

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"

**N° 37851-COMEX-MEIC-S**

**Gaceta 173 de 10-9-2013**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR, DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO Y DE SALUD

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de setiembre de 1996; y

Considerando:

I.-Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo de 2013, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario", en la forma que aparece en el Anexo de la Resolución en mención.

II.-Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación. **Por tanto;**

Decretan:

Publicación de la Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) de fecha 15 de mayo de 2013 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11

Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario"

Artículo 1º-Publíquese la Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) del Consejo de Ministros de Integración Económica, de fecha 15 de mayo de 2013 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. *Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario*", que a continuación se transcriben:

Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX)EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículo 38, 39 y 55 del Protocola al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala-, modificado por la enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asunto de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico.

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento público jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una unión aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso.

Que en el marco del proceso de conformación de la unión aduanera, los Estados parte han alcanzado acuerdos en materia de requisitos de registro sanitario de productos naturales medicinales de uso humano y que requieren la aprobación del consejo;

Que los estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos

Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario.

Que los estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado, tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas atendidas en lo pertinente.

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos.

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica.

**POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los 1, 3, 5, 7 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 45, 52 y 55 del Protocolo al tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala-

**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.61:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO en la forma que aparece como Anexo 1 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigencia el 15 de noviembre de 2013 y será publicada por los Estados Parte

San José, Costa Rica , 15 de mayo de 2013.

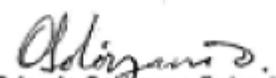
San José, Costa Rica, 15 de mayo de 2013

  
Fernando Ocampo Sánchez  
Viceministro, en representación de la  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica

  
Mario Roger Hernández  
Viceministro, en representación  
del Ministro de Economía  
de El Salvador

  
María Luisa Flores  
Viceministra, en representación  
del Ministro de Economía  
de Guatemala

  
Melvin Enrique Redondo  
Viceministro, en representación  
del Ministro de Industria y Comercio  
de Honduras

  
Orlando Solórzano Delgado  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua

Infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) CERTIFICA: Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresos únicamente en su anverso, así como las veinticinco (25) del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución N° 303-2013 (COMIECO-EX) adoptada por el Consejo de ministros de Integración económica e reunión realizada por medio del sistema de videoconferencia, el quince de mayo de dos mil trece, de cuyos originales se reprodujeron. Y oara remitir a los estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala el diecisiete de mayo de dos mil trece.-----

  
  
Ernesto Torres-Chico  
Secretaría General

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN N° 303-2013 (COMIECO-EX)  
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO.  
RTCA 11.03.64:11

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PRODUCTOS NATURALES  
MEDICINALES PARA USO HUMANO REQUISITOS DE  
REGISTRO SANITARIO

---

CORRESPONDENCIA: Este reglamento no tiene correspondencia con  
ningún documento

ICS 11.120.10

RTCA 11.03.64:11

---

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía (MINECO)

- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica OSARTEC
- Ministerio de Fomento Industria y Comercio MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio MEIC

## **INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación técnica a través de los entes de Reglamentación Técnica de los Estados Miembros que integran la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de Gobierno Organismos de Protección al Consumidos, Académico y Sector Privado.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 PRODUCTO FARMACÉUTICO, PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO, REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO)

## **MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ**

Por Guatemala:

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por el Salvador:

Dirección Nacional de Medicamentos

Por Nicaragua:

Ministerio de Salud

Por Honduras:

Secretaría de Salud

Por Costa Rica:

Ministerio de Salud

## **REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.64:11**

### **1. OBJETO**

Establecer las condiciones y los requisitos bajo los cuales se otorgará el registro sanitario de los productos naturales medicinales para uso humano para su comercialización.

### **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Aplica a los productos naturales medicinales de uso humano que fabrican o importan personas naturales o jurídicas para su comercialización en los Estado Parte de la región centroamericana

Se excluyen aquellos productos a los que se les adicionan sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, así como las formas farmacéuticas que se apliquen por la vía oftálmica y parenteral.

### **3. DOUMENTOS A CONSULTAR**

1.1 RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Requisitos de Etiquetado Vigente.

1.2 RTCA Productos farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad Vigente.

#### **4. DEFINICIONES**

1.1 Autoridad Competente: autoridad responsable de la emisión del Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales medicinales en cada país o región.

