definición de criterios y asignación de puntajes. • Actualización de la tabla Descripción de criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de productos naturales de uso medicinal. • Modificación de los rangos de clasificación por nivel de riesgo sanitario (alto, medio y bajo). • Correcciones de redacción, ortografía, gramática y uniformidad terminológica en todo el documento. 	JUNIO/2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 14	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. BASE LEGAL.....	5
3. CONSIDERACIONES	6
4. DEFINICIONES	6
5. CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO.....	8
6. PROCEDIMIENTO.....	9
7. Criterios de Evaluación	11
8. CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO.....	14
9. BIBLIOGRAFÍA.....	14

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 14	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer la metodología para la categorización del riesgo sanitario/operativo de productos naturales procesados de uso medicinal, mediante la definición de criterios y parámetros de evaluación, para la gestión y prevención de los riesgos asociados en el contexto de los procesos de control y vigilancia sanitaria.

2. BASE LEGAL

- Constitución de la República del Ecuador, Decreto Legislativo 0, publicada en el Registro Oficial 449 del 20 de octubre de 2008 y sus reformas. Art. 32, Art. 227, Art. 313, Art. 361, Art. 363 (num.7), Art. 396, Art. 425, donde se reconoce el derecho a la salud y dispone la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, con potestad de normar, regular y controlar actividades relacionadas con la salud; y la responsabilidad estatal de garantizar medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regulando su comercialización.
- Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de diciembre de 2006, última reforma: Suplemento del Registro Oficial 311, 16-V-2023: Art. 6, Art. 129, Art. 131, Art. 132, Art. 134, Art. 137, Art. 138, Art. 143, que establece el marco regulatorio para el control sanitario de productos de uso y consumo humano y sustenta la exigencia de registro sanitario y control regulatorio aplicable a productos medicinales, incluyendo el ámbito de los productos naturales procesados de uso medicinal
- Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG, por la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal y de BPM para sus laboratorios, publicada en el Registro Oficial N.º 362 del 04 de enero de 2021, y sus reformas: Art. 1, Art. 9, Art. 11, Art. 20, Art. 22, Art. 48, Art. 55.
- 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 del 26 de octubre de 2015 y sus reformas: Art. 6, Art. 28, y Anexo (Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 14	

3. CONSIDERACIONES

Conforme a la Normativa Técnica Sanitaria para productos naturales procesados de uso medicinal, la ARCSA reconocerá como Monografías Oficiales a las monografías publicadas por: Organización Mundial de la Salud (OMS), ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy), European Medicines Agency (EMA), Health Canadá, American Herbal Pharmacopeia (AHP)

De conformidad con la Disposición Quinta de la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG, no se otorgará registro sanitario como Producto Natural Procesado de Uso Medicinal (PNPUM) a los productos que contengan sustancias sujetas a fiscalización; en esos casos, deberán registrarse como medicamentos y cumplir la normativa aplicable. En consecuencia, estos productos no se gestionan dentro de la categorización de riesgo PNPUM, sino bajo el marco regulatorio correspondiente a medicamentos.

4. DEFINICIONES

Para la aplicación de este instructivo se tomará en consideración las siguientes definiciones:

- **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:** Toda investigación que asigna prospectivamente a participantes humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en los resultados de salud. Para fines de este reglamento, un ensayo clínico efectuada en seres humanos está dirigido a determinar o verificar los efectos clínicos, terapéuticos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o identificar cualquier reacción adversa, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios productos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia.¹
- **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.

¹ Que Expide RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG LA Normativa Técnica sanitaria sustitutiva de Registro Sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, Publicada en el Registro Oficial N° 362 Última reforma: segundo suplemento del Registro Oficial 423, 24-X-2023

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 14	

- **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.
- **Extracto estandarizado:** Producto que se obtiene del recurso natural de uso medicinal por la acción de un disolvente de acuerdo a los métodos de extracción reconocidos o estandarizados, y que expresan concentración definida del o los principio/s activos o marcador/es.
- **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.
- **Formulación:** Proceso mediante el cual se diseña un producto terminado por la asociación o mezclas de uno o más ingredientes activos y excipientes.
- **Ingrediente Activo, Sustancia Activa o Principio Activo:** Componente presente en la formulación que confiere la actividad terapéutica esperada de un Producto Natural Procesado de Uso Medicinal y otorga la eficacia al producto según su propósito.
- **Monografía Oficial:** Estudio o investigación que una persona o grupo de personas ha llevado a cabo acerca de un tema en particular y que ha sido revisada, aprobada y publicada por Organismos Nacionales o Internacionales.
- **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.
- **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

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 14	

demostrar su seguridad y eficacia se han presentado estudios preclínicos o etnofarmacológicos-etnobotánicos.

