

RTCA 11.03.64:11
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA
USO HUMANO REQUISITOS DE REGISTRO
SANITARIO



MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITE



MSPAS Guatemala
MS Salvador (Consejo
superior de Salud Pública)
MS (Nicaragua)
Secretaria de Salud
(Honduras)
MS (Costa Rica)



RTCA 11.03.64:11



- 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.



CAMPO DE APLICACION



Aplica para productos naturales medicinales de uso humano que fabrican o importan, personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio Centroamericano

Se excluyen aquellos productos que contienen sustancias activas de síntesis o aisladas de material natural como responsable de la actividad farmacológica.



DOCUMENTOS A CONSULTAR



- RTCA Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado, vigente
- RTCA Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad, vigente

DEFINICIONES



Droga natural:

Sustancia de origen natural y con actividad farmacológica, que se emplea sola o combinada en la elaboración de productos naturales medicinales.

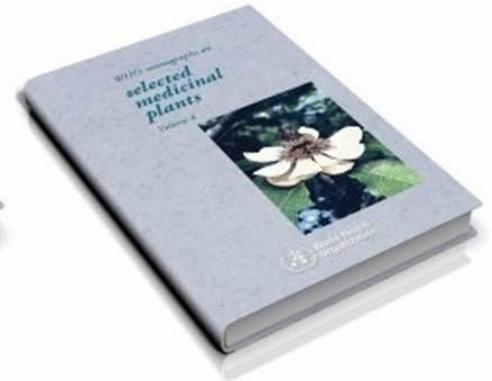
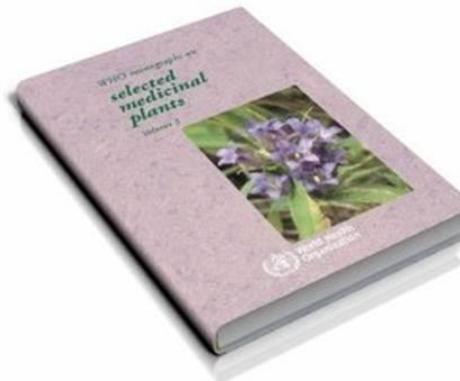
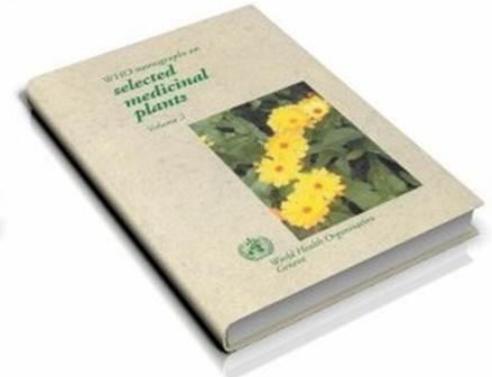
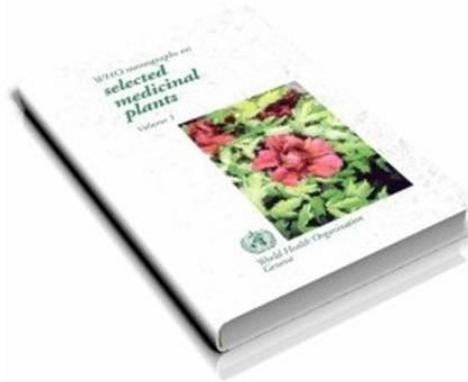
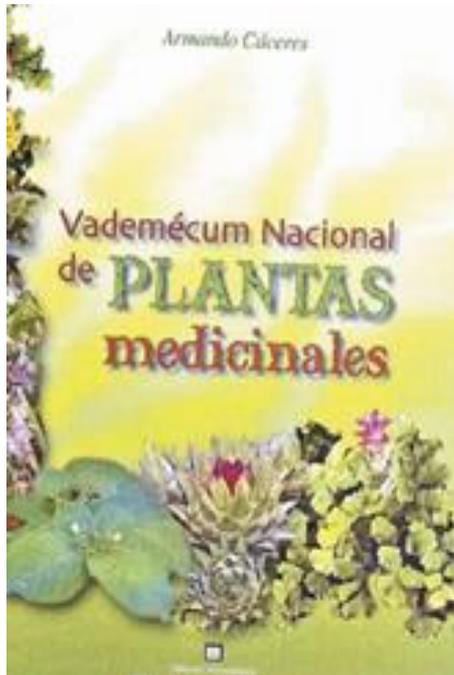


DEFINICIONES



- **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 estos. Puede contener excipientes además del material natural.