1.2 Autoridad Reguladora: autoridad responsable de la regulación sanitaria de cada país o región.

1.3 Buenas Prácticas de Manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos naturales medicinales para que cumplan las normas de calidad.

1.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: documento expedido por la autoridad competente del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

1.5 Certificado de Libre Venta: documento expedido por la autoridad competente del país de origen de procedencia, en el que certifica que el producto natural medicinal, tienen su registro vigente y está autorizado para la venta o distribución en ese país.

1.6 Certificado de registro: documento oficial emitido por la autoridad competente que autoriza comercializar un producto natural medicinal.

1.7 Comité de expertos: grupo de personas que por su idoneidad es reconocido por la autoridad reguladora, para avalar los documentos que respaldan el uso y seguridad de una sustancia activa natural o de un producto natural medicinal.

1.8 Contrato de fabricación: documento legal celebrado entre el titular del producto natural medicinal y el fabricante en cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

1.9 Droga natural: sustancia de origen natural y con actividad que se emplea sola o combinada en la elaboración de productos natural medicinal.

1.10 Empaque o envase: todo material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte el producto natural medicinal.

1.11 Empaque o envase primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal en la forma terminada.

1.12 Empaque o envase secundario: envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto natural medicinal en su forma farmacéutica definitiva.

1.13 Epíteto específico: nombre utilizado que acompaña al género para formar el nombre binomial de una especie.

1.14 Estudios de Estabilidad: pruebas que se efectúan para determinar el período de validez del producto natural medicinal en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento específico.

1.15 Etiquetado: información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido o marcado en relieve que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

1.16 Excipiente: sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada que determina o modifica la consistencia, forma, o propiedades fisicoquímicas de sus preparaciones de productos naturales medicinales.

1.17 Extracto: preparaciones de consistencia líquida (extractos fluidos y tinturas) semisólida (extractos blandos) o sólida (extractos secos) obtenidos a partir de drogas secas.

1.18 Extractos estandarizados: extracto que provee un nivel mínimo o rango específico de una o más contribuyentes, ya sea que tenga (n) o no actividad farmacológica, siempre que éste mantenga la identidad de la droga natural de donde proviene.

1.19 Fabricación a terceros: fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del producto natural medicinal y el fabricante.

1.20 Fecha de expiración o vencimiento: fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario o secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal, almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

1.21 Modalidad de venta: variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales medicinales, siendo éstas las siguientes:

1.21.1 Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica.

1.21.2 Producto de venta libre.

1.22 Monografía de producto terminado: descripción científica técnica del perfil de seguridad y eficacia, de acuerdo al nivel de evidencia de un producto natural medicinal.

1.23 Nombre científico: nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

1.24 País de origen: país donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervenga más de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.

1.25 País de procedencia: país desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación, al menos hasta el empaque primario.

1.26 Preparación natural: es la obtenida a partir de la materia prima natural mediante proceso de fraccionamiento, extracción con disolventes, expresión, destilación, purificación, fermentación, concentración o cualquier otro proceso físico o biológico.

1.27 Producto natural medicinal: producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, mineral 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.

1.28 Producto natural medicinal tradicional: 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.

1.29 Profesional responsable: profesional farmacéutico o químico farmacéutico, responsable del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del producto o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte.

1.30 Registro Sanitario: procedimiento de aprobación por la autoridad competente de un país para la comercialización de un producto natural medicinal, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

1.31 Representante Legal: persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del producto natural medicinal, a través de un poder

otorgado de acuerdo a la legislación de cada estado parte, para que responda ante la autoridad reguladora.

NOTA: para el caso de el Salvador podrá utilizarse la figura de representante legal o apoderado.

1.32 Sustancia activa natural: sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

1.33 Titular del producto o titular del registro: persona física o jurídica propietaria del producto.

1.34 Uso tradicional: es el sustentado con pruebas documentales que hacen constar que la droga natural que se emplea en un producto, ha sido utilizado durante tres o más décadas con fines medicinales.