- **Revista indexada de alto impacto:** Son revistas con trabajos científicos de alto contenido científico que además han sido sometidos a revisión por pares académicos, las que son clasificadas mediante el criterio de factor de impacto. (Escala de medición, que mide la repercusión que ha tenido una revista en la literatura científica a partir del análisis de las citas que han recibido los artículos que se han publicado en ella. Si un listado de revistas ordenadas de mayor a menor factor de impacto se divide en cuatro partes iguales, cada una de ellas es un cuartil. Las revistas con el factor de impacto más alto están en el primer cuartil, los cuartiles medios serán el segundo y tercero, y el cuartil más bajo el cuarto. El Instituto para la Información Científica, en inglés Institute for Scientific Information -ISI, es la institución que publica el factor de impacto de muchas revistas a través del "Informe sobre citas en revistas científicas", en inglés Journal Citation Reports (JCR)).
- **Riesgo:** Probabilidad de ocurrencia de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones normales de uso.
- **Riesgo Sanitario:** Probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso conocido o potencial que ponga en peligro la salud o vida humana, derivada de la exposición de la población a factores biológicos, físicos, químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión, entre otros, del producto.
- **Seguridad:** Es la característica de un medicamento de poder usarse con una baja probabilidad de causar efectos tóxicos injustificables.

5. CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO SANITARIO

En el presente instructivo, la clasificación del nivel de riesgo sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal se realizará mediante criterios técnicos y científicos relacionados con la seguridad, estabilidad, complejidad de formulación, forma farmacéutica y nivel de evidencia científica que respalda el producto.

La categorización del riesgo sanitario tiene como finalidad establecer mecanismos técnicos para la priorización de las actividades de regulación, control y vigilancia sanitaria aplicables a los productos naturales procesados de uso medicinal, conforme a sus características y potencial impacto sobre la salud pública.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 14	

Para la clasificación del nivel de riesgo sanitario se considerarán las disposiciones establecidas en la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG y demás normativa sanitaria aplicable vigente.

Con el propósito de evaluar y categorizar el nivel de riesgo sanitario de los productos naturales procesados de uso medicinal, se establecen cinco (5) criterios de evaluación, los cuales se describen a continuación:

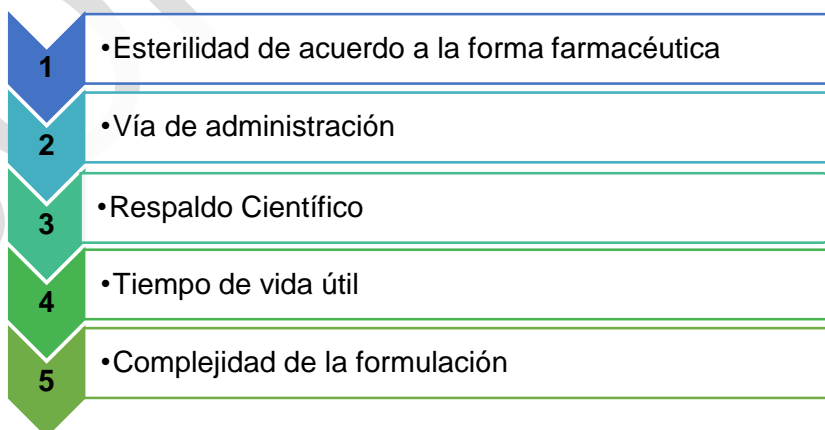
1. Esterilidad de acuerdo a la forma farmacéutica.
2. Vía de administración.
3. Respaldo científico.
4. Complejidad de la formulación.
5. Tiempo de vida útil.

6. PROCEDIMIENTO

La presente propuesta se adapta los criterios establecidos en el instructivo institucional para la categorización del riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, incorporando variables complementarias de evaluación técnica relacionadas con el respaldo científico y la complejidad de la formulación, con la finalidad de fortalecer el análisis de riesgo sanitario y estandarizar la evaluación técnica de estos productos.

Para el proceso de categorización del riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal se han establecidos 5 criterios de evaluación:

Tabla 1. Criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal.



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 14	

Con los criterios previamente establecidos, se procede a su estandarización mediante parámetros y valores. La siguiente tabla consolida la asignación correspondiente para asegurar una aplicación uniforme en la evaluación del riesgo:

Tabla 2. Descripción de criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal.

