



# **PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

## **PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO**

### **REQUISITOS DE ETIQUETADO**

**(Rige desde el 02 junio 2012)**

**RTCA 11.04.41:06**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## **OBJETO:**

**Establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, que se comercializan en los países Centroamericanos.**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## CAMPO DE APLICACIÓN:

**Aplica al etiquetado de todos los productos naturales medicinales para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.**

### **NOTA 1:**

**No aplica a los productos que contengan sustancias activas de síntesis química o aisladas de material natural.**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## DEFINICIONES

### Producto natural medicinal:

- **Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales; que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos.**
- **Puede contener excipientes además del material natural.**

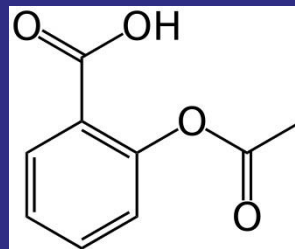


*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## 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.**



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## Ejemplos de algunas sustancias activas:

- Aceites esenciales,
- Aceites grasos,
- Aceites orgánicos,
- Alcaloides (Heterocíclicos, no heterocíclicos),
- Resinas,
- Enzimas,
- Glucósidos y Heterósidos (cardiotónicos, saponinas, cumarínicos, antraquinonas, flavonoides, etc.),
- Gomas, Lignanos, Mucílagos, Principios amargos, Taninos, etc.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## EXCIPIENTE O VEHÍCULO:

- **Sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen o propiedades físico-químicas de las preparaciones de productos naturales medicinales.**
- **Ejemplos: almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio, sacarosa, etc.**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*





## ENVASE O EMPAQUE:

- **Material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al producto natural medicinal.**



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*





## ENVASE / EMPAQUE PRIMARIO:

- Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal terminado.



## PRODUCTO TERMINADO:

- Forma farmacéutica final que está en su envase o empaque definitivo, etiquetada y lista para ser distribuida y comercializada.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## ENVASE / EMPAQUE 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.



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

- Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques, o bien de impresión permanente sobre los mismos.
- El etiquetado o rotulado, es la información obligatoria a incluir en la etiqueta, mediante una imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada en relieve, que se adhiera o incluya en el envase.
- La información de la etiqueta o rótulo debe mantenerse legible, y encontrarse redactada en idioma español .

**NOTA:** El uso simultáneo de otros idiomas es aceptado siempre y cuando la información sea la misma.



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## 5. ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES

### 5.1 ETIQUETADO DEL ENVASE / EMPAQUE PRIMARIO

Información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario. Ejemplo: Frasco.

NOTA: En estos casos el etiquetado primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el secundario.

### 5.2 ETIQUETADO DEL ENVASE / EMPAQUE SECUNDARIO

Información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto. Ejemplo: Caja.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



- Si la totalidad de la información exigida en los numerales 5.1 y 5.2 no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, debe incluirse utilizando inserto, prospecto o instructivo.

### INSERTO, PROSPECTO O INSTRUCTIVO:

- Información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del producto natural medicinal.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### a) NOMBRE DEL PRODUCTO:

Denominación utilizada para comercializar un producto natural medicinal, que deberá ser un nombre científico (*Rumex acetosa*), nombre común (Acedera) o nombre comercial (Hem<sup>®</sup><sup>™</sup>).

Nombre comercial<sup>®</sup>: nombre que distingue a un determinado producto natural medicinal, de propiedad exclusiva de un laboratorio. No debe prestarse a confusión con la denominación científica.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*





## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### **b) FORMA FARMACÉUTICA:**

**Forma física que se le da a un producto natural para su adecuada dosificación, conservación y administración.**

#### **Ejemplos:**

**Aerosol, cápsulas (de gelatina blanda y dura), tabletas (con o sin recubrimiento, masticables), crema, ungüento, pastas, gel, jalea, caramelos, polvos, jarabe, solución, suspensión, emulsión, supositorios, óvulos, crema vaginal, granulado, champú, caplets recubiertas, parte entera, tisana, triturados, perlas, polvo efervescente, aceite, elíxir, tintura, parches, etc.**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## **b) FORMA FARMACÉUTICA (continuación):**

**Parte entera: droga vegetal (semillas, hojas, flores, raíces, etc.) que es recolectada, secada, envasada y etiquetada para su uso como producto natural medicinal.**

**Triturados: partes seleccionadas del producto natural (hojas, flores, raíces, tubérculos, etc.) que se secan, trozan, desmenuzan, seccionan o trituran hasta obtener la consistencia deseada.**

**Polvo: materia natural sólida molida en partículas finas.**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### c) INDICACIONES:

**Descripción del uso terapéutico propuesto a una determinada formulación, en este caso de ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos, los cuales tienen acciones farmacológicas ya sea solos o en conjunto, y éstas ejercerán determinados efectos terapéuticos para el tratamiento, prevención y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos.**

➤ **Se recomienda utilizar el término COADYUVANTE.**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### d) MODO DE EMPLEO:

Cuando el producto terminado requiere preparación para ser utilizado, debe indicarse claramente en el etiquetado el procedimiento.