1.35 Vida útil: período durante el cual se espera que un producto, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

## **5. CATEGORÍAS DE ACEPTACIÓN DE INGREDIENTE EN UN PRODUCTO NATURAL MEDICINAL**

1.1 Ingredientes aceptados:

1.1.1 Drogas naturales

1.1.2 Preparaciones naturales.

1.1.3 Combinaciones de cualquiera de los anteriores.

1.1.4 Excipientes farmacéuticamente aceptados.

1.2 Ingredientes no aceptados:

1.2.1 Moléculas aisladas de ingredientes naturales y compuestos de síntesis o semisíntesis química utilizados como principio activo, que por definición se excluyen de los productos naturales medicinales.

1.2.2 Sustancias naturales prohibidas de acuerdo a recomendaciones internacionales o regulación emitida en cada Estado Parte.

1.2.3 Especies identificadas como protegidas o en peligro de extinción que provengan de cultivos manejados o crianza.

1.2.4 Ingrediente homeopáticos (cepas, tinturas madres y diluciones)

## **6. FORMAS FARMACÉUTICAS**

Se aceptan todas las formas farmacéuticas que demuestren su seguridad y eficacia, excepto aquellas que se aplique por la vía oftálmica y parental.

## **7. DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO SANITARIO**

1.1 Para la importación, producción, distribución, comercialización, prescripción, promoción y publicidad, todo producto natural medicinal requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora.

1.2 El registro sanitario de productos naturales medicinales tendrá una vigencia de cinco años, el cual puede ser suspendido o cancelado cuando haya razones sanitarias de carácter científico, técnico o legal debidamente justificados.

1.3 Todo documento oficial o legal emitido ante el registro debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica.

1.4 Todo documento oficial o legal requerido para el registro debe estar vigente en el momento de su presentación.

Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorgue la autoridad competente del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, esta será de 2 años para los efectos del trámite de registro a partir de la fecha de emisión.

1.5 Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia legalizada de conformidad con la legislación de cada Estado Parte. El documento se deberá presentar en idioma español/castellano o en caso de presentarse en otro idioma, deberá ser acompañado de su respectiva traducción emitida de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

1.6 No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.

1.7 En aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de un producto natural medicinal específico, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos originales vigentes que consten en archivos de la autoridad reguladora. En este caso el solicitante debe hacer referencia de la gestión en la cual se entregó el documento original, presentando fotocopia simple del mismo.

1.8 El procedimiento administrativo para el trámite de registro sanitario, renovación y modificaciones, se hará de acuerdo a la legislación interna de cada Estado Parte.

1.9 El incumplimiento al presente Reglamento Productos Farmacéutico, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario, dará lugar a la aplicación de lo establecido en el régimen de cada Estado Parte.

1.10 Este Reglamento de Productos farmacéutico. Productos Naturales Medicinales para Usos Humano. Requisitos re Registro Sanitario, deroga solamente lo dispuesto en los requisitos para registro sanitario, renovación y modificaciones de productos naturales medicinales de la reglamentación interna de cada Estado Parte.

1.11 Comprenden a un mismo registro:

1.11.1 Diferentes presentaciones comerciales de medicamentos con la misma concentración y la misma forma farmacéutica.

1.11.2 Medicamentos con igual fórmula cuali-cuantitativa y diferente sabor y/o color

## **8. REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO**

1.1 Comprobante de pago

1.2 Solicitud de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada Anexo 1.

1.3 Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la (s) persona (s) natural (es) o jurídica (s) de acuerdo a la legislación de cada país (original o fotocopia autenticada del documento)

1.4 Certificado de libre venta del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia

1.5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, de cada una de los establecimiento que intervienen en la fabricación del producto, cuando no esté incluido en el certificado de libre venta, declarando la forma farmacéutica y tipo de producto a registrar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, o documento equivalente entendido por la autoridad competente, documento emitido por la autoridad reguladora en la que indique que realiza inspecciones periódicas la establecimiento pero que no extiende el certificado de buenas prácticas de manufactura.

1.6 Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo de las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del

documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información:

1.6.1 Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o separado.

1.6.2 Compromiso de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

1.6.3 Establecer las condiciones de producción, análisis, cuando aplique o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

1.6.4 Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.

1.6.5 Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías.

1.6.6 Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.

1.6.7 Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

1.7 Fórmula cualitativa y cuantitativa completo del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante, indicado.

1.7.1 Nombre (s) de la (s) sustancia (s) activa (s)

1.7.1.1 Nombre científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando la parte u órgano utilizada.

1.7.1.2 Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones.