VADEMECUM DE PLANTAS MEDICINALES DE GUATEMALA Y MONOGRAFÍAS DE PLANTAS MEDICINALES OMS



CATEGORIAS DE ACEPTACIÓN DE INGREDIENTES EN UN PRODUCTO NATURAL MEDICINAL



INGREDIENTES NO ACEPTADOS

INGREDIENTES ACEPTADOS

- Drogas naturales
- Preparaciones naturales
- Combinaciones de cualquiera de los anteriores
- Excipientes farmacéuticamente aceptados

Moléculas aisladas de ingredientes naturales y compuestos de síntesis o semisíntesis química que por definición se excluyen de los productos naturales

Sustancias naturales prohibidas por la Autoridad Reguladora

Especies protegidas

Ingredientes homeopáticos

FORMAS FARMACEUTICAS



- Se aceptan las formas farmacéuticas que demuestren seguridad y eficacia excepto la oftálmica y parenteral.



Disposiciones generales



- Para la importación, producción, distribución, comercialización, prescripción, promoción y publicidad, todo producto natural medicinal requiere previamente su registro sanitario ante la Autoridad Reguladora.
- El Registro Sanitario tendrá una vigencia de 5 años en cual podrá ser suspendido o cancelado cuando haya razones sanitarias de carácter científico, técnico o legal debidamente justificadas



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA



F-MC-g-011 Ver.2
01/11/2009

Inscripción sanitaria productos naturales medicinales (fito, zooterapéuticos y similares)

Página 1 de 3

LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO

1. TIPIFICACIÓN DE TRAMITE

1.1 Fecha de Presentación:	PARA RENOVACION:		DATOS DE PAGO:
	1.3 Número de registro sanitario:	1.4 Fecha vencimiento:	1.6 No de 63-A:
1.2 Tipo de registro: <input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Renovación	1.5 Existe cambio de excipientes: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		1.7 Timbre Farmacéutico químico:
1.8 Origen →	<input type="checkbox"/> Nacional	<input type="checkbox"/> Extranjero	
1.9 Ente que registra →	<input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Representante legal <input type="checkbox"/> Droguería	<input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Representante legal <input type="checkbox"/> Droguería	
	<input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> FLT	<input type="checkbox"/> IPT <input type="checkbox"/> IPS <input type="checkbox"/> IGE <input type="checkbox"/> FET	
1.10 Modalidad de fabricación →	FL: Fabricación Local FLT: Fabricación Local por Terceros	IPT: Importación Producto Terminado IPS: Importación Producto Semiprocesado	



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA



F-MC-g-011 Ver. 2
01/11/2009

Inscripción sanitaria productos naturales medicinales (fito, zoterapéuticos y similares)

Página 3 de 3

LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO

7. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD (PRESENTARLOS EN ESPAÑOL)

No	Documentación*	Nuevo	Renovación	Folio
6	Si los ingredientes no se encuentra en la literatura científica oficial: Monografía del producto terminado.	X	X	
7	Si los ingredientes no se encuentra en la literatura científica oficial: Literatura de aval.	X	X	
8	Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el responsable.	X	X	
9	Etiquetado del empaque primario y secundario, original o sus proyectos	X		
10	Etiquetado del empaque primario y secundario, original		X	
11	Inserto o prospecto (cuando se tenga).	X	X	
12	Si el titular de la solicitud es nacional y es fabricación por terceros: Original del contrato de	X	X	

Página 1

Página 2



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA



F-MC-g-011 Ver. 2
01/11/2009

Inscripción sanitaria productos naturales medicinales (fito, zoterapéuticos y similares)

Página 3 de 3

LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO

7. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD (PRESENTARLOS EN ESPAÑOL)

No	Documentación*	Nuevo	Renovación	Folio
12	Si el titular de la solicitud es nacional y es fabricación por terceros: Original del contrato de fabricación para terceros o copia simple del dictamen emitido por el DRCPFA.	X	X	
13	Si el origen es extranjero y el ente que registra es diferente al fabricante: Documento que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar, o copia simple del dictamen emitido por el DRCPFA.	X	X	
14	Para los productos con tiempo de vida útil mayor 24 meses: Estudio de estabilidad firmado por el responsable.	X	X	
15	Certificado original vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, extendido por la autoridad competente del país del fabricante o su equivalente o copia simple vigente del dictamen emitido por el DRCPFA.	X	X	