CRITERIOS	PARÁMETROS	NIVEL	VALOR	
Esterilidad de acuerdo a la forma farmacéutica	Formas farmacéuticas no estériles	Sólidas orales, nasales, rectales, vaginales, cutáneas	Bajo	1
		Semisólidas orales, nasales, rectales, vaginales, cutáneas.	Medio	2
		Líquidas orales, rectales, nasales, vaginales, cutáneas, para nebulización, inhalación	Alto	3
	Formas farmacéuticas estériles	Líquidas parenterales, oftálmicos, para irrigación	Alto	3
		Semisólidos oftálmicos		
		Sólidas parenterales		
Vía de administración	Tópica sin contacto con mucosas	Bajo	1	
	Oral, rectal, vaginal y otras mucosas	Medio	2	
	Intradérmica, subcutánea, intramuscular, intravenosa, oftálmica, nasal, sublingual, inhalatoria.	Alto	3	
	Monografías oficiales y/o revisiones sistemáticas (con o sin) metaanálisis) y/o ECA; evidencia más robusta	Bajo	1	
Respaldo científico	Estudios primarios (intervención no aleatorizada, observacionales y/o cohorte) con metodología y resultados medibles. Estudios preclínicos de Etnobotánica o etnofarmacología	Medio	2	
	Revistas científicas no indexadas y/o páginas web; calidad metodológica no garantizada.	Alto	3	
	Mayor de 42 meses	Bajo	1	
Tiempo de vida útil	Entre 24 y 42 meses	Medio	2	
	Menor o igual a 23 meses	Alto	3	
	1 solo componente activo	Bajo	1	

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 14	

Complejidad de la Formulación	2 a 3 componentes activos	Medio	2
	Más de 4 componentes activos	Alto	3

7. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

7.1 Esterilidad de acuerdo a la forma farmacéutica:

Es la forma física que caracteriza al medicamento (principios activos o materia farmacológicamente activa y excipientes o materia farmacológicamente inactiva), misma que confiere al medicamento características organolépticas adecuadas, una correcta dosificación, eficacia terapéutica y estabilidad en el tiempo. Para efectos de esta metodología de categorización se tomará en cuenta la diferenciación de formas farmacéuticas consideradas estériles y no estériles, adoptando una de las categorías que la FDA ha identificado (U.S. Food and Drug Administration, 2022).

Formas farmacéuticas no estériles: Todos aquellos productos naturales procesados de uso medicinal que sean no estériles, es decir formas farmacéuticas que deben tener ausencia de patógenos y en las cuales se permite un máximo de pirógenos.

- **Riesgo Bajo (1):** Sólidas orales, nasales, rectales, vaginales, cutáneas, para inhalación.
- **Riesgo Medio (2):** Semisólidas orales, nasales, rectales, vaginales, cutáneas.

Formas farmacéuticas estériles: Estas formas farmacéuticas no deben contener carga microbiana de ninguna clase, además de estar libre de pirógenos.

- **Riesgo Alto (3):** Líquidas parenterales, oftálmicos, para irrigación, semisólidos oftálmicos, sólidas parenterales.

7.2 Vía de administración:

Es la ruta de entrada por la cual un producto medicinal o compuesto farmacológico se introduce al organismo para producir sus efectos o el sitio donde se coloca el medicamento el cual ejercerá una acción local o sistémica (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, 2021).

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 14	

- **Riesgo Alto (3):** Son aquellas vías que permiten que el fármaco alcance el medio interno de forma directa o en lapsos muy cortos, ya sea por administración parenteral o por absorción rápida. Estas vías se asocian con inicio de acción rápido y con mayor probabilidad de efectos adversos de instauración inmediata. Incluyen la vía parenteral (intradérmica, subcutánea, intramuscular, intravenosa), vía Sublingual y vía Inhalatoria.
- **Riesgo Medio (2):** Son aquellas vías en las que el medicamento debe atravesar una barrera epitelial (principalmente mucosas) para alcanzar el medio interno, por lo que la absorción puede ser mediata y más variable. Incluyen las vías oral, rectal, vaginal, nasal, oftálmica y demás vías a través de mucosas del organismo.
- **Riesgo Bajo (1):** Son aquellas vías en las que el producto se aplica sobre la piel (vía dérmica/tópica) para producir un efecto principalmente local. La absorción sistémica suele ser limitada, pero puede aumentar si hay piel lesionada, oclusión, mayor tiempo/área de aplicación o por el vehículo. No incluye sistemas transdérmicos con finalidad sistémica.

7.3 Respaldo científico:

Corresponde al nivel y la calidad de la evidencia disponible que sustenta las afirmaciones de seguridad y eficacia del producto. Se clasifica según el tipo de fuente y el diseño del estudio reportado, de acuerdo con el siguiente esquema:

- **Riesgo Alto (3):** Presenta respaldo basado principalmente en fuentes no indexadas, páginas web sin garantizarse consistencia metodológica o control formal de calidad editorial.
- **Riesgo Medio (2):** Presenta evidencia proveniente de estudios primarios, incluyendo estudios de intervención (no necesariamente aleatorizados), observacionales, o de cohorte. Se incluyen además estudios descriptivos preclínicos de uso tradicional (p. ej., estudios de etnobotánica y/o etnofarmacología), con metodología explícita y resultados medibles.
- **Riesgo Bajo (1):** Presenta evidencia proveniente de monografías oficiales y/o síntesis de alta calidad, tales como revisiones sistemáticas con o sin metaanálisis, y/o ensayos clínicos aleatorizados, por lo que el sustento científico se considera más robusto.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 14	

7.4 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.