1.7.2 Disolvente utilizado, en extractos líquidos. Si el solvente es etanol debe declarar el porcentaje.

1.7.3 Relación droga/disolvente o excipiente, en caso de extracto o la estandarización declarada por el fabricante del extracto.

NOTAS:

1. Todos los excipientes del producto deben ser descritos con su denominación internacionalmente aceptada.

2. Las unidades de cada componente deben estar dadas según el sistema internacional de medidas (SI)

1.7.4 Composición cualitativa de las cápsulas vacías.

1.7.5 Composición de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas.

1.7.6 En el caso de formas farmacéuticas tópicas, la formulación debe presentarse por 1 g 100 g 1 ml ó 10 ml.

1.8 Monografía del producto terminado.

La monografía, debe comprender a la forma farmacéutica del producto a registrar, la cual debe contener la siguiente información:

1.8.1 Nombre del producto.

1.8.2 Composición:

1.8.2.1 Nombre científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando el órgano utilizado.

1.8.2.2 Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones

1.8.3 Forma farmacéutica

- 1.8.4 Forma de preparación.
- 1.8.5 Información farmacológica, que incluya:
  - 1.8.5.1 Indicaciones
  - 1.8.5.2 Contraindicaciones
  - 1.8.5.3 Precauciones y advertencias
  - 1.8.5.4 tiempo máximo de uso, cuando aplique
  - 1.8.5.5 Interacciones
  - 1.8.5.6 Efectos adversos.
  - 1.8.5.7 Dosis y vía de administración.
  - 1.8.5.8 Recomendación en caso de sobredosis o abuso, cuando aplique.
  - 1.8.5.9 Referencias bibliográficas.
  - 1.8.5.10 Fecha de revisión de la monografía.
- 1.9 Información de seguridad y eficacia de conformidad con el Anexo 3 del presente Reglamento.
- 1.10 Metodología analítica.
- 1.11 Especificaciones del producto terminado.
- 1.12 Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original o sus proyectos, según reglamento vigente.
- 1.13 Informe de estudio de estabilidad.

NOTA: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudio de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de

Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal vigente.

1.14 Un ejemplar de producto terminado, para evaluación farmacéutica.

1.15 Muestras de producto terminado originales, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA Productos Naturales Medicinales para Uso Humano Verificación de la Calidad Vigente.

1.16 Estándares o materia prima estandarizada para realizar los análisis, cuando la metodología de análisis así lo requiera.

NOTAS:

1. El requisito 8.14 no lo aplicará para el caso de Guatemala ya que se utilizan las muestras de análisis
2. Los requisitos 8.15 y 8.16 se solicitarán posterior al registro del producto natural medicinal para el caso de Costa Rica y el Salvador.

## **9. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

La renovación del registro sanitario de un producto natural medicinal, podrá gestionarse al menos tres meses antes de su vencimiento.

Una vez vencido el registro sanitario no se podrá comercializar el producto debiendo tramitarse como registro nuevo.

Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro del producto natural medicinal, el interesado solicita se le mantenga el número asignado presentando la causa justificada, la autoridad reguladora le mantendrá el número original, sin embargo, durante este período, no podrá comercializarlo.

No se otorgará la renovación, hasta haber aprobado los cambios post registro solicitados.

9.1 Cuando el producto mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación deben presentar:

9.1.1 Comprobante de pago de la renovación de registro.

9.1.2 Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el profesional responsable conteniendo la información detallada en el Anexo 1.

9.1.3 Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto hayan variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la autoridad reguladora.

9.1.4 Certificado de libre venta del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia.

9.1.5 Certificado de buenas prácticas de manufactura, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, cuando no esté incluido en el certificado de libre venta, declarando la forma farmacéutica y tipo de producto a renovar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación o documentos equivalente emitido por la autoridad competente, o documento emitido por la autoridad reguladora en la que indique que realiza inspecciones periódicas al establecimiento pero que no extiende el certificado de buenas prácticas de manufactura.

9.1.6 Informa de Estudio de Estabilidad que confirme el período de vida útil aprobado.

NOTA: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el período de vida útil solicitado.

