(APROBAR EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.56:09 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO, VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD)
RESOLUCION No. 270-2011 (COMIECO-LXI)

Publicado en La Gaceta No. 10 del 16 de Enero de 2015

EL CONSEJO DE MINISTROS
DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y *55* del Protocolo 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 asuntos 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 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 verificación de la calidad de productos naturales medicinales para uso humano y en requisitos de etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, 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, los Proyectos de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la calidad; y, RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos 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 y 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 numeral 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 artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26,30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17154

Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD, en la forma que aparece como Anexo 1 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.

Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE ETIQUETADO, en la forma que aparece como Anexo 2 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.

La presente Resolución entrará en vigencia el 2 de junio de 2012 y será publicada por los Estados Parte. San Salvador, El Salvador, 2 de diciembre de 2011

(f) Femando Ocampo Sánchez, Viceministro, en representación de la Ministra de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) Héctor Dada Hirezi, Ministro de Economía de El Salvador. (f) Luis A. Velásquez Q., Ministro de Economía de Guatemala. (f) José Francisco Zelaya, Ministro de Industria y Comercio de Honduras. (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 270 -2011 (COMIECO-LXI)

REGLAMENTO TÉCNICO RTCA 11.03.56:99
CENTROAMERICANO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.VERIFICACION DE LA CALIDAD.

CORRESPONDENCIA: No tiene correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120.99 RTCA 11.03.56:09

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- 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 Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.56:09, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17154

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Secretaría de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

1. OBJETO

Establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para verificar la calidad de los productos naturales medicinales de uso humano por parte de la autoridad reguladora.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los productos naturales medicinales de uso humano, importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

Las directrices del presente reglamento deben ser aplicadas a todo producto natural medicinal cuya forma farmacéutica se administre por cualquier vía, excepto la oftálmica y parenteral.

3. DEFINICIONES

3.1 Autoridad reguladora: ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

3.2 Forma farmacéutica: forma física que se le da a un producto natural medicinal para su adecuada dosificación, conservación y administración.

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

3.4 Polvo: materia natural sólida molida en partículas finas.

3.5 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. 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17154

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

4. EVALUACIÓN TÉCNICA

4.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.04.41:06 Productos Naturales de uso Humano. Productos Naturales con propiedades Medicinales. Etiquetado de los Productos Naturales.

4.2 Pruebas

Tabla I. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

NOTAS:

1) Las pruebas a las que se refiere la Tabla Nº 1 se ejecutarán cuando apliquen de acuerdo a las monografías oficiales, o en su defecto a las aportadas por el fabricante.

2) Las especificaciones de las pruebas físicas y químicas mencionadas en la Tabla Nº 1 serán tomadas de los libros oficiales o de la literatura técnica reconocida, o en su defecto las que establezca el fabricante.
3) (*) Las pruebas indicadas con asterisco serán realizadas a los productos naturales por vigilancia sanitaria o denuncia recibida.
4) (**) Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.

Tabla 2. Especificaciones para determinación de recuento microbiano
Expresados en UFC/g o cm3

Tabla 3. Especificaciones para determinación de microorganismos patógenos
Expresados en UFC/g o Cm3

NOTAS:

1) Se toma como referencia las especificaciones para determinación de microorganismos patógenos para las Tablas No. 2 y No. 3 del presente reglamento los valores aportados por el Apéndice XVI D: **"**Microbiological quality of pharmaceutical preparations**"** de la Farmacopea Británica 2007, Volumen 4, por contener la información más completa en torno a los recuentos microbiológicos permitidos.

2) Se realizarán sólo los parámetros microbiológicos definidos en este Reglamento, los cuales se expresarán en función de la metodología utilizada con las unidades correspondientes a <3 NMP/g ó < 10 UFC/g que equivale a **"**Ausente**"**.

5. BIBLIOGRAFÍA

5.1 Appendix XVI D. Microbiological quality of pharmaceutical preparations. British Pharmacopeia.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17154

Volumen IV. 2007.

5.2 The United States Pharmacopeia 30 and The National Formulary 25. Thrirty Edition. The United States Pharmacopeia Convention Inc. USA. 2007.

5.3 Secretaría de Salud Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. México. 2001.

5.4 Arias.T.D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Primera Edición. Organización Panamericana de la Salud. USA. 1999.

5.5 García G. Mildred. Legislación en Iberoamérica sobre Fitofármacos y Productos Naturales. CYTED. Costa Rica, 2000.

5.6 RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

ANEXO 1
(Normativo)

Cantidad de muestras requeridas para la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales

Producto	Cantidad (unidades)		
	Muestra	Muestra de retención/ contra muestra	Total de muestras
Tabletas con y sin recubrimiento	120	120	240
Cápsulas de gelatina dura y blanda	120	120	240
Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen mayor a 250 mL.	10	10	20
Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen menor a 250 mL.	20	20	40
Cremas, geles y ungüentos mayores de 30 g	10	10	20
Cremas, geles y ungüentos menores de 30 g	15	15	30
Polvos y triturados (frascos o sobres) con menos de 150 g	10	10	20
Polvos y triturados (frascos o sobres) con 150 g o más	5	5	10
Supositorios (Rectales, uretrales y vaginales)	30 _	30	60 -

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17154

NOTA: Para la identificación de ciertos componentes naturales es posible que se requiera una mayor cantidad de muestra para lograr determinar la presencia de ciertos componentes, debido a que, generalmente, éstos se encuentran en pequeñas cantidades en los productos naturales medicinales, por lo tanto, la autoridad reguladora se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de muestras para efectos de análisis.

ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No. 270-2011 (COMIECO-LXI)

REGLAMENTO RTCA 11.04.41:06
TÉCNICO CENTROAMERICANO

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE ETIQUETADO

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 11.120.99 RTCA 11.04.41:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

• Ministerio de Economía, MINECO
• Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
• Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
• Secretaría de Industria y Comercio, SIC
• Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados,

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Consejo Superior de Salud Pública y
Ministerio de Salud (MINSAL)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17154

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Secretaria de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

1. OBJETO

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

2. 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 químicas o aisladas de material natural corno responsable de la actividad farmacológica.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

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

3.2 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.

3.3 Dosis: cantidad de un producto natural medicinal que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico.

3.4 Envase o empaque: Material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al producto natural medicinal.

3.5 Envase primario o empaque primario: recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal terminado.

3.6 Envase secundario o 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.

3. 7 Etiquetado o rotulado: información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

3.8 Excipiente o vehículo: sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada, que

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17154

determina o modifica la consistencia, forma, volumen o propiedades fisicoquímicas de las preparaciones de productos naturales medicinales.

3.9 Fecha de expiración o 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.

3.10 Forma farmacéutica: forma física que se le da a un producto natural para su adecuada dosificación, conservación y administración.

3.11 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.

3.12 Lote: cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción La característica esencial del lote es su homogeneidad.

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

a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;
b) Producto de venta libre.

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

3.15 Nombre común: denominación con la cual se conoce popularmente a una planta, animal o mineral en una región determinada.

3.16 Nombre comercial: nombre que distingue a un determinado producto natural medicinal, de propiedad exclusiva de un laboratorio.

3.17 Nombre del producto natural medicinal: denominación utilizada para la comercialización de un producto natural medicinal, que deberá ser un nombre científico, nombre común o nombre comercial. Cuando sea un nombre comercial no deberá prestarse a confusión con la denominación científica.

3.18 Número de lote: combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

3.19 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. Los productos naturales medicinales a los que se les adicione sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados productos naturales medicinales.

3.20 Producto terminado: forma farmacéutica final que está en su envase o empaque definitivo, etiquetada y lista para ser distribuida y comercializada.

3.21 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17154

3.22 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.

4. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

La información de la etiqueta o rotulo en condiciones normales de manipulación del producto debe mantenerse fácilmente legible, estar redactada en idioma castellano/español. El uso simultáneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.

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; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrá estar en el reverso de las mismas, siempre que sea claramente visible y legible a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las burbujas, cunas, bandejas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

5. ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES

5.1 Etiquetado del envase/ empaque primario

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, es la siguiente:

a) Nombre del producto.
b) Forma farmacéutica.
e) Indicaciones.
d) Modo de empleo.
e) Composición cuali-cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada
f) Número de inscripción o registro.
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.
h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
i) Número de lote.
j) Condiciones de almacenamiento
k) Fecha de vencimiento.
l) Contraindicaciones y advertencias si proceden.
m) Leyendas generales.
n) Leyendas especiales, si proceden.
o) Dosis.
p) Vía de administración

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la

información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

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

5.2 Etiquetado del envase/ empaque secundario
La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

a) Nombre del producto.
b) Forma farmacéutica
e) Indicaciones.
d) Modo de empleo.
e) Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.
f) Número de inscripción o registro.
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.
h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
i) Número de lote.
j) Condiciones de almacenamiento.
k) Fecha de vencimiento.
l) Contraindicaciones y advertencias (si proceden).
m) Interacciones (si proceden).
n) Efectos adversos (si proceden).
o) Leyendas generales.
p) Leyendas especiales, si proceden.
q) Posología.
r) Vía de administración
s) Uso durante el embarazo, en el período de Jactancia, en ancianos y niños menores de dos años.

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, instructivo o prospecto.

6. LEYENDAS GENERALES Y ESPECIALES

Las leyendas que deben figurar en el etiquetado del producto natural medicinal, se citan a continuación.

6.1 Leyendas generales:

6.2.1. Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.3.2. Para modalidad de venta libre: **"**Si los síntomas persisten consulte a su médico**"**.

6.2 Leyendas especiales: cuando el producto lo requiera.

7. CONCORDANCIA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17154

El presente documento no tiene concordancia con ningún otro reglamento o normativa internacional.

8. BIBLIOGRAFÍA

Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomó en cuenta el documento siguiente:

RTCA 11.01.02:03 Reglamento Técnico Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.

RTCA Productos Farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Registro sanitario.

9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades reguladoras de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

-FIN DEL REGLAMENTO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17154