Algunos ejemplos que requieren información extra:

- Manera en que se deben preparar las tisanas o tés.
- Descripción de la cantidad a disolver de polvos o granulados.
- Cantidad de producto en gotas a disolver en determinado líquido, para su ingestión o inhalación.
- Forma de aplicar en encías el polvo de matricaria.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### e) COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS NATURALES (incluyendo nombre científico) POR FORMA DOSIFICADA:

#### Cuali-cuantitativo:

- Cualitativo se refiere a la calidad (cualidades). Ej: Tilo
- Cuantitativo es lo meramente contable, medidas, dimensiones. Ej: .....125 mg.

#### Forma dosificada:

Forma farmacéutica o forma de dispensar ésta. Ej:

Cada cápsula contiene...

Una cucharadita (5 ml) contiene...

Cada ml de solución contiene...



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

e) COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA (continuación):

Nombre científico: nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico. Ejemplo: *Aesculus hippocastanum* L.

Aesculus

género

hippocastanum

epíteto específico

L.

descubridor

Concentración: contenido de ingrediente natural, expresado en masa o volumen, en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y en función de la forma farmacéutica. Ej.:

Cada cápsula contiene:

Castaño de Indias (*Aesculus hippocastanum* L.) Extracto 5:1.....90 mg.

“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”





## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### f) NÚMERO DE INSCRIPCIÓN O REGISTRO:

#### Antes:

Se expresaba de la siguiente manera: Ej. 2101-PN-0123

#### Ahora (SISTEMA REGÍSTRELO):

Se expresa así:

Ejemplo: PN-CR-15-0123

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### f) NÚMERO DE INSCRIPCIÓN O REGISTRO (continuación):

1. En el caso del trámite de Inscripción, se debe colocar en el etiquetado una prevista para el número de registro que se asignará. Distinguiendo éste, ya sea con el nombre del país o con una declaración como N° registro sanitario: \_\_\_\_\_
2. En los casos de trámites de Renovación y Cambio Post-registro, el número de registro asignado al producto debe venir ya inscrito en el etiquetado.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación:

**Laboratorio Fabricante:** establecimiento autorizado para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos naturales medicinales.



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación (continuación):

**Titular del producto o titular del registro:** persona natural o jurídica propietaria del producto.

**Acondicionador o empacador:** empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.

**Ejemplo: Fabricado por Natural JK para La Hoja Curativa S.A.**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

**h) CANTIDAD O VOLUMEN NETO (del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades):**

**Ejemplos:**

- 60 cápsulas (gelatina dura o suave)**
- 240 ml (jarabe)**
- 150 gramos (polvo, crema, gel)**
- 30 ml (solución o suspensión en gotas)**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### i) NÚMERO DE LOTE:

Cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

### k) FECHA DE VENCIMIENTO:

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



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*

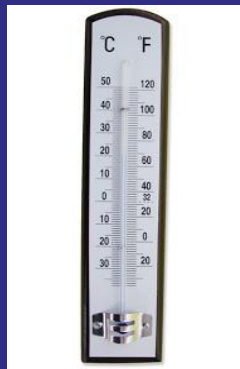




## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### j) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Condiciones específicas, que deben rotularse en el envase de los productos naturales, debido a la inestabilidad provocada a determinadas temperaturas y humedades, o al contacto con la luz.



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### q) POSOLOGÍA / DOSIS:

Cantidad de un producto natural medicinal que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir un efecto terapéutico.

### r) VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Ruta mediante la cual se pone el producto natural en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica. Ejemplos:

Crema → vía externa

Cápsula, Tisana → vía oral

Supositorio → vía rectal



*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### I) CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS (si proceden):

- Las contraindicaciones de un producto natural medicinal son las circunstancias por las cuales un producto no debe ser administrado.

Ejemplo de esto son: el embarazo, la lactancia, niños, ancianos, y ciertas condiciones de salud (hipertensión, diabetes, epilepsia, úlcera, etc.).