9.2 En los casos en que el producto natural medicinal presente modificaciones al registro sanitario que no sean del conocimiento

de la Autoridad Reguladora podrán solicitarse en formas simultáneas a la renovación.

De igual manera sino se puede presentar la declaración jurada, en ambos casos deberán cumplir los siguientes requisitos:

9.2.1 Comprobante de pago.

9.2.2 Solicitud de renovación de registro sanitario y de las modificaciones firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo la información detallada Anexo 1.

9.2.3 Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la (s) persona (s) natural (es) o jurídica (s) de acuerdo a la legislación de cada país (original o fotocopia autenticada del documento)

9.2.4 Certificado de libre venta del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia.

9.2.5 Certificado de buenas prácticas manufactura, conforme a lo establecido en el numeral 8.5 de requisitos de registro.

9.2.6 Contrato de fabricación, cuando aplique, de acuerdo al numeral 8.6 de requisitos de registro.

9.2.7 fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, conforme el numeral 8.7 requisitos de registro.

9.2.8 Especificaciones del producto terminado.

9.2.9 etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original tal como se está comercializando, según reglamento de etiquetado vigente.

NOTA: Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de impresión del empaque primario y secundario en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

9.2.10 Informe de Estudio de Estabilidad que conforme el periodo de vida útil.

NOTA: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el periodo de vida útil solicitado.

9.2.11 Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo 2.

## **10 CAUSAS DE NO OTROGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO**

Las autoridades sanitarias de los Estados Parte no emitirán el registro sanitario de un producto cuando:

10.1 No cumpla con los requisitos establecidos.

10.2 La fórmula contenga ingredientes reportados como no seguros o en dosis y vías no permitidas.

10.3 La fórmula contenga ingredientes con efectos terapéuticos antagónicos.

10.4 No puedan sustentarse las propiedades terapéuticas del producto.

## **11. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

Las autoridades sanitarias de los Estados Parte cancelarán el registro sanitario de un producto cuando:

11.1 Se compruebe que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.

11.2 Por falsificación o alteración de los documentos presentados a la autoridad reguladora.

11.3 Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad declaradas en el expediente, siguiendo el debido proceso de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

11.4 Cuando lo solicite el titular del producto.

11.5 Se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no posee las propiedades terapéuticas con que fue registrado inicialmente.

## **12. MODIFICACIONES LA REGISTRO SANITARIO**

Toda modificación en la información que se realice posterior al registro sanitario, deberá ajustarse a los establecido en el Anexo 2.

Cuando existan cambios de sustancias activas naturales, forma farmacéutica y concentración del producto, deben presentar un nuevo registro.

## **13. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico a las autoridades reguladoras de los Estados Parte de la región centroamericana.

Transitorio: Se otorga plazo hasta el 19 de setiembre de 2014 para que las personas, tanto físicas como jurídicas, interesadas en el registro o renovación del registro de productos naturales medicinales, cuyo procedimiento está regulado en el presente Decreto Ejecutivo, lo hagan cumpliendo con los siguientes requisitos, estableciendo así un trámite transitorio voluntario para comercializar en el país:

a) Certificado de libre venta de origen o de procedencia, según la legislación de cada país, para productos importados de terceros países.

b) Indicación del número de Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente, del establecimiento en el que se fabrica el producto natural medicinal en Costa Rica. El interesado podrá aportar una copia del Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.

c) Etiqueta original para los productos importados y nacionales que soliciten la renovación, o el proyecto de etiquetado para los productos de registro, en caso de que la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español está deberá presentar su traducción.

d) Declaración jurada firmada digitalmente por el representante legal o autenticada por Notario Público, en la que manifiesta que el producto objeto del registro o renovación del registro, cumple con los requisitos y condiciones contenidas en el presente decreto ejecutivo, en la normativa sobre etiquetado y de que el producto cumple con los requisitos mínimos de seguridad y eficacia y que por lo tanto es inocuo. Asimismo la declaración jurada deberá contener una manifestación de admisión de responsabilidad si sucediera algún evento adverso relacionado con el consumo del producto.

e) Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante, indicado.

f) Dosis, indicaciones, vía de administración, y contraindicaciones con respaldo bibliográfico, según Libros Oficiales autorizados por el Ministerio de Salud en el Anexo 4 del presente Decreto Ejecutivo.