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA



F-MC-g-011 Ver. 2
01/11/2009

Inscripción sanitaria productos naturales medicinales (fito, zoterapéuticos y similares)

Página 3 de 3

LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO

7. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD (PRESENTARLOS EN ESPAÑOL)

No	Documentación*	Nuevo	Renovación	Folio
16	Número de muestras selladas según L-AS-L-001.	X	X	
17	Si el acondicionador es diferente al fabricante: Certificado original vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador o su equivalente o copia simple del dictamen emitido por el departamento.	X	X	
26	Fotocopia del expediente para LNS (Únicamente los incisos mencionados)	1,2,3,8, 9	1,2,3,8,1 0	
	Color del folder	Amarillo	Verde	

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO



- Comprobante de Pago
- Solicitud de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable y Titular del producto o su Representante Legal.
- Poder que acredita la representación legal y técnica otorgada por el titular a las personas naturales o jurídicas de acuerdo a la legislación de cada país.
- Certificado de libre venta del producto emitido la Autoridad Competente del país de origen o procedencia.
- Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, cuando no este 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 realice el proceso de fabricación.

REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO



- Contrato de fabricación por terceros cuando aplique, original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.
- Formula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante.
- Nombre de las sustancias activas:
 - a) Nombre científico del organismo del cual se obtiene la droga o preparaciones naturales indicando la parte u órgano utilizado.
 - b) Nombre químico o común para drogas minerales o sus preparaciones
- Disolvente utilizados en extractos líquidos. Si el disolvente es el etanol debe declarar el porcentaje
- Todos los excipientes del producto deben ser descritos con la denominación internacional comúnmente aceptada.

REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO

- Las unidades de cada componente deben estar dadas según el sistema internacional de medidas.
- Composición cualitativa de las capsula vacías.
- Composición de las tintas de impresión en las capsulas, grageas o tabletas.
- En el caso de formas farmacéutica tópicas la formulación debe presentarse por 1 g, 100 g, 1 mL o 100 mL.

REQUISITOS

- 
- Monografía de
 - Especificación
 - Etiquetado del cuando lo incluye
 - Informe del estado de vida útil mayor de 24 meses (firmado por el responsable)
 - Muestras originales, según cantidad armonizada para realizar el análisis.
1. Nombre del producto
 2. Composición (nombre científico, denominación común).
 3. FF
 4. Clase Terapéutica
 5. Forma de preparación
 6. Inf Far: ind, ci, precauciones y advertencias, tiempo max de uso, inter, ef adv, dosis, vias de admon, ref bibilio, fecha de fev



REQUISITOS PARA LA RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO

- La renovación de un producto natural medicinal, debe gestionarse al menos 3 meses antes de su vencimiento.
- Si, durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro, el interesado solicita que se le mantenga el número de registro asignado, presentado una causa justificada. La Autoridad Reguladora le mantendrá el numero original, sin embargo durante este periodo, no podrá comercializarlo.

REQUISITOS PARA LA RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO



- No se otorgara la renovación , hasta haber aprobado los cambios post-registro solicitados.
- Una vez vencido el registro sanitario no se podrá comercializar el producto debiendo tramitarse como registro nuevo.
- Cuando el producto mantiene la información y las características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación debe presentar:



REQUISITOS PARA LA RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO

- Comprobante de Pago
- Solicitud de renovación del registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable y Titular del producto o su Representante Legal.
- Declaración Jurada emitida por el titular o su Representante Legal o por el Profesional Responsable del registro sanitario que los datos del registro no ha variado desde la ultima autorización otorgada.
- Certificado de libre venta del producto emitido la Autoridad Competente del país de origen o procedencia.

REQUISITOS PARA LA RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO



- Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto.
- En aquellos casos en que se presenten modificaciones que coincidan con la renovación, deberá cumplir además de los requisitos anteriores, con los requisitos establecidos.

CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO



- No cumpla con los requisitos establecidos
- La formula contenga ingredientes reportados como no seguros o en dosis y vías no permitidas
- No puedan sustentarse las propiedades terapéuticas del producto

Causas de cancelación del registro sanitario



- El producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.
- Por falsificación o alteración de los documentos presentados a la autoridad reguladora.
- Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad, estabilidad y etiquetado, declaradas en el expediente



**MUCHAS GRACIAS POR SU
ATENCION**