- Las advertencias van dirigidas a personas en las cuales estos productos pueden producir efectos indeseados como por ejemplo reacciones alérgicas o patologías específicas (favorecer la ulceración gástrica).

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### m) INTERACCIONES (si proceden):

Efectos contraproducentes que ocurren cuando el producto se toma simultáneamente con otros productos medicinales, especialmente los de síntesis química (medicamentos).

Ejemplos:

Ginseng (*Panax ginseng*), puede potenciar la acción de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y deberá tenerse precaución además cuando se toma junto con café y guaraná.

Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), interacciona con inductores del sueño, serralina, anticonceptivos orales, loperamida, amitriptilina, teofilina, warfarina, entre otros.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### n) EFFECTOS ADVERSOS (si proceden):

Respuesta nociva y no intencionada que puede producir un producto natural medicinal a la dosis recomendada.

Ejemplos:

Náuseas,

vómitos,

diarrea,

somnolencia...

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### o) LEYENDAS GENERALES:

- “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- Para la modalidad de Venta Libre: “Si los síntomas persisten consulte a su médico”.
- Leyendas especiales: cuando el producto lo requiera.

### p) LEYENDAS ESPECIALES (si proceden): Ejemplos.

“Mujeres embarazadas deben consultar con su médico antes de utilizar este producto”.

“Contiene fenilalanina. Precaución en pacientes fenilcetonúricos”.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*





## INFORMACIÓN A INCLUIR:

**MODALIDAD DE VENTA:** variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales medicinales.

- **VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:**  
Queda a criterio del titular.

- **VENTA LIBRE:**

Se incluyen todos los productos, excepto que el titular por asuntos de marketing u otros considere comercializarlos mejor bajo el criterio de Venta bajo Prescripción Médica.

Tienen supeditada en el etiquetado la leyenda 6.1.2 (*Si los síntomas persisten consulte a su médico*).

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*



## INFORMACIÓN A INCLUIR:

### ETIQUETADO DEL ENVASE / EMPAQUE PRIMARIO:

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando tiene empaque o envase secundario es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de vencimiento.
- d) Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.



Ejemplos: Blíster / Frasco / Tubo de crema / Sobre / Etc.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*

# DIFERENCIAS ENTRE LOS PRODUCTOS NATURALES Y LOS SUPLEMENTOS A LA DIETA:

## PRODUCTOS NATURALES

- Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, atribuidas con base en la evidencia científica descrita en la literatura afín, en estudios clínicos o por el uso tradicional.

## SUPLEMENTOS A LA DIETA

- Producto comercializado en calidad de alimento que contienen fuentes concentradas de nutrientes u otros componentes, y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de los mismos en la dieta. No pueden llevar indicaciones terapéuticas en el etiquetado.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*

# DIFERENCIAS ENTRE LOS PRODUCTOS NATURALES Y LOS SUPLEMENTOS A LA DIETA:

## PRODUCTOS NATURALES

- Pueden llevar indicaciones, las cuales son sustentadas con base en un nivel de evidencia técnico-científico, para demostrar la seguridad y eficacia del producto.
- Formulados con ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos.

## SUPLEMENTOS A LA DIETA

- No les pueden asignar indicaciones, y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.
- Formulados con ingredientes como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes, así como derivados de plantas.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*

# DIFERENCIAS ENTRE LOS PRODUCTOS NATURALES Y LOS SUPLEMENTOS A LA DIETA:

## PRODUCTOS NATURALES

- En productos naturales se aceptan todas las formas farmacéuticas excepto las de las vías oftálmica y parenteral.
- Dosificados para ser administrados por todas las vías excepto aquellas que se apliquen de manera oftálmica y parenteral.

## SUPLEMENTOS A LA DIETA

- Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes entre otros.
- Dosificados para ser ingeridos exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*

# DIFERENCIAS ENTRE LOS PRODUCTOS NATURALES Y LOS SUPLEMENTOS A LA DIETA:

## PRODUCTOS NATURALES

- No se consideran productos naturales, a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química.
- Tampoco aquellos que son sustancias aisladas de material natural como responsable de la actividad farmacológica.

## SUPLEMENTOS A LA DIETA

- No se consideran Suplementos a la Dieta, aquellos productos que contienen plantas con reconocida actividad terapéutica.
- Tampoco a los que se les asignan indicaciones o usos terapéuticos no aceptados bajo esta modalidad.

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*





**¡MUCHAS GRACIAS!**

**[amarin@ministeriodesalud.go.cr](mailto:amarin@ministeriodesalud.go.cr)**

*“De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”*