La solicitud de registro o renovación del registro deberá hacerla la persona interesada mediante el portal Regístrelo creado mediante Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre de 2013, publicado en La Gaceta N° 203 del 22 de octubre de 2013 y su reforma "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal Regístrelo".

Las personas, tanto físicas como jurídicas, interesadas en el registro o renovación del registro de los productos aquí regulados, para su reconocimiento y comercialización en Centro América, deberán ajustarse al procedimiento y requisitos establecidos en el presente Decreto Ejecutivo.

Asimismo, las personas, tanto físicas como jurídicas, interesadas en el trámite transitorio y voluntario para comercializar en el país estos productos, y que ya han iniciado los trámites de registro o renovación del registro, podrán optar por este trámite transitorio voluntario cumpliendo con los seis requisitos establecidos."

*(Así adicionado por el artículo 3° del decreto ejecutivo N° 38498 del 10 de junio del 2014)*

## **ANEXO 1**

(Normativo)

Solicitud para el registro sanitario, Información requerida.

### 1. Datos del producto.

1.1 Nombre del producto.

1.2 Nombre de las sustancias activas naturales.

- 1.3 Forma farmacéutica.
  - 1.4 Vía de administración.
  - 1.5 Presentación del producto.
  - 1.6 Vida útil propuesta.
  - 1.7 Modalidad de venta.
  - 1.8 Categoría de registro (nuevo, renovado)
2. Datos del fabricante y acondicionador
    - 2.1 Nombre o país del o de los laboratorios que participen en la fabricación.
    - 2.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
    - 2.3 Etapa de fabricación.
    - 2.4 Número de licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento, (cuando sea nacional)
3. Datos del titular del producto.
    - 3.1 Nombre.
    - 3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
    - 3.3 País.
4. Datos del o los distribuidores.
    - 4.1 Nombre del o de los distribuidores.
    - 4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
    - 4.3 Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.
5. Datos del representante legal.

5.1 Nombre.

5.2 Número de documento de identidad.

5.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

6. Datos de profesional responsable

6.1 Nombre.

6.2 Número de documento de identidad.

6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

6.4 Número de colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

7. Leyenda que le dé carácter de declaración jurada en la solicitud.

**ANEXO 2**

(Normativo)

Requisitos para la modificación al registro sanitario.

a) Modificaciones que requieren aprobación previa de la Autoridad Reguladora

<b>MODIFICACIÓN</b>	<b>REQUISITOS</b>
1. En la presentación comercial	1. Comprobante de pago.

	<p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales Vigente.</p> <p>4. Documentos emitidos por el titular o sus representante legal que declare el cambio.</p>
<p>2. En el nombre del producto</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Documentos emitidos por el titular o sus representante legal que declare el cambio de nombre.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales Vigente.</p>

<p>3. Razón social del fabricante empacador o titular</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Documento legal que acredite el cambio.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales Vigente.</p>
<p>4. En la monografía e inserto</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Documento legal que acredite el cambio.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de</p>

	Productos Naturales Medicinales Vigente.
5. En el período de vida útil	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Comprobante de pago.</li><li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li><li>3. Informe de estudio de estabilidad que confirme el período de vida útil propuesto.</li></ol> <p>NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas física, químicas y microbiológicas conforme lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Producto Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el período de vida útil solicitado.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Documento emitido por el titular o representante legal que acredite el cambio.</li></ol>

<p>6. En las condiciones de almacenamiento.</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Informe de estudio de estabilidad que respalde las condiciones solicitadas</p> <p>NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas física, químicas y microbiológicas conforme lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Producto Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para las condiciones solicitadas.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales Vigente.</p>

	<p>5. Documento emitido por el titular o representante legal que acredite el cambio.</p>
<p>7. De emparador primario</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3 Certificado de buenas prácticas de manufactura de nuevo emparador.</p> <p>4. Contrato con el nuevo emparador, en caso de fabricaciones por terceros.</p> <p>5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales Vigente.</p> <p>6. Declaración jurada en la que manifieste que se mantienen las mismas condiciones referente a la fórmula cuali-cuantitativa, tipo y material de empaque primario, proceso y lugar de</p>

	<p>manufactura del producto registrado.</p> <p>7. Documento emitido por el titular o representante legal que acredite el cambio.</p>
<p>9. Tipo de material del empaque primario o del sistema encasamiento.</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Informe de estudio de estabilidad.</p> <p>NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas física, químicas y microbiológicas conforme lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Producto Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para las condiciones solicitadas.</p>

	<p>4. Especificaciones del empaque primario o sistema de envase - cierre.</p> <p>5. Documento emitido por el titular o representante legal que acredite el cambio.</p>
10. Adición de un nuevo empaque primario	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Informe de estudio de estabilidad para el empaque solicitado.</p> <p>NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas física, químicas y microbiológicas conforme lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Producto Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de</p>

	<p>registro para las condiciones solicitadas.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales Vigente.</p> <p>4. Especificaciones del empaque primario.</p> <p>5. Documento emitido por el titular o representante legal que acredite el cambio.</p>
11 De titular	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales Vigente.</p>

	<p>4. Documento legal que acredite el cambio juntando los nuevos poderes</p> <p>5. Contrato de conformidad al numeral 8.6 en caso de fabricación por terceros.</p>
<p>12. En caso de fabricación por terceros:</p> <p>a) Cambio de fabricante.</p> <p>b) Cambio de fabricante y de país de origen</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Certificado de la venta del producto.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales Vigente.</p> <p>5. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo fabricante.</p>

6. Informe de estudio de estabilidad.

NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas física, químicas y microbiológicas conforme lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Producto Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para las condiciones solicitadas.

7. Un ejemplar del producto terminado.

8. muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA de verificación de la Calidad vigente.

Nota: En el caso de Costa Rica y El Salvador no aplica la presentación de muestras, porque hace análisis post-aprobación.

	<p>9. Metodología analítica.</p> <p>10. Contrato con el nuevo fabricante de conformidad al numera 8.6.</p> <p>11. Documento emitido por el titular o representante legal que acredite el cambio.</p>
13 Modalidad de venta	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Información que justifique el cambio emitida por el titular o su representante legal</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales Vigente.</p>

<p>14. Cambio de excipientes o cambio en la concentración de los mismos</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Comprobante de pago.</li><li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li><li>3. fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis</li><li>4. Informe de estudio de estabilidad.</li></ol> <p>NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas física, químicas y microbiológicas conforme lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Producto Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para las condiciones solicitadas.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>5. muestras del producto terminado con sus especificaciones, cuando aplique.</li></ol>
---	---

	<p>Nota: En el caso de Costa Rica y El Salvador no aplica la presentación de muestras, porque hace análisis post-aprobación.</p> <p>6. Justificación técnica del cambio.</p> <p>7. Metodología analítica del producto terminado actualizadas, cuando aplique.</p> <p>8. Documento emitido por el titular o representante legal que acredite el cambio.</p>
<p>15. Información en el etiquetado primario y secundario</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales Vigente.</p>

	<p>4. Justificación técnica del cambio emitida por el titular o su representante legal.</p>
<p>16. Sitio de fabricación dentro del mismo país</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Certificado de buenas prácticas de manufactura.</p> <p>4. Declaración jurada del titular del producto o representante legal donde haga constar que las condiciones de fabricación han variado.</p> <p>5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acrediten el cambio.</p>
<p>17. De representante legal o del profesional responsable</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p>

	<p>3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada estado Parte que acredite el cambio.</p>
--	---

b) Modificaciones que deben notificarse a la Autoridad Reguladora y no requieren aprobación previa.

<b>MODIFICACIÓN</b>	<b>REQUISITOS</b>
<p>Material o dimensiones del empaque secundario</p>	<p>1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</p> <p>3. Empaque originales o sus proyectos.</p>
<p>2. Diseño del etiquetado del empaque primario</p>	<p>1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.</p>

		<p>2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</p> <p>3. Empaque originales o sus proyectos.</p>
3. Descontinuación de presentaciones registradas		<p>1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.</p>
4. Cambio o ampliación de distribuidor		<p>1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</p> <p>3. Documento legal emitido por el titular o su representante legal avale el cambio o la ampliación.</p>
5. Cambio en la información de seguridad del producto		<p>1. Comprobante de pago</p>

	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li><li>3. Documento que avale el cambio.</li><li>4. Monografía e inserto con el cambio señalado cuando el producto lo concluya.</li></ol>
--	---

### **ANEXO 3**

(Normativo)

#### **CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS NATURALES EN BASE A LA SEGURIDAD Y EFICACIA**

1. Niveles de seguridad: sobre la base de las plantas generales de Agencia de Políticas e Investigación de Salud de los Estados Unidos (AHCPR), Organización Mundial de la Salud (WHO/OMS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA), las sustancias activas naturales se clasifican de acuerdo a su seguridad y eficacia de la siguiente forma:

Nivel de evidencia	Tipo de evidencia	Grado
I a	Meta-análisis de ensayos clínicos controlados y aleatorios	A
I b	Mínimo un ensayo clínico controlado y aleatorio	
II a	Mínimo un estudio controlado, con testigo, no aleatorizado	B
II b	Mínimo un tipo de estudio experimental	
III	Estudios descriptivos, no experimentales, como estudios comparativos, de correlación o caso-control	
IV	Informes de comités de expertos, opiniones o experiencia clínica autoridades reconocidas	C

V	Uso tradiciones	T

2.Recomendaciones para la clasificación: las pautas generales de AHPR, OMS y EMEA para sustancias activas naturales, establecen las siguientes recomendaciones para el sustento de su clasificación sobre la base de su seguridad y eficacia:

Grado	Recomendación
A  (Nivel de evidencia Ia, Ib)	Requiere al menos un ensayo con testigo y aleatorizado publicado sobre el uso declarado
B  (Nivel de evidencia IIa, IIb, III)	Requiere disponer de ensayos clínicos pero no aleatorizados sobre el uso declarado
C  (Nivel de evidencia IV)	Requiere pruebas procedentes de informes o dictámenes de comités de expertos o experiencia clínica de autoridades reconocidas.
T	Requiere el respaldo justificado de informes etnomédicos y

(Nivel de evidencia V)	<p>etnobotánicos de utilización, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos, o bien, requiere referencias bibliográficas o los informes de expertos en los que se demuestre que la sustancia activa natural en cuestión ha tenido un uso medicinal durante un período mínimo de 30 años anteriormente a la fecha de la solicitud, de los cuales al menos 15 años en el territorio centroamericano. A petición del país en el que se presente la solicitud de resgistro/inscripción para uso tradicional, la autoridad reguladora emitirá un dictamen sobre la suficiencia de la experiencia de uso tradicional de la sustancia activa natural. El solicitante presentará la documentación adecuada en apoyo de su petición de dictamen.</p>
------------------------	--

#### **ANEXO 4**

(Normativo)

**LIBROS OFICIALES PARA ESTABLECER LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y COMO FUENTE DE CONSULTA**

Los libros oficiales para utilizar como fuente de consulta en la región centroamericana en materia de productos naturales son los siguientes en todas las ediciones, suplementos y volúmenes:

- a) Compendio Británico Herbario.
- b) Compendio de Monografía, publicadas por el Consejo de Administración de Productos -Naturales Medicinales de Canadá.
- c) Farmacopea Británica Herbaria.
- d) Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.
- e) Farmacopea Herbolaria Americana.
- f) Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL. Robineau L. editor.
- g) Farmacopea Europea
- h) Farmacopea Japonesa
- i) Farmacopea Francesa
- j) Farmacopea de la República Popular China
- k) Farmacopea ayurvédica y del Formulario Ayurvédico de India
- l) Farmacopea / Formulario Nacional de los Estado Unidos.
- m) Farmacopea Helvética.
- n) Farmacopea Alemana.
- o) Farmacopea Italiana.

- p) Farmacopea Española.
- q) Monografías de Usos Medicinales de Drogas Vegetales de ESCOP.
- r) Monografías de Plantas Medicinales Seleccionadas de la OMS
- s) PDR for Herbal Medicine.
- t) Vademécum Nacional de Plantas Medicinales (Guatemala)
- u) Alonso J.R 2006 Tratado de Fitomedicina Bases clínicas y farmacológicas Pp: 690- 695.
- v) Vanaciocha, B, Cañigüeral, S. editores. 2003 Fitoterapia. Vademécum de prescripción 4ta edición Masson.
- w) Otras referencias con fundamento científico reconocidas internacionalmente.

Artículo 2º-Rige a partir del 15 de noviembre del 2013.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintisiete días del mes de mayo del año dos mil trece.