- **Riesgo Alto (3):** Es el tiempo que el producto natural procesado de uso medicinal permanece estable, manteniendo su potencia y características por 23 meses o menos.
- **Riesgo Medio (2):** Es el tiempo que el producto natural procesado de uso medicinal permanece estable, manteniendo su potencia y características por un tiempo comprendido entre 24 y 42 meses.
- **Riesgo Bajo (1):** Es el tiempo que el producto natural procesado de uso medicinal permanece estable, manteniendo su potencia y características por más de 42 meses.

7.5 Complejidad de la formulación:

Se refiere al número de componentes activos (principios activos). A mayor número de componentes mayor riesgo sanitario.

- **Riesgo Alto (3):** Corresponde a formulaciones que contienen **más de 4 componentes activos**. Estas formulaciones presentan mayor complejidad debido al incremento del riesgo de incompatibilidades, interacciones farmacológicas, variabilidad en la composición y dificultad de estandarización. Por lo tanto, requieren controles regulatorios más estrictos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.
- **Riesgo Medio (2):** Corresponde a formulaciones que **contienen 2 a 3 componentes activos**. La combinación de varias plantas medicinales incrementa la posibilidad de interacciones entre sus metabolitos secundarios, variabilidad en los efectos farmacológicos, y mayor complejidad en los procesos analíticos. Estas formulaciones requieren una evaluación rigurosa de estabilidad, seguridad y compatibilidad.
- **Riesgo Bajo (1):** Corresponde a formulaciones que **contienen 1 componente activo o único extracto vegetal**. Este tipo de formulación facilita la identificación y estandarización del principio activo, así como el

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 14 de 14	

control de calidad, la evaluación de seguridad y la estabilidad del producto, disminuyendo la probabilidad de interacciones farmacológicas.

8. CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO

Como resultado de la valoración de los 5 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:

Tabla 3. Clasificación del nivel de riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal.

NIVEL DE RIESGO	VALOR TOTAL	INTERPRETACIÓN
Riesgo Bajo	5 – 8	El producto presenta baja probabilidad de causar daño a la salud cuando se usa correctamente. Su composición, vía de administración y forma farmacéutica son consideradas seguras y de menor complejidad sanitaria.
Riesgo Medio	9 – 11	El producto puede generar efectos adversos moderados si no se controla adecuadamente su calidad, estabilidad o uso. Requiere mayor control sanitario debido a su composición o forma farmacéutica.
Riesgo Alto	12 – 15	El producto tiene alta probabilidad de representar un riesgo para la salud si existe contaminación, dosificación inadecuada o uso incorrecto. Necesita controles regulatorios estrictos y evaluación técnica especializada.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Almiray Soto, A. L., Clark, P., Merino Frutis, D. V., Sánchez Méndez, L., & Guagnelli Martínez, M. Á. (2025). ¿Qué es la pirámide de la evidencia? Revista de la Facultad de Medicina (México), 68(3), 30–39. <https://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2025.68.3.05>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID]. (2026, 29 de enero). Estándares de productos farmacéuticos. Ministerio de Salud del Perú. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/estandares-de-productos-farmacuticos/>

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 15 de 14	

- Ernstmeyer, K., & Christman, E. (Eds.). (2021). Capítulo 18: Administración de medicamentos parenterales. En Habilidades de enfermería. Chippewa Valley Technical College. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK593214/>
- European Medicines Agency. (2024, September 9). Guideline on quality and equivalence of locally applied, locally acting cutaneous products (EMA/CHMP/QWP/708282/2018 Corr.1). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-equivalence-locally-applied-locally-acting-cutaneous-products_en.pdf
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2023). ICH Q2(R2): Validation of analytical procedures. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q2%28R2%29_Guideline_2023_1130.pdf
- Kim, J., & De Jesus, O. (2023). Medication routes of administration. En StatPearls. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK568677/>
- Ministerio de Salud del Perú. (2021). Directiva Administrativa N.º 301-MINSA/2021/DIGEMID, aprobada mediante Resolución Ministerial N.º 053-2021-MINSA.
- U.S. Food and Drug Administration. (2020). Botanical drug development: Guidance for industry. <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Botanical-Drug-Development--Guidance-for-Industry.pdf>
- Alagga, A. A., Pellegrini, M. V., & Gupta, V. (2024). Drug absorption. En StatPearls. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557405>
- World Health Organization. (2005). Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products (WHO Technical Report Series No. 929, Annex 5). https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/WHO_TRS_929_annex5.pdf

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL