



Universidad Nacional
SAN LUIS GONZAGA



Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional

Esta licencia permite a otras distribuir, combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial y, a pesar que son nuevas obras deben siempre rendir crédito y ser no comerciales, no están obligadas a licenciar sus obras derivadas bajo los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>



EVALUACION DE ORIGINALIDAD

CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de Trabajo Académico es:

"ARMONIZACIÓN EN LA INFORMACIÓN DE LOS ROTULADOS DE MEDICAMENTOS PARA EL REGISTRO SANITARIO EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN EN EL MARCO DE LA CONVERGENCIA REGULATORIA DE LA RED PANAMERICANA DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA –RED PARF"

Presentado por:

GONZALEZ ARANA, SANDRA DEL PILAR


De la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es **0%** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Observaciones:

Ica, 20 de Enero de 2022


.....
LUZ JOSEFINA CHACALTANA RAMOS
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Segunda Especialidad



Armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la red panamericana de la reglamentación farmacéutica –Red PARF

Línea de Investigación

Salud Pública y Conservación del Medio Ambiente

TRABAJO ACADEMICO

AUTOR:

Q.F. SANDRA DEL PILAR GONZALEZ ARANA

ICA - PERÚ

2023

DEDICATORIA

A NUESTRO SEÑOR JESÚS

Por sus bendiciones recibidas, confianza y seguridad.

A MIS PADRES

ELENA y OSWALDO, que desde el cielo me iluminan y me acompañan siempre, que en vida me dedicaron todo su tiempo y apoyo con mucho amor para mi realización como profesional y cultivar los buenos valores como persona.

A MI ESPOSO

MIGUEL, por su apoyo constante durante todo este proceso, por su amor, el mismo que nos une a nuestra querida familia.

AGRADECIMIENTOS

A toda mi familia por su invaluable apoyo, a los docentes por su asesoramiento en el trabajo académico y a mis amigos por su colaboración y amistad

ÍNDICE

| | |
|--|------------|
| DEDICATORIA | <i>ii</i> |
| AGRADECIMIENTOS | <i>iii</i> |
| RESUMEN | 7 |
| ABSTRACT | 8 |
| I. INTRODUCCIÓN | 9 |
| CAPITULO I | 10 |
| 1.1. Situación problemática | 10 |
| 1.2. Formulación del problema | 12 |
| a) Problema general..... | 12 |
| b) Problemas específicos..... | 12 |
| 1.3. Objetivos del trabajo académico | 12 |
| a) Objetivo general..... | 12 |
| b) Objetivos específicos. | 12 |
| 1.4. Variables | 13 |
| a) Variable independiente: | 13 |
| b) Variable dependiente: | 13 |
| c) Operacionalización de las variables. | 13 |
| 1.5. Hipótesis | 15 |
| a) Hipótesis General..... | 15 |
| b) Hipótesis Especifica | 15 |
| CAPITULO II | 16 |
| 2.1. Marco teórico | 16 |
| 2.1.1. Antecedentes del trabajo académico | 16 |
| 2.2. Marco teórico | 17 |
| a) Armonización regulatoria | 17 |
| b) Convergencia regulatoria..... | 17 |
| c) Agencia reguladora de Medicamentos..... | 17 |
| d) Directiva 92/27/CEE..... | 17 |
| e) RED PARF | 18 |
| f) Alianza del Pacifico..... | 18 |
| g) Ley 28405 “Ley de rotulado de productos industriales manufacturados”. | 18 |
| h) Ley 29571 “Ley de Código de protección y defensa del consumidor” | 18 |
| i) Decreto Supremo N° 016-2011-SA, “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” | 19 |
| j) DIGEMID | 19 |
| k) Documento Técnico N° 10: Requisito de rotulados | 19 |
| l) Requisito de rotulados en el Perú..... | 20 |
| m) Requisitos de los rotulados en Colombia | 20 |
| n) Requisitos de los rotulados en México | 21 |
| o) Requisitos de los rotulados en Chile | 22 |
| p) Requisitos de rotulados en Brasil..... | 22 |
| 2.3. Marco conceptual | 23 |
| a) Acondicionamiento o empaque | 23 |

| | |
|--|-----------|
| b) Advertencia | 23 |
| c) Concentración..... | 23 |
| d) Consideraciones de uso | 23 |
| e) Denominación común brasilera | 23 |
| f) Denominación común internacional..... | 23 |
| g) Director técnico | 24 |
| h) Envase inmediato o primario | 24 |
| i) Envase mediato o secundario | 24 |
| j) Especialidad farmacéutica | 24 |
| k) Excipiente | 24 |
| l) Fabricante | 24 |
| m) Fecha de expiración o vencimiento | 24 |
| n) Forma farmacéutica | 24 |
| o) Material de envase..... | 24 |
| p) Medicamento | 25 |
| q) Número de lote | 25 |
| r) Principio activo/ingrediente farmacéutico activo | 25 |
| s) Producto terminado | 25 |
| t) Régimen de dosificación | 25 |
| u) Registro sanitario | 25 |
| v) Restricción de uso | 25 |
| w) Rotulado | 25 |
| x) Símbolo o logotipo | 25 |
| y) Titular de registro sanitario..... | 25 |
| II. ESTRATEGIAS METODOLOGICAS | 27 |
| 2.1. Tipo, Nivel y Diseño de Trabajo Académico | 27 |
| 2.2. Población y muestra | 28 |
| -Población..... | 28 |
| -Muestra | 28 |
| a) <i>Criterio de inclusión:</i> | 28 |
| b) <i>Criterio de exclusión:</i> | 28 |
| 2.3. Técnicas de recolección de información | 28 |
| 2.4. Técnicas de análisis e interpretación. | 29 |
| 2.5. Aspectos éticos..... | 29 |
| III. RESULTADOS..... | 30 |
| Presentación e interpretación de resultados | 30 |
| Tabla 1: Porcentaje de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del envase primario para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF..... | 30 |
| Figura 1: Porcentaje de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del envase primario para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF..... | 30 |
| Tabla 2: Porcentaje de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del envase secundario para el registro sanitario de los países en la Alianza del Pacífico y | |

| | |
|--|----|
| un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el ANEXO 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF. | 31 |
| Figura 2: Porcentaje de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del envase secundario para el registro sanitario de los países en la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF. | 31 |
| Tabla 3: Porcentaje de cumplimiento de la información total requerida en los rotulados del envase primario y secundario para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF. | 32 |
| Figura 3: Porcentaje de cumplimiento de la información total requerida en los rotulados del envase primario y secundario para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF. | 33 |
| IV. DISCUSIÓN | 34 |
| V. CONCLUSIONES | 35 |
| VI. RECOMENDACIONES | 36 |
| VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 37 |
| VIII. ANEXOS | 41 |
| 8.1. Matriz de consistencia | 42 |
| Anexo N° 1: Matriz de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del envase primario para el registro sanitario de los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la Red PARF | 44 |
| Anexo N° 2: Matriz de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del envase secundario para el registro sanitario de los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el ANEXO 2 del Documento Técnico N° 10 de la Red PARF | 46 |
| Anexo N°3: Registro Sanitarios de productos farmacéuticos registrados en Perú a enero del 2020 según origen de procedencia | 49 |
| Anexo N°4: Frecuencia de Registro Sanitarios de productos farmacéuticos registrados en Perú a enero del 2020 importados de los países seleccionados y los registros sanitarios procedentes de los otros países | 50 |
| Anexo N°5: Frecuencia de Registro Sanitarios de productos farmacéuticos registrados en Perú a enero del 2020 importados de los países de alta vigilancia sanitaria, Unión Europea, latinoamericanos y otros países | 51 |
| Anexo N° 6: Red PARF anexo 2 del Documento Técnico N° 10 (información para rotulados) | 52 |
| Anexo 7.- DIGEMID: artículo 44, 47 del decreto supremo n° 016-2011-sa (información de rotulados) | 55 |
| Anexo 8: INVIMA: Art. 72, 73, 74 Decreto número 677-1995 (información para rotulados) | 59 |

| | |
|--|-----------|
| Anexo 9: COFEPRIS: numeral 5, 6 del NOM-072-SSA1-2012 (información para rotulados)..... | 64 |
| Anexo 10: ISP Art. 74 del decreto 3 del 2010 (información para rotulados) | 74 |
| Anexo 11: ANVISA: art. del 5° al 9 DE RDC N° 71- 2009 (información para rotulados)..... | 78 |

RESUMEN

La presente investigación tiene como **objetivo** evaluar la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF.

Metodología: Es de tipo básica, descriptiva y de diseño no experimental, se consideró a cinco países: 04 países que conforman la Alianza del Pacífico - AP (Perú, Chile, México, y Colombia) y un país de Mercosur (Brasil), la recolección de datos se obtuvo del portal institucional de las Agencias Regulatoras de Medicamentos (ARM) de los países seleccionados DIGEMID, ISP, COFEPRIS, INVIMA y ANVISA, respectivamente y de la Red PARF, se utilizó estadística descriptiva para la presentación de resultados.

Resultados: En Colombia, INVIMA es la Autoridad Reguladora de Medicamentos que cumple en un 64 % de acuerdo con el Documento Técnico N° 10 de la Red PARF, es la autoridad que menos cumple, el país con más alto cumplimiento es Brasil con un 91 %, es el país más cercano a la convergencia, los cuatro países miembros de la Alianza del Pacífico, Perú, Chile y México para el envase primario y secundario cumplen el 86 % y Colombia solo cumple el 64 %. **Conclusión:** La armonización de los requisitos para el registro sanitario de medicamentos en los países de la región, los países miembros de la Alianza del Pacífico, que contribuye al acceso oportuno de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, la importación de medicamentos innovadores en mercados reducidos de la región.

Palabras claves: Armonización, Rotulado de medicamentos, Registro sanitario, convergencia regulatoria, Red PARF.

ABSTRACT

The objective of this research is to evaluate the harmonisation of information on the labelling of medicines for health registration in the countries of the region within the framework of regulatory convergence of the PARF Network.

Methodology: It is a basic, descriptive and non-experimental design, five countries were considered: 04 countries that make up the Pacific Alliance - PA (Peru, Chile, Mexico, and Colombia) and one Mercosur country (Brazil), data collection was obtained from the institutional portal of the Medicines Regulatory Agencies (ARM) of the selected countries DIGEMID, ISP, COFEPRIS, INVIMA and ANVISA, respectively and the PARF Network, descriptive statistics were used for the presentation of results. **Results:** In Colombia, INVIMA is the Medicines Regulatory Authority that complies with 64% according to PARF Network Technical Document N° 10, it is the least compliant authority, the country with the highest compliance is Brazil with 91%, it is the country closest to convergence, the four member countries of the Pacific Alliance, Peru, Chile and Mexico for primary and secondary packaging comply with 86% and Colombia only complies with 64%.

Conclusion: The harmonisation of requirements for the sanitary registration of medicines in the countries of the region, the member countries of the Pacific Alliance, which contributes to timely access to safe, effective and quality medicines, the importation of innovative medicines in small markets in the region.

Keywords: Harmonisation, Drug Labelling, Health Registration, Regulatory Convergence, PARF Network.

I. INTRODUCCIÓN

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) nace como una necesidad de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud, a fin de gestionar la armonización de la reglamentación de los medicamentos en los diferentes países de las Américas, considerando que hay diferencias regulatorias de medicamentos en cada país, alineadas a sus políticas públicas establecidas de acuerdo a sus realidades sanitarias, socio económicas, entre otras.

La Red PARF a través del uno de sus grupos técnicos, específicamente el Grupo de Trabajo de medicamentos - GT/Registro de medicamentos, elaboró una guía técnica, referido a los documentos a presentar para solicitar el registro de medicamentos en los diferentes países las Américas, este documento, permite elaborar, modificar, implementar documentos normativos y regulatorios en cada país, a fin de que se logre una armonización como región, contribuyendo a una disponibilidad de medicamentos evaluados con criterios de eficacia, seguridad y calidad.

Como parte del dossier a presentar en la agencia reguladora de medicamentos, a fin de solicitar el registro sanitario de medicamentos, en la sección Módulo 1 (Información administrativa y legal) se incluye, entre otros, el etiquetado, el mismo que está regulado en el Documento Técnico N° 10.

En el Perú, la ARM - DIGEMID en su regulación sobre el registro de productos farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, ha establecido en su Artículo 40° los requisitos para solicitar la autorización sanitaria de especialidades farmacéuticas, dentro del cual se encuentra los rotulados de los envases mediano e inmediato, entre otros; en su Artículo 16° define al rotulado y en los Artículos 43° y 47° la información que debe contener los rotulados.

En ese sentido, este trabajo académico compara la información requerida en los rotulados de los envases primarios y secundarios de los medicamentos de los países seleccionados de la región, con lo requerido por la Red PARF; a fin de identificar las inclusiones y/o precisiones que se tiene que implementar en la normativa de cada agencia reguladora de medicamentos, para llegar a una convergencia regulatoria respecto a la información de los rotulados, los cuales son presentados, entre otros requerimientos, para la autorización del registro sanitario.

CAPITULO I

1.1. Situación problemática

El mercado farmacéutico requiere de grandes inversiones para la investigación, desarrollo, la autorización sanitaria, la fabricación, el control de calidad, comercialización, entre otros, para productos innovadores. Asimismo, las empresas farmacéuticas en su afán de investigar nuevas moléculas pueden realizar investigaciones duplicadas por exigencias regulatorias diversas, por lo que pueden repercutir en los costos y precios de los medicamentos, afectando su disponibilidad en el mercado⁽¹⁾.

Según la Organización Mundial de la Salud – OMS (2003), el incremento de los productos farmacéuticos en el mercado, originó un veloz aumento de su consumo, así como del gasto, a pesar de ello, millones de personas no acceden a medicamentos esenciales en sus países, toda vez que, no están disponibles, son costosos o el personal de la salud desconocen nuevas alternativas farmacéuticas para el tratamiento de las enfermedades. En ese sentido, la OMS recomienda a los países desarrollar una política farmacéutica integral, a través del organismo de reglamentación farmacéutica⁽²⁾.

La Red PARF se creó ante la necesidad de fomentar el inicio del proceso de la armonización de la regulación para la solicitud del registro en los países de América.

La Red PARF tiene como Miembros a las ARM de los países que son parte de la OPS, en el cual Perú es integrante como Región Andina⁽³⁾.

La Red PARF realizó un Estudio diagnóstico “Requisitos Comunes para el Registro de Medicamentos en las Américas”, el cual evidenció que existen diferencias relevantes en “los requisitos de registro entre los diferentes países y que algunas de estas diferencias son requisitos importantes para garantizar la salud pública en los países de la región”⁽⁴⁾.

Uno de los grupos de trabajo formados es el de Registro de Medicamentos cuyo propósito es incentivar la armonización de “criterios técnicos regionalmente reconocidos y adecuados para el registro de medicamentos contribuyendo a garantizar su Calidad, Seguridad y Eficacia y Disponibilidad en las América”⁽⁵⁾.

Un gran número de los países en las Américas disponen de una legislación de medicamentos que varía de país a país, siendo uno de los requisitos el rotulado, en los que se encuentran diferencias, afectando aspectos sanitarios y comerciales.

A enero del 2020, en el Perú en DIGEMID, existen cerca de 18,185 productos farmacéuticos registrados vigente, de procedencia extranjera que representa el 55% (9,998) y nacional, los cuales presentaron los rotulados en español (Anexo N° 3).

Asimismo, de los 9,998 registros sanitarios de procedencia extranjera, 2,022 que representan el 21% corresponde a los países seleccionados para el presente trabajo académico en la AP y un país de Mercosur (Brasil), por ello sería un avance importante, si se logra la convergencia regulatoria, por cuanto, la procedencia extranjera que representa un 55%, es un porcentaje representativo de alto impacto. (Anexo N° 4).

Esto evidencia claramente un problema porque, las empresas que comercializan un medicamento en varios países de América, tendrá que adecuar sus rotulados primarios y secundarios a la exigencia regulatoria de cada país. Esta exigencia de cada país, para la información en los rotulados de los envases primarios y secundarios, “repercute en el costo de los medicamentos, originando diferencias significativas en los precios, los cuales se trasladan a los usuarios consumidores, por lo que, producto de la divergencia regulatoria y de las diferencias innecesarias en la regulación farmacéutica, se convierten en barreras para la apertura de los mercados, por cuanto, crean duplicidad en las exigencias regulatorias, constituyendo obstáculos para el comercio”⁽⁶⁾, principalmente para las pequeñas empresas, por lo que, deben tomar decisiones, si deben o no exportar los medicamentos, por los costos.

1.2. Formulación del problema

a) Problema general.

¿Cómo influye la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF?

b) Problemas específicos

¿Cómo influye la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF?

¿Cómo influye la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de MERCOSUR en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF.

¿Cómo influye la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en Perú en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF?

1.3. Objetivos del trabajo académico

a) Objetivo general.

Evaluar la influencia de la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF.

b) Objetivos específicos.

1. Determinar la influencia de la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF.

2. Determinar la influencia de la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de MERCOSUR en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF

3. Evaluar la influencia de la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en Perú en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF.

1.4. Variables

- a) Variable independiente:
Requerimientos para el rotulado establecidos en el Anexo N° 2 del Documento Técnico N° 10 de la Red PARF.
- b) Variable dependiente:
Información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario de los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil)
- c) Operacionalización de las variables.

| VARIABLES | DEFINICIÓN | DIMENSIONES | INDICADORES | ESCALA | FUENTE |
|---|--|---|---|--------------------------------|-----------------------|
| <p>VARIABLE DEPENDIENTE</p> <p>Información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario de los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil)</p> | <p>Los rotulados es uno de los requisitos solicitados por la ANM, el cual debe cumplir con las exigencias regulatorias de cada país. La información consignada en los rotulados de los medicamentos es importante para su uso y almacenaje adecuado por parte del paciente</p> | <p>Cumplimiento de información en el rotulado primario</p> <p>Cumplimiento de información en el rotulado secundario</p> | <p>% de cumplimiento de información del rotulado primario</p> <p>% de cumplimiento de información del rotulado secundario</p> <p>% de cumplimiento de la información total del rotulado primario y secundario</p> | <p>Cumple</p> <p>No cumple</p> | <p>Investigación.</p> |
| <p>VARIABLE INDEPENDIENTE</p> <p>Requerimientos para el rotulado establecidos en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la Red PARF</p> | <p>La Red PARF nace como iniciativa de las ARM de la Región y la OPS para apoyar la armonización regulatoria y mediante el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 regula la información de los rotulados</p> | <p>Países de Alianza del Pacífico</p> <p>Un país de MERCOSUR (Brasil)</p> | <p>Número de requerimiento que cumple cada país para el rotulado primario</p> <p>Número de requerimiento que cumple cada país para el rotulado secundario</p> | <p>Ordinal</p> | <p>Investigación.</p> |

1.5. Hipótesis

a) Hipótesis General

La armonización en la información influye en los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF

b) Hipótesis Especifica

La armonización en la información influye en los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF.

La armonización en la información influye en los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en un país de MERCOSUR (Brasil) en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF.

La armonización en la información influye en los rotulados de medicamentos para el registro sanitario Perú en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF.

CAPITULO II

2.1. Marco teórico

2.1.1. Antecedentes del trabajo académico

La NMRA (National medicines regulatory authorities) señala que “requieren trabajar en equipo, para proporcionar una regulación efectiva”⁽⁷⁾.

En la APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation), se indica que “la convergencia de las reglamentaciones farmacéuticas entre diferentes países de Asia y el Pacífico es con finalidad que la cooperación reguladora acelere el acceso de los pacientes a los medicamentos y beneficie la salud pública”⁽⁸⁾.

En un estudio de la norma de especialidades farmacéuticas en España dentro del marco de Europa 2003, se evidencia en este trabajo la necesidad de una normativa común para los países integrantes de la Unión Europea. En ese sentido, crearon la Directiva 92/27/CEE⁽⁹⁾ en el cual regula el rotulado, estableciendo lineamientos comunes para la información, en beneficio del consumidor.

Asimismo, el trabajo concluye que una regulación de mucha apertura origina una diversidad de criterios de interpretación tanto para los evaluadores como para los solicitantes, por ello la necesidad de establecer un registro centralizado.

El GT/Registro de medicamentos: Es uno de los Grupo de Trabajo de la Red PARF, mediante el cual se formó “para facilitar la armonización de criterios técnicos regionalmente reconocidos para el otorgamiento del registro de medicamentos, a fin de garantizar su calidad, seguridad, eficacia y acceso en la Región de las Américas”⁽⁵⁾.

El estudio de diagnóstico realizado por el Grupo de Trabajo de la RED PARF⁽⁴⁾, logró determinar las brechas existentes, por lo que elaboraron una proyecto de exigencias armonizadas, considerando las condiciones del registro tanto para un medicamento nuevo, como para un medicamento genérico.

La AP surge por temas de cooperación en los aspectos económicos, regulatorios, entre otros, por Perú, México, Chile y Colombia, cuyo objetivo es “conformar un área de integración que impulse un mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías que la integran”⁽¹⁰⁾. En ese sentido, en aras de la armonización regulatoria de medicamentos, en la actualidad existe el Sub- Grupo Técnico de Cooperación Regulatoria materia de medicamentos del Capítulo de OTC de la AP, cuyo objetivo “es revisar aspectos técnicos de importancia para el sector de productos farmacéuticos de síntesis química, como la armonización de regulaciones, entre los temas a lograr

acuerdos es sobre la información mínima que debe contener los rotulados de los medicamentos”⁽¹¹⁾⁽¹²⁾.

2.2. Marco teórico

a) Armonización regulatoria

Existe una tendencia de los países del mundo por la armonización regulatoria, toda vez que, la armonización de estándares regulatorios beneficia a la población con el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

La FDA (Food and Drug Administration) señala que “la armonización regulatoria constituye un proceso, en el cual las autoridades reguladoras armonizan los requisitos técnicos para el desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos”⁽¹³⁾.

En la CAO (East African Community) un estudio comparativo de las leyes sobre medicamentos en la región de la identificó que “existen leyes sobre medicamentos en todos los Estados socios con disposiciones regulatorias que varían, afectando la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces necesarios en el mercado, por lo que es importante la armonización regulatoria”⁽¹⁴⁾.

b) Convergencia regulatoria

Se indica que se necesita una mayor convergencia regulatoria a fin de garantizar un suministro permanente de medicamentos genéricos seguros, eficaces y de calidad en Canadá, por lo que la convergencia reglamentaria entre Health Canada, FDA y la Agencia Europea de Medicamentos, puede facilitar a los fabricantes de medicamentos genéricos utilizar la cadena de suministro global, para el acceso oportuno de los medicamentos a la población.

c) Agencia reguladora de Medicamentos

Son autoridades que puede estar constituida como agencia reguladora o como organismo de regulación de medicamentos, “establece y mantiene las reglas, leyes y políticas necesarias para asegurar que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad”⁽¹⁵⁾.

d) Directiva 92/27/CEE

La Comunidad Europea a través de la Directiva establece las “disposiciones para el etiquetado y el prospecto, con la finalidad que la información que llega al paciente garantice la protección de los consumidores y permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible”⁽¹⁶⁾.

e) RED PARF

La Red PARF dentro de sus objetivos principales⁽¹⁷⁾, está el fortalecimiento de las agencias reguladoras, implementación de lineamientos transversales con miras a la convergencia regulatoria, el desarrollo y aplicación de las buenas prácticas regulatorias.

f) Alianza del Pacífico

La AP surge por temas de cooperación en los aspectos económicos, regulatorios, entre otros, por Perú, México, Chile y Colombia, constituyendo una estrategia para impulsar la economía en los países, a “fin de impulsar un mayor crecimiento y competitividad en dichas economías”⁽¹⁰⁾.

Como parte del objetivo específico de la AP, surge un Subgrupo de OTC, el cual abarca temas relacionados con la transparencia, buenas prácticas regulatorias y cooperación regulatoria. En el año 2012 elaboraron el Documento: Ruta Crítica en aspectos regulatorios⁽¹¹⁾, el cual tiene como finalidad “definir las bases de cooperación para facilitar los procesos de registro sanitario y de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos de síntesis química en los países miembros de la Alianza del Pacífico”⁽¹²⁾.

En una noticia del 2017, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur), comentó que los países de la AP se encuentran coordinando temas regulatorios, con el Subgrupo de OTC – Cooperación Regulatoria de la AP, para consensuar el Anexo de Productos Farmacéuticos. Asimismo, indicaron que, en la reunión “se trataron diversos puntos regulatorios, como rotulado, cooperación, confidencialidad y bioequivalencias, entre otros temas de interés”⁽¹⁸⁾.

g) Ley 28405 “Ley de rotulado de productos industriales manufacturados”.

En esta Ley en el Perú se establece de manera obligatoria el rotulado para los productos industriales manufacturados para uso o consumo final que “sean comercializados en el territorio nacional, debiendo inscribirse o adherirse al producto, envase o empaque”⁽¹⁹⁾.

h) Ley 29571 “Ley de Código de protección y defensa del consumidor”

En esta ley en el Perú “se establece que toda la información sobre productos de manufactura nacional proporcionada a los consumidores debe efectuarse en términos comprensibles en idioma castellano y de conformidad con el sistema legal de unidades de medida”⁽²⁰⁾.

- i) Decreto Supremo N° 016-2011-SA, “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”

Es el reglamento de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459, para la autorización sanitaria de medicamentos, bajo el cumplimiento de los principios básicos de calidad, seguridad y eficacia. Además, regula la fiscalización posterior de los mismos, por la DIGEMID. En el Artículo 40° se “establece los Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de las Especialidades Farmacéuticas y, en su numeral 9 del literal A (Categoría 1), en su numeral 9 del literal B (Categoría 2) y en su numeral 8 del literal C (Categoría 3), se dispone el requisito de la presentación del Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato”⁽²¹⁾.

- j) DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a la que hace referencia la Ley 29459. Es una autoridad técnico – normativa a nivel nacional, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito. Entre las funciones, a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos “es formular normas, entre otros, para el registro sanitario en base a criterios de seguridad, eficacia y calidad”⁽²²⁾.

- k) Documento Técnico N° 10: Requisito de rotulados

El GT/Registro de medicamentos, en líneas de contribuir a la armonización de las normativas de la región, elaboró un documento, donde señala las condiciones para la autorización del registro de medicamentos en los países de las Américas”⁽²³⁾ uno de los requisitos es el contenido del rotulado, regulado en su Anexo 2 (Anexo N° 6), en ambos etiquetados, del envase primario y secundario, se ha consignado, entre otros, denominación del medicamento, DCI, concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo –IFA; información esencial, sobre todo para aquellos productos de administración parenteral; las condiciones de almacenamiento del producto para garantizar que la sustancia activa o IFA se mantenga durante su uso y sobre todo durante su vida útil

Toda esta información y otras que se solicitan de acuerdo con el medicamento, son necesarias para el uso o administración adecuada del medicamento, así como para un adecuado almacenaje del medicamento y para realizar la trazabilidad del mismo, cuando se realizan actividades de control post registro sanitario.

l) Requisito de rotulados en el Perú

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a través de DIGEMID mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y sus modificatorias que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en su artículo 44 se regula la información que deben contener los Rotulados del envase primario y secundario de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica²¹⁾. (Anexo N° 7) En dicho Artículo, se requiere información necesaria, entre otros, como nombre del producto, identificando la Denominación Común Internacional (DCI), siendo una exigencia como máximo para aquellos medicamentos que contienen hasta 3 Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), inclusive menciona que, en caso de no existir el DCI, se puede consignar el nombre que figura en la farmacopea.

De otro lado, se solicita identificar al excipiente que tenga alguna acción, conforme al listado de la autoridad y, en el caso de formas farmacéuticas de inyectable, tópico o solución oftálmica, se debe consignar todos los excipientes.

El nombre del director técnico, en el marco de la simplificación administrativa, (Decreto Supremo N° 16-2017-SA, que modifica el Decreto Supremo N° 16-2011-SA), de ser una exigencia en los rotulados, pasó a una opción facultativa de incluir o no el nombre del director técnico.

Asimismo, establece la información mínima por tipos de envases primarios que, por su tamaño, no puede consignar la información requerida en el Artículo 44° del Reglamento en mención y en su artículo 47°, se establece la información para el rotulado del envase secundario de las especialidades farmacéuticas con condición de venta sin receta médica.

m) Requisitos de los rotulados en Colombia

La ARM a través del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA en el Decreto Número 677 de 1995, se Reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia y, en su artículo 72 se establece la información del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos²⁴⁾. (Anexo 8), en los cuales se requiere entre otros, nombre del producto, datos del fabricante - incluso la dirección para extranjeros, el cual es un dato innecesario; por cuanto esa información es parte del dossier del registro sanitario y es una información de

interés principalmente para la autoridad, con fines de trazabilidad del medicamento, el cual lo tiene disponible en el dossier.

En relación a la fórmula del producto, no exige cualitativamente los excipientes, el cual puede ser un riesgo para salud; por cuanto, se desconoce de su composición y se puede incurrir en alguna reacción adversa.

Contempla en un cambio de nombre, seguir usando el nombre anterior y el nuevo nombre a la vez, por 6 meses, el cual puede ocasionar confusión en la dispensación y en el uso.

En el artículo 74° para la información de rotulados de medicamentos importados, adicionalmente solicita los datos del importador, información necesaria para la trazabilidad del medicamento.

n) Requisitos de los rotulados en México

La ARM Comisión Federal de la Protección Contra Riesgo Sanitario - COFEPRIS, en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, regula el rotulado y, en el numeral 5 se establece el contenido⁽²⁵⁾, (Anexo N° 9), siendo una norma oficial específica para el etiquetado de medicamentos con varios detalles, en el cual, entre otros, se solicita nombre del medicamento, denominación genérica (se entendería DCI) en monofármacos o que contengan hasta tres IFAS, forma farmacéutica y concentración.

En relación a la fórmula, tiene un detalle de expresión por formas farmacéuticas, que puede ser, entre otros: por sólidos, semisólidos, por cantidad de volumen (hasta 15ml, mayor de 15ml), por equivalencia de cada ml a gotas, en caso de jeringas por ampolla y en el caso de multidosis por cada ml, por polvos para reconstituir en soluciones orales y por polvos liofilizados.

En relación a la declaración de la fórmula, se consigna la, cantidad de los fármacos y, los aditivos (excipientes) son opcionales, utilizando en todo caso csp; por lo que, no es una exigencia consignar los excipientes, siendo un riesgo para la salud, por cuanto hay pacientes que son alérgicos a algunos excipientes y pueden desencadenar un cuadro, simplemente por la omisión de ellos.

En lo que corresponde a los Datos del fabricante, se incluye los que intervienen en el proceso de fabricación, también datos del Distribuidor. Opcionalmente, solicitan datos de la fecha de fabricación. En el caso de fabricación nacional, se solicita: “Hecho en México”

En el caso de tratamientos crónicos, solicitan la leyenda “prohibida la venta fraccionada del producto”, el cual es una leyenda importante, a fin de garantizar el tratamiento completo del paciente.

De otro lado, también se define en el numeral 5.24 la información requerida para envases primarios pequeños.

En el numeral 6, se describe todas las leyendas que abarca la norma para los rotulados de medicamentos, los cuales se tiene que incluir de acuerdo a los casos que contempla la norma.

o) Requisitos de los rotulados en Chile

La ARM a través del Instituto de Salud Pública mediante el Decreto 3 del 2010, que regula el registro de productos farmacéuticos, en su Artículo 74° establece “la información para el rotulado de los envases secundarios”⁽²⁶⁾, (Anexo N° 10) en el cual, se requiere entre otros, el nombre del medicamento, forma farmacéutica y dosis (monofármacos), forma farmacéutica incluyendo el tipo de liberación, cantidad, datos del fabricante (inclusive para los extranjeros).

En relación a la fórmula, la fórmula cualitativa y cuantitativa de los principios activos y sustancias inertes (excipientes), como información completa para los usuarios, a fin de evitar alguna reacción adversa por algún excipiente.

p) Requisitos de rotulados en Brasil

La ARM a través de Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, mediante Resolución Dirección Colegiada: RDC N° 71, del 22 de diciembre de 2009– Establece Reglas para el rotulado de medicamentos y en su artículo 5° regula la información que debe contener los rotulados de los envases secundarios de los medicamentos”⁽²⁷⁾. (Anexo N° 11) en los cuales se indica, entre otros, nombre comercial, el nombre genérico utilizando la Denominación Común Brasileña (DCB), concentración por unidad de medida, vía de administración, cantidad total de peso neto/volumen, cantidad total de accesorios dispensadores que acompañan a las presentaciones, forma farmacéutica; frases de restricción de uso por edad.

En el caso que, la empresa no pueda incluir la información requerida, podrá justificarla ante ANVISA, en la notificación, registro o post-registro. Esta opción, es una buena alternativa para los solicitantes, porque, no estarían obligados a realizar adecuaciones a los rotulados, por lo que reducirían sus costos, en beneficio de la población.

2.3. Marco conceptual

a) Acondicionamiento o empaque

Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, “para que se convierta en un producto terminado”⁽²⁸⁾.

b) Advertencia

“Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos”⁽²⁵⁾.

c) Concentración

“A la cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresada en las unidades de medida internacionales”⁽²⁹⁾.

d) Consideraciones de uso

A la información adicional, relacionada con la administración o utilización del medicamento o remedio herbolario, para su manejo, prescripción y utilización; dicha información “está relacionada con consideraciones para su prescripción, así como con su preparación y uso”⁽²⁹⁾.

e) Denominación común brasilera

Es la denominación del fármaco o principio farmacológicamente activo aprobada por el órgano federal responsable de la vigilancia sanitaria. En la actualidad, con el advenimiento del registro electrónico, “ha adquirido una concepción más amplia e incluye también la denominación de insumos inactivos, sueros hiperimunes y vacunas, radiofármacos, plantas medicinales, sustancias homeopáticas y biológicas”⁽³⁰⁾.

f) Denominación común internacional

Es la denominación del fármaco o principio farmacológicamente activo, de acuerdo con la Organización Mundial de Salud - OMS que identifica la sustancia por un nombre genérico, de uso público y reconocimiento global. Cada denominación se presenta en diversos idiomas, como el latín, español, francés, inglés y ruso. La finalidad de la Denominación Común Internacional es conseguir una buena identificación de cada fármaco a nivel mundial. La DCI no tiene carácter oficial, a menos que la autoridad sanitaria de un determinado país la acepte así. El país puede acatarla en su totalidad o con ciertas variaciones. Las “denominaciones genéricas oficiales en los Estados Unidos, el Reino Unido, Japón y otros países que reconocen la Farmacopea Europea reciben el nombre de USAN, BAN, JAN y Farmacopea Europea, respectivamente”⁽³¹⁾.

- g) Director técnico
 Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos “dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio”⁽²⁸⁾.
- h) Envase inmediato o primario
 “Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada”⁽²⁸⁾.
- i) Envase mediat o secundario
 “Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario”⁽²⁸⁾.
- j) Especialidad farmacéutica
 Medicamento de síntesis química las cuales “son definidas como compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos”⁽²¹⁾.
- k) Excipiente
 Componentes inertes en una formulación de medicamentos, que permiten definir la forma farmacéutica, es decir, “aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos”. A pesar de ser inertes, pueden inclusive generar alguna alergia o reacción adversa”⁽²¹⁾.
- l) Fabricante
 Laboratorio responsable de todo el proceso de fabricación, como el desarrollo, envasado, empaque, acondicionamiento de productos farmacéuticos. En la cadena de fabricación pueden intervenir más de un fabricante, en cualquier caso, todos los que participan son responsables de la calidad de producto, es decir “será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona (s)”^(21,32).
- m) Fecha de expiración o vencimiento
 Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediat o inmediato del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario más allá del cual “no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia”⁽³³⁾.
- n) Forma farmacéutica
 “A la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración”⁽²⁹⁾.
- o) Material de envase
 “Material utilizado como envase primario, secundario o encarte”⁽²⁶⁾.

- p) Medicamento
“Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales”^(27 p.140).
- q) Número de lote
Combinación definida de números y/o letras, que “identifica de manera única un lote en sus etiquetas, registros de lote y sus correspondientes certificados de análisis, entre otros, a fin de asegurar su trazabilidad”⁽³²⁾.
- r) Principio activo/ingrediente farmacéutico activo
Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada “a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa”⁽²¹⁾.
- s) Producto terminado
“Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque”⁽²¹⁾.
- t) Régimen de dosificación
Se entiende por la “cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento”⁽²⁵⁾.
- u) Registro sanitario
Documento legal emitido al titular del registro por la autoridad sanitaria reguladora, mediante el cual, se le otorga facultades como la fabricación, importación, dispensación, comercialización entre otros, a los productos farmacéuticos o dispositivos “previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda”⁽²¹⁾.
- v) Restricción de uso
“Limitación del uso de un medicamento en cuanto a la población que puede ser para uso pediátrico, para uso adulto o para uso adulto y pediátrico”⁽³⁴⁾.
- w) Rotulado
“Información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario”⁽²¹⁾
- x) Símbolo o logotipo
Aquella palabra, letra o diseño único que “distinguen a una línea de productos o a una empresa”⁽²⁹⁾.
- y) Titular de registro sanitario
“Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, domiciliada en Chile, a cuyo nombre figura un registro sanitario”⁽²⁶⁾.

2.4 Importancia del trabajo académico

El presente trabajo académico nos permitirá identificar la diferencia en los contenidos de los rotulados primario y secundario para el registro sanitario respecto al Anexo 2 del Documento Técnico N° 10, exigidos por las ARM de los países integrantes de la AP y un país de MERCOSUR (Brasil), a fin de establecer la brecha regulatoria de cada país, contribuyendo con información a considerar por las Agencias Reguladoras de Medicamentos para que sus regulaciones sean adecuadas y logren la armonización en la región.

La necesidad de armonización nace años atrás, por ello la Red PARF, establece condiciones regulatorias que contribuye a la articulación de las agencias para la armonización, a fin de garantizar el acceso medicamentos; sin embargo, los países aún mantienen su legislación de acuerdo a sus necesidades.

Las diferencias regulatorias de país a país pueden ocasionar demoras en los procesos de obtención del registro sanitario, llegando a generar gastos económicos por adecuación a la norma de cada país.

También se evidencia el esfuerzo de algunos países de la región para abordar este tema, como la AP, por cuanto, se encuentran trabajando un Anexo de productos farmacéuticos relacionado al registro sanitario de medicamentos, entre ellos, la información de los rotulados, para facilitar su acceso oportuno.

Asimismo, de los medicamentos que ingresan al país el 55% provienen de países extranjeros, siendo el 18% que provienen de países que tienen un alto estándar en su regulación y vigilancia sanitaria señalados en la normativa peruana y el 37% provienen de otros países no considerado de alta vigilancia sanitaria⁽³⁵⁾. (Anexo N° 5), por lo que resulta necesario evaluar la tendencia a la armonización de la información de los rotulados considerando la convergencia regulatoria de la Red PARF, con la finalidad de identificar las brechas para llegar a la armonización, específicamente en AP y Brasil.

Todos estos esfuerzos, es con la finalidad de beneficiar la salud y proteger al ser humano en los diferentes países localizados regionalmente

II. ESTRATEGIAS METODOLOGICAS

2.1. Tipo, Nivel y Diseño de Trabajo Académico

El trabajo académico es de tipo básico, de nivel descriptivo explicativo, de diseño no experimental; puesto que, se revisará la información de la documentación y se realizará mediciones, estableciendo frecuencias para describir la situación de acuerdo al estudio establecido.

a) Tipo de trabajo académico

El trabajo académico básico o fundamental busca el conocimiento de la realidad o de los fenómenos de la naturaleza, para contribuir a una sociedad cada vez más avanzada y que responda mejor a los retos de la humanidad.

Este tipo de trabajo académico no busca la aplicación práctica de sus descubrimientos, sino el aumento del conocimiento para responder a preguntas o para que esos conocimientos puedan ser aplicados en otras investigaciones.

b) Nivel del trabajo académico

El nivel de este trabajo académico es descriptivo.

El propósito del investigador es describir situaciones y eventos. Esto es, decir cómo es y se manifiesta determinado fenómeno. Los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea evaluado por el método de Miden o por otros aspectos, como dimensiones del hecho sujeto a investigación. Bajo un concepto estadístico, la descripción es una medición, es decir, en un estudio descriptivo que identifica varios datos a considerar, midiendo cada uno de manera independiente.

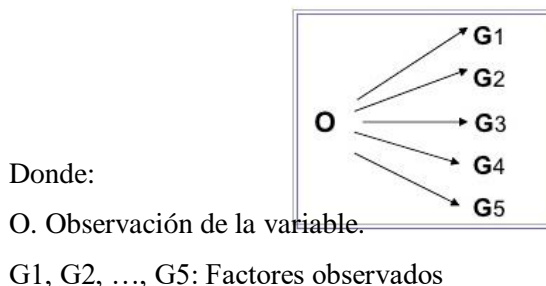
El desarrollo de la descripción no solo está referido a como se obtiene los datos y su respectiva tabulación, sino también está referida a las condiciones y conexiones establecidas, desarrollo que tienen validez, puntos de vista, posiciones que persisten y procesos en camino. Los estudios descriptivos abarcan en medir los explicativos a descubrir. El investigador debe definir lo que realmente va a medir y a qué población abarca la medición..

c) Diseño de trabajo académico

El presente trabajo será de tipo no experimental ya que observamos la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF y posteriormente los analizaremos, sin alterar la variable.

Se aspira ejecutar una investigación transaccional, por cuanto, los datos se recogerán en un solo tiempo. El análisis que se aplicará corresponde en la observación de forma ocasional la variable sin manipulación alguna.

Además, se realizará un diseño descriptivo, por cuanto, nos facilita observar un panorama de la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF y así poder describirlos..



2.2. Población y muestra

-Población

Conjunto de toda la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF a investigar.

-Muestra

La muestra es una parte representativa de la población, en el cual, sus características primordiales son la objetividad y su reflejo exacto, de tal forma que los resultados obtenidos en la muestra puedan extrapolarse a todos los elementos que forma la población identificada.

Para el presente trabajo académico se consideró la muestra que estará constituida por un total de cinco países: 04 países que integran la AP (Perú, Chile, México, y Colombia) y un país de Mercosur (Brasil)..

a) *Criterio de inclusión:*

Los países miembros de la Alianza del Pacífico y al menos un país de MERCOSUR

b) *Criterio de exclusión:*

Todos los países de la región que no son miembros de la Alianza del Pacífico y excepto Brasil de MERCOSUR

2.3. Técnicas de recolección de información

En este estudio se utilizó la técnica de la observación. Esta técnica consiste en aprehender datos mediante los sentidos, o con los instrumentos auxiliares que amplían la capacidad de los sentidos. Dentro de los tipos de observación se empleará la observación directa simple y la observación indirecta a través de la revisión de diversos documentos de los sujetos de investigación.

En la recolección de datos se utilizó la técnica de Análisis de Contenido, el cual constituye una técnica de tratamiento de información acumulada en categorías debidamente codificadas de variables, permitiendo el análisis del problema motivo de la investigación. Además, facilita recolectar datos de información acumulada en diferentes tiempos y realizar estudios descriptivos.

Se efectuará la revisión de las exigencias regulatorias para rotulados en los países seleccionados y se comparará con las exigencias en la Red PARF, con la finalidad de identificar los indicadores y características del estudio.

Los datos obtenidos del estudio se registrarán en una matriz de datos.

2.4. Técnicas de análisis e interpretación.

Al finalizar la elaboración de los cuadros estadísticos, seguiremos con el respectivo análisis e interpretación de sus datos, el cual consistirá en aislar las partes de un todo como es la integridad de los datos recolectados; para luego conocer e identificar las características y comportamiento de la variable.

La interpretación de datos es el proceso mediante el cual se explica lo que los datos expresan. Esta interpretación se llevará a cabo tanto a nivel descriptivo como deductivo. Será en función de los indicadores considerado en la presente investigación y en base al marco teórico y experiencia de los asesores e investigaciones afines; además del criterio personal.

Se procedió a presentar los resultados en tablas, para lo cual se construyó una data y, de acuerdo a la investigación se utilizó la frecuencia porcentual.

2.5. Aspectos éticos

El trabajo académico se realizó respetando las normativas relacionadas a aspectos legales, civiles, así como académicos; siendo los aspectos de mayor importancia la normativa sanitaria relacionada al registro sanitario de las autoridades de los países seleccionados.

III. RESULTADOS

Presentación e interpretación de resultados

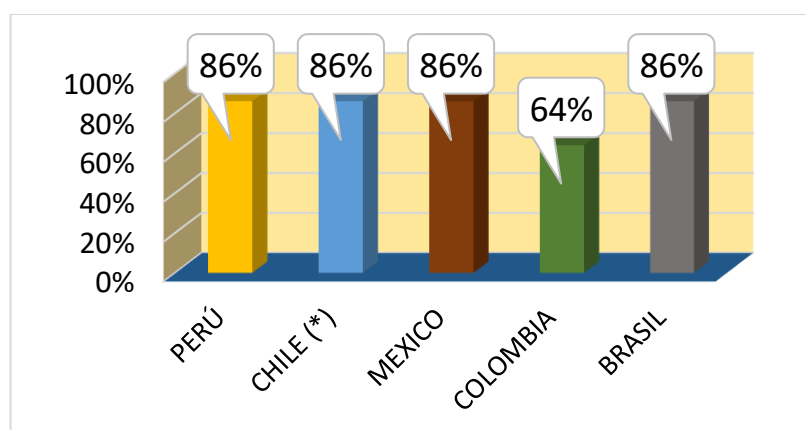
Tabla 1: Porcentaje de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del **envase primario** para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF.

| País de la región seleccionado | N° de información que cumple el país de la región seleccionado en el rotulado del envase primario en relación a lo requerido por la RED PARF | % de cumplimiento del país de la región seleccionado respecto a la información requerida en el rotulado del envase primario por la RED PARF |
|---------------------------------------|---|--|
| PERÚ | 12 | 86 |
| CHILE (*) | 12 | 86 |
| MEXICO | 12 | 86 |
| COLOMBIA | 9 | 64 |
| BRASIL | 12 | 86 |
| RED PARF | 14 | 100 |

Fuente: Data de resultados

(*) Se ha considerado como “Cumple” la información de tres requerimientos cuando cumple parcialmente lo requerido por la RED PARF

Figura 1: Porcentaje de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del envase primario para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF.



Interpretación:

De la Tabla N° 1 y del Gráfico N° 1 se evidencia que, la normativa sanitaria referente a la información del rotulado para el envase primario de los cuatros países: Perú, Chile, México

y Brasil, tienen un cumplimiento de 12 requerimientos de los 14 establecidos en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED Parf; representando un 86% de cumplimiento. Asimismo, el país de Colombia tiene un cumplimiento de 09 requerimientos de los 14 establecidos en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF; representando un 64% de cumplimiento.

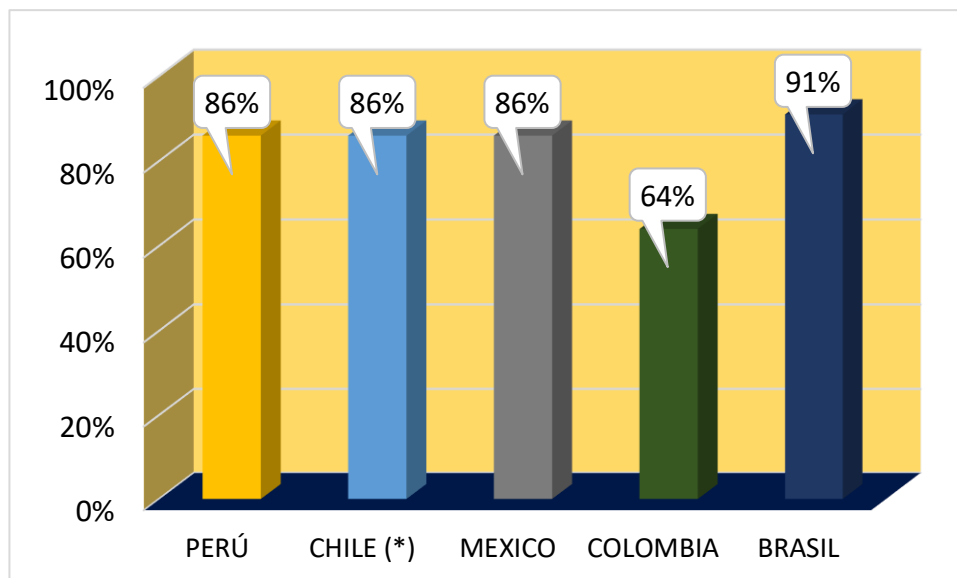
Tabla 2: Porcentaje de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del **envase secundario** para el registro sanitario de los países en la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el ANEXO 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF.

| País de la región seleccionado | N° de información que cumple el país de la región seleccionado en el rotulado del envase secundario en relación a lo requerido por la RED PARF | % de cumplimiento del país de la región seleccionado respecto a la información requerida en el rotulado del envase secundario por la RED PARF |
|---------------------------------------|---|--|
| PERÚ (*) | 19 | 86 |
| CHILE (*) | 19 | 86 |
| MEXICO | 19 | 86 |
| COLOMBIA | 14 | 64 |
| BRASIL | 20 | 91 |
| RED PARF | 22 | 100 |

Fuente: Data de resultados.

(*) Se ha considerado como “Cumple” la información de tres requerimientos cuando cumple parcialmente lo requerido por la RED Parf

Figura 2: Porcentaje de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del **envase secundario** para el registro sanitario de los países en la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF.



Interpretación:

De la Tabla N° 2 y del Gráfico N° 2 se evidencia que, la normativa sanitaria referente a la información del rotulado para el envase secundario de los tres países: Perú, Chile y México tienen un cumplimiento de 19 requerimientos de los 22 establecidos en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED Parf; representando un 86% de cumplimiento.

El país de Colombia tiene un cumplimiento de 14 requerimientos de los 22 establecidos en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED Parf; representando un 64% de cumplimiento.

Asimismo, el país de Brasil tiene un cumplimiento de 20 requerimientos de los 22 establecidos en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED Parf; representando un 91% de cumplimiento.

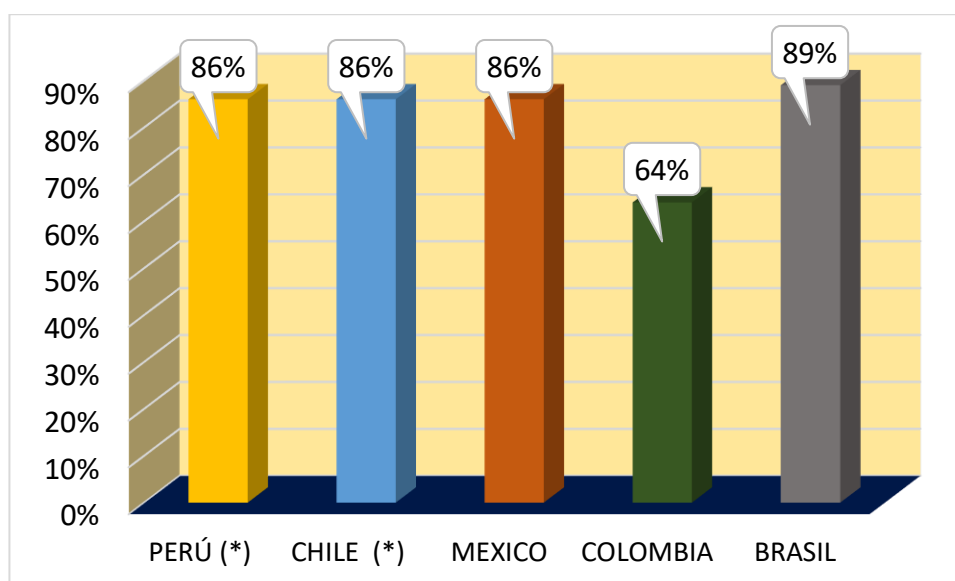
Tabla 3: Porcentaje de cumplimiento de la información total requerida en los rotulados del envase primario y secundario para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF.

| País de la región seleccionado | N° de información que cumple el país de la región seleccionado en el rotulado del envase primario y secundario en relación a lo requerido por la RED PARF | % de cumplimiento del país de la región seleccionado respecto a la información requerida en el rotulado del envase primario y secundario por la RED PARF |
|--------------------------------|---|--|
| PERÚ (*) | 31 | 86 |
| CHILE (*) | 31 | 86 |
| MEXICO | 31 | 86 |
| COLOMBIA | 23 | 64 |
| BRASIL | 32 | 91 |
| RED PARF | 36 | 100 |

Fuente: Data de resultados.

(*) Se ha considerado como “Cumple” la información requerida por la RED PARF cuando cumple parcialmente.

Figura 3: Porcentaje de cumplimiento de la información total requerida en los rotulados del envase primario y secundario para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF



Interpretación:

De la Tabla N° 3 y del Gráfico N° 3 se evidencia que, la normativa sanitaria referente a la información total requerida del rotulado para los envases primario y secundario de los tres países: Perú, Chile y México tienen un cumplimiento de 31 requerimientos de los 36 establecidos en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF; representando un 86% de cumplimiento.

El país de Colombia tiene un cumplimiento de 23 requerimientos de los 36 establecidos en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF; representando un 64% de cumplimiento.

Asimismo, el país de Brasil tiene un cumplimiento de 32 requerimientos de los 36 establecidos en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la RED PARF; representando un 91% de cumplimiento.

IV. DISCUSIÓN

La discusión de resultados se ha elaborado considerando tres aspectos los cuales fueron los resultados obtenidos, los antecedentes y la información considerada en el marco teórico.

El mercado farmacéutico requiere de grandes inversiones para la investigación, desarrollo, la autorización sanitaria, la fabricación, el control de calidad, comercialización, entre otros. En ese sentido, es necesario, que la autoridad reguladora de medicamentos de diferentes países contribuya en el aspecto de la autorización sanitaria, armonizando requisitos, especialmente con aquellos que brindan información a los profesionales sanitarios y a los pacientes para el uso de medicamentos. En el caso pequeñas empresas, la diversidad del marco regulatorio para registrar los medicamentos en los diferentes países, hacen que evalúen el ingreso en ellos, porque tendrían que realizar diferentes actividades como elaborar o acondicionar rotulados que cumplan con las exigencias de cada país, afectando en su inversión y en el costo del medicamento.

La convergencia regulatoria también impacta en la disponibilidad de medicamentos en los diferentes mercados, porque las diferencias regulatorias existentes se constituyen como barreras comerciales para las empresas multinacionales, no facilitando el comercio internacional.

Menciono también que la convergencia regulatoria facilitará el acceso a medicamentos innovadores, puesto que, reducirán el tiempo de autorización para su ingreso en el mercado de los diferentes países, contribuyendo en el sistema de salud y abordando enfermedades con nuevos tratamientos farmacológicos.

Por las diferencias regulatorias se han dado iniciativas de las ARM en la región de la Américas como la Red PARF y su grupo técnico relacionado a medicamentos; así como la AP, con la finalidad de establecer armonización regulatoria respecto a los requisitos para solicitar el registro sanitario, entre los que se encuentra el rotulado, contribuyendo a la pronta accesibilidad de medicamentos en el mercado farmacéutico.

Este trabajo contribuye analizando los rotulados tanto de los envases primarios y secundarios de los países que conforman la AP y un país MERCOSUR (Brasil), con el propósito de aportar para elaboración de una propuesta armonizada, respecto al Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la Red PARF.

V. CONCLUSIONES

1. El país que más incumple en la información del rotulado del envase primario y secundario para el registro sanitario es Colombia en 64% y el país que más cumple es Brasil en 91%, por lo que es el país más cercano a la convergencia regulatoria con la Red PARF.
2. El incumplimiento para los 5 países (Perú, Chile, México, Colombia y Brasil) respecto a la información del rotulado de envase primario para el registro sanitario, corresponde a la expresión del Número de dosis por frasco vial y Volumen/dosis a administrar.
3. El cumplimiento para los 5 países (Perú, Chile, México, Colombia y Brasil) respecto a la información del rotulado del envase secundario corresponde a nombre comercial, DCI, contenido, composición, condición de dispensación, condición de conservación, modo de empleo, advertencia, código de lote, fecha de expiración, datos del fabricante y titular y, número de registro.
4. Se cumplen para el envase primario como mínimo 9 requerimientos (Colombia) y como máximo 12 requerimientos (Perú, Chile, México y Brasil) de los 14 requerimientos y para el envase secundario se cumplen como mínimo 14 requerimientos (Colombia) y como máximo 20 requerimientos (Brasil) de los 22 requerimientos.
5. Perú, Chile y México de la AP, para el envase primario y secundario, cumplen el 86 % de los requerimientos y Colombia cumple el 64 %.

VI. RECOMENDACIONES

PRIMERO:

Que la Alianza del Pacífico apruebe el Anexo de productos farmacéuticos, por cuanto se establecerá los requisitos armonizados, entre ellos, la información de rotulados mínima necesaria para la autorización del registro sanitario de medicamentos, que será aplicable en los países miembros, con el objetivo de permitir que la población pueda disponer en los tiempos oportunos con medicamentos que cumplan los principios básicos de calidad, seguridad y eficacia, contribuyendo a la política de salud del país.

SEGUNDO

Que continúe las investigaciones referentes a otras exigencias sanitarias en el registro de medicamentos, a fin de identificar las brechas regulatorias entre los países, de tal manera que estas investigaciones puedan ser consideradas en la elaboración de documentos armonizados por las diferentes agencias reguladoras de medicamentos, facilitando la evaluación del trámite de solicitud del registro y en consecuencia un acceso oportuno del medicamento al mercado.

TERCERO

La Red PARF, mediante el GT/Registro de medicamentos, debe actualizar todas las exigencias consignadas en el documento regulatorio de medicamentos en las Américas, considerando las nuevas tendencias, como las Buenas Prácticas Regulatorias, Reliance, que se dan a nivel de agencias reguladoras de medicamentos, así como las iniciativas de reconocimiento entre los países, a fin optimizar los procesos regulatorios que realizan y el fortalecimiento como autoridad reguladora.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dominguez-Urban I. Harmonization in the Regulation of Pharmaceutical Research and Human Rights: The Need to Think Globally [Internet]. Vol. 30, Cornell International Law Journal. 1997. 245-286 p. Disponible en: <https://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1399&context=cilj>
2. Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional [Internet]. 2002 p. 65-75. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68129/WHO_EDM_2002.5_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
3. Farmacéutica R, Parf RED. Estatutos. Red PARF, Comité Directivo, Diciembre 2015 [Internet]. 2015. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/red-parf-estatutos-Dic2015.pdf>
4. Briceño Esperanza. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas [Internet]. RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA. 2004 [citado 22 de noviembre de 2021]. 26 p. Disponible en: https://www3.paho.org/spanish/ad/ths/ev/rm-estudiocomparativo_registrodemedicamentos2004.pdf
5. Panamericana R, Parf R. Informe de funcionalidad [Internet]. 2014. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Armonizacion-reglamentacion-Red-PARF-informe-funcionalidad.pdf>
6. Lazo RP. Convergencia regulatoria en la Alianza del Pacífico: un capítulo inconcluso*. Rev Direito Int [Internet]. 2016;13(1). Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r37019.pdf>
7. Ball D, Roth S, Parry J. Better regulation of medicines means stronger regional health security. En 2016. p. 10. Disponible en: <https://www.adb.org/sites/default/files/publication/184392/better-regulation-medicine.pdf>
8. Chong SSF, Lim JCW, Tominaga T. Developing key performance indicators to measure the progress of regional regulatory convergence and cooperation in Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) [Internet]. Vol. 4, AAPS Open. AAPS Open; 2018. Disponible en: <https://aapsopen.springeropen.com/articles/10.1186/s41120->

9. Alocén RV. Normativa legal sobre las especialidades Farmacéuticas publicitarias en España y su Situación en el entorno europeo [Internet]. La tesis doctoral en teórico y empírico. Universidad Complutense de Madrid; 2003. Disponible en: <http://webs.ucm.es/BUCM/tesis/far/ucm-t26861.pdf>
10. PAGINA OFICIAL ALIANZA DEL PACÍFICO. ¿Qué es la Alianza del Pacífico? – Alianza del Pacífico. [Internet]. Alianza Pacifico. 2020 [citado 22 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://alianzapacifico.net/que-es-la-alianza/>
11. Onainor ER. Anexo 3: ruta crítica en materia de cooperación regulatoria. En: III Reunión del Sub Grupo Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)= [Internet]. Puerto Varas; 2012. p. 105-12. Disponible en: <https://alianzapacifico.net/wp-content/uploads/Anexo-3-Ruta-crítica.pdf>
12. Acuerdo interinstitucional de cooperación que celebran las autoridades sanitarias de los países de la alianza del pacífico [Internet]. 2013. Disponible en: <https://alianzapacifico.net/wp-content/uploads/Acuerdo-de-Medicamentos-Alianza-del-Pacifico.pdf>
13. FDA. International Regulatory Harmonization [Internet]. 2020 [citado 22 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/cder-international-program/international-regulatory-harmonization>
14. Ndomondo-Sigonda M, Miot J, Naidoo S, Masota NE, Ng'andu B, Ngum N, et al. Harmonization of medical products regulation: a key factor for improving regulatory capacity in the East African Community. BMC Public Health [Internet]. 2021;21(1):1-13. Disponible en: <https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-10169-1>
15. OPS. Control de calidad de medicinas - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/control-calidad-medicinas>
16. Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano - Publications Office of the EU [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/e112d726-025d-46e8-9281-3ff46198e973/language-es>
17. OPS/OMS | Red PARF - Red Panamericana para la Armonización de la

- Reglamentación Farmacéutica [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11818:acerca-de-la-red-parf&Itemid=41774&lang=es
18. Países de la Alianza del Pacífico buscan facilitar acceso de medicamentos - MinceturMincetur [Internet]. 2017. [citado 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.mincetur.gob.pe/paises-de-la-alianza-del-pacifico-buscan-facilitar-acceso-de-medicamentos/>
 19. congreso del Perú. Ley de rotulado de productos industriales manufacturados [Internet]. 2004. Disponible en: <https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/28405.pdf>
 20. Ley de Código de protección y defensa del consumidor [Internet]. 2010. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/indecopi/normas-legales/1244218-29571>
 21. Minsa. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet]. 2011. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
 22. MINSA. Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el reglamento de organización y funciones del Ministerio de Salud [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2017/03/ID=2585/decreto-supremo-n-008-2017-sa>
 23. Grupo de trabajo en Registro de Medicamentos. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas [Internet]. 2013. 27 p. Disponible en: https://www3.paho.org/spanish/ad/ths/ev/rm-estudiocomparativo_registrodemedicamentos2004.pdf
 24. INVIMA. Decreto Supremo 677-95 [Internet]. Vol. 29. 1995. Disponible en: https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf
 25. INVIMA. Decreto Supremo 677-95 [Internet]. Vol. 29. 1995. Disponible en: https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf
 25. Congreso EL, Estados GDELOS, Mexicanos U. Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. [Internet]. 2017 p. 1-

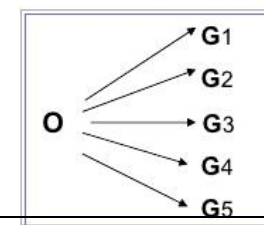
14. Disponible en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012
26. Ministerio de salud; subsecretaría de Salud Pública. REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO [Internet]. 2010. Disponible en:
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879&idParte=0>
27. Brasil. Ministério Da Saúde. Ministerio de Salud de Brasil [Internet]. Ministério da Saúde. 2019 [citado 23 de noviembre de 2021]. 510 p. Disponible en:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html
28. MINSA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA [Internet]. 2011. [citado 23 de noviembre de 2021]. Disponible en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/Establecimiento/Documentos/DS_014-2011.pdf
29. Congreso EL, Estados GDELOS, Mexicanos U. Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. [Internet]. 2017 p. 1-14. Disponible en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012
30. ANVISA. Conceitos e definições - Anvisa [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: <http://antigo.anvisa.gov.br/dcb/conceitos-e-definicoes>
31. Ministerio de Salud. D.S. N° 021-2018 SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fa. D Of El Peru N° 14622 [Internet]. 2018;17-8. Disponible en:
https://busquedas.elperuano.pe/download/full/D5zk_bTg4a39qaAjPWUwuL
32. D.S. 014-2011-SA del 27 de Julio. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos [Internet]. Diario Oficial «El Peruano». 2011. p. 67. Disponible en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/Establecimiento/Documentos/DS_014-2011.pdf
33. ANVISA. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos [Internet]. 2009. Disponible en:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html
34. Promocion SY. Ministerio de la Protección Social República de Colombia. 2010;(32):1-92.

VIII. ANEXOS

8.1. Matriz de consistencia

TÍTULO: ARMONIZACIÓN EN LA INFORMACIÓN DE LOS ROTULADOS DE MEDICAMENTOS PARA EL REGISTRO SANITARIO EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN EN EL MARCO DE LA CONVERGENCIA REGULATORIA DE LA RED PANAMERICANA DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA –RED PARF

| Problema General | Objetivo General | Hipótesis | Variables | Población y muestra | Metodología |
|---|--|--|-------------------------------|---|---|
| ¿Cómo influye la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF? | Evaluar la influencia de la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF. | La armonización en la información influye en los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la región en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF | Variable dependiente. | Población: Rotulados países de la región | Tipo de investigación: Por su finalidad es básica. Por su nivel de profundidad: es una investigación Descriptiva |
| Problema Especifico | Objetivo Especifico | Hipótesis Especificas | Variable independiente | Muestra | Método de investigación de cuantitativo |
| ¿Cómo influye la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico en el marco de la | Determinar la influencia de la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico en el marco de la | La armonización en la información influye en los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de la Alianza del Pacífico en el marco de la | | 04 países Alianza del Pacífico y un país de MERCOSUR (Brasil) | Diseño de la investigación: Descriptivo. |



| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| convergencia regulatoria de la Red PARF? | convergencia regulatoria de la Red PARF. | convergencia regulatoria de la Red PARF | | | |
| ¿Cómo influye la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de MERCOSUR en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF? | Determinar la influencia de la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de MERCOSUR en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF. | La armonización en la información influye en los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en los países de MERCOSUR en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF | | | Donde: O. Observación de la variable. G1, G2, ..., G5: Factores observados. |
| ¿Cómo influye la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en Perú en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF? | Evaluar la influencia de la armonización en la información de los rotulados de medicamentos para el registro sanitario en Perú en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF. | La armonización en la información influye en los rotulados de medicamentos para el registro sanitario Perú en el marco de la convergencia regulatoria de la Red PARF | | | |

Anexo N° 1: Matriz de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del envase primario para el registro sanitario de los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el Anexo 2 del Documento Técnico N° 10 de la Red PARF

Fuente: Propia

CRITERIOS:

COLOR AMARILLO: SE MARCA CUMPLE, EN EL CASO QUE LA REGULACIÓN DEL PAÍS LO CUMPLA PARCIALMENTE

COLOR AZUL: SE MARCA NO CUMPLE, EN EL CASO QUE LA REGULACIÓN DEL PAÍS LO EXIGA OPCIONALMENTE

COMENTARIOS

PERÚ

(g) **NUMERO DE DOSIS POR ENVASE:** PARA DIGEMID EL CUMPLIMIENTO ES OPCIONAL, PORQUE SE PUEDE DECLARAR EL CONTENIDO TAMBIÉN POR VOLUMEN (ES CONTENIDO POR VOLUMEN O POR NUMERO DE DOSIS)

(m) **NOMBRE DEL TITULAR O EL FABRICANTE:** En la RED PARF es nombre del titular o fabricante, mientras que en la DIGEMID se exige ambos datos

CHILE

(b) **DCI:** PARA ISP EL CUMPLIMIENTO ES PARCIAL, PORQUE SOLO ES EXIGIBLE EL NOMBRE GENÉRICO EN CASO QUE CONTENGA UN SOLO PA

(d) **CONCENTRACIÓN:** PARA EL ISP EL CUMPLIMIENTO ES PARCIAL, SOLO PARA MONODROGAS Y EN INY. SI SE EXIGE DE TODOS LOS IFAS

(j) **ADVERTENCIAS:** PARA EL ISP EL CUMPLIMIENTO ES PARCIAL, PORQUE SOLO APLICA PARA VENTA LIBRE

(m) **NOMBRE DEL TITULAR O EL FABRICANTE:** En la RED PARF es nombre del titular o fabricante, mientras que el ISP exige ambos datos

BRASIL

(b) **DCI:** ANVISA LO ESTABLECE A TRAVÉS DE LA DCB, PERO SU DENOMINACIÓN CORRESPONDE AL INGLES DEL DCI DE LA OMS

| RED PAR F | Nombre comercial (a) | Denominación Común Internacional (DCI) (nombre genérico) (b) | Forma farmacéutica (cuando se trate de forma farmacéutica de liberación no convencional, deberá ser mencionada) (c) | Concentración del IFA por dosis o por volumen (d) | Contenido/volumen (por presentación) (e) | Volumen/dosis a administrar, si aplica (f) | Número de dosis por vial (para presentación multidosis), si aplica (g) | Vía de administración (h) | Condición de almacenamiento (si el tamaño del envase lo permite) (i) | Advertencias (si el tamaño del envase lo permite) (j) | Número de lote (k) | Fecha de vencimiento (l) | Nombre (o logotipo) del titular del registro o el fabricante (m) | Número de registro (si el tamaño del envase lo permite) (n) |
|-----------|----------------------|--|---|---|--|--|--|---------------------------|--|---|--------------------|--------------------------|--|---|
| PERU | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |
| CHILE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |
| MEXICO | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |
| COLOMBIA | CUMPLE | CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |
| BRASIL | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE | CUMPLE |

Anexo N° 2: Matriz de cumplimiento de la información requerida en el rotulado del envase secundario para el registro sanitario de los países de la Alianza del Pacífico y un país de Mercosur (Brasil) en relación a lo requerido en el ANEXO 2 del Documento Técnico N° 10 de la Red PARF

CRITERIOS:

COLOR AMARILLO: SE MARCA CUMPLE, EN EL CASO QUE LA REGULACIÓN DEL PAÍS LO CUMPLA PARCIALMENTE

COLOR AZUL: SE MARCA NO CUMPLE, EN EL CASO QUE LA REGULACIÓN DEL PAÍS LO EXIGA OPCIONALMENTE

(*) EL CRITERIO QUE SE HA IDENTIFICADO PARA INTERPRETAR ESTE REQUISITO ES QUE ES UNA EXIGENCIA DE LA RED PARF PARA LOS OTC

COMENTARIOS

PERU

(g) NUMERO DE DOSIS POR ENVASE: PARA DIGEMID EL CUMPLIMIENTO ES OPCIONAL, PORQUE SE PUEDE DECLARAR EL CONTENIDO TAMBIÉN POR VOLUMEN (ES CONTENIDO POR VOLUMEN O POR NUMERO DE DOSIS)

(j) DECLARACIÓN DE EXCIPIENTES: PARA DIGEMID EL CUMPLIMIENTO ES PARCIAL, PORQUE SOLO ES EXIGIBLE PARA INYECTABLE, TÓPICO Y SOLUCIÓN OFTÁLMICA

(r) NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: PARA DIGEMID EL CUMPLIMIENTO ES PARCIAL, PORQUE EL NOMBRE DEL FABRICANTE SE EXIGE PARA NACIONALES Y EXTRANJEROS, EN CAMBIO LA DIRECCIÓN SOLO ES EXIGIBLE PARA NACIONALES

(s) NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL ACONDICIONANTE: PARA DIGEMID EL CUMPLIMIENTO ES PARCIAL, PORQUE SOLO ES EXIGIBLE EL NOMBRE DEL ACONDICIONANTE SOLO PARA NACIONALES, PERO NO SE EXIGE SU DIRECCIÓN

(u) NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO: PARA DIGEMID EL CUMPLIMIENTO ES OPCIONAL, ES FACULTAD DEL TITULAR SI LO CONSIGNA O NO

CHILE

(b) DCI: PARA ISP EL CUMPLIMIENTO ES PARCIAL, PORQUE SOLO ES EXIGIBLE EL NOMBRE GENÉRICO EN CASO QUE CONTenga UN SOLO PRINCIPIO ACTIVO

(e) CONCENTRACIÓN: PARA EL ISP EL CUMPLIMIENTO ES PARCIAL, SOLO PARA MONODROGAS Y EN INYECTABLES SI SE EXIGE DE TODOS LOS IFAS

(n) ADVERTENCIAS: PARA EL ISP EL CUMPLIMIENTO ES PARCIAL, PORQUE SOLO APLICA PARA VENTA LIBRE

MEXICO

(J) DECLARACIÓN DE EXCIPIENTES: PARA COFEPRIS EL CUMPLIMIENTO ES OPCIONAL, PORQUE INDICA: LOS ADITIVOS DEBERAN EXPRESARSE OPCIONALMENTE (5.8)

BRASIL

(b) DCI: ANVISA LO ESTABLECE A TRAVÉS DE LA DENOMINACIÓN COMÚN BRASILEÑA (DCB), PERO SU DENOMINACIÓN CORRESPONDE AL INGLES DEL DCI DE LA OMS

(J) DECLARACIÓN DE EXCIPIENTES: PARA ANVISA EL CUMPLIMIENTO ES OPCIONAL, PORQUE INDICA: ES FACULTATIVO INCLUIR LA COMPOSICIÓN CUALITATIVA DE LOS EXCIPIENTES

| RE D P A R F | No m b r e c o m e r c i a l (a) | Den o m i n a c i o n C o m u n I n t e r n a c i o n a l (DCI) (nom b r e g e n e r i c o) (b) | Form a f a r m a c e u t i c a (c) | V i a d e a d m i n i s t r a c i o n (d) | Con c e n t r a c i o n (e) | Cont e n i d o /v o l u m e n (f) | N u m e r o d e d o s i s p o r e n v a s e (p a r a p r e s e n t a c i o n m u l t i d o s i s), s i a p l i c a (g) | Com p o s i c i o n (h) | Con d i c i o n d e d i s p e n s a c i o n /v e n t a (i) | De c l a r a c i o n d e e x c i p i e n t e s (j) | Con d i c i o n d e c o n s e r v a c i o n d e l p r o d u c t o (i n d i c a r s e n s i b i l i d a l a l u z, c u a n d o p r o c e d a) (k) | In s t r u c c i o n e s d e p r e p a r a c i o n (c u a n d o p r o c e d a) (l) | M o d o d e e m p l e o (m) (*) | Ad v e r t e n c i a s (c u a n d o p r o c e d a) (n) | Dist i n t i v i v o s d e i d e n t i f i c a c i o n /a u t e n t i f i c a d o s i p r o c e d e (o) | N u m e r o d e l o t e (p) | Fe c h a d e v e n i m i e n t o (q) | No m b r e d e l f a b r i c a n t e d e p r o d u c t o t e r m i n a d o y d i r e c c i o n d e l s i t i o d e f a b r i c a c i o n (r) | N o m b r e d e l a c o n d i c i o n a d o r y d i r e c c i o n (s) | N o m b r e d e l t i t u l a r d e l r e g i s t r o r e p r e s e n t a n t e o d i s t r i b u i d o r y d i r e c c i o n (d e b e i n c l u i r c i u d a d e d o m i c i l i o y p a i s) (t) | N o m b r e d e l p r o f e s i o n a l r e s p o n s a b l e (u) | N u m e r o d e r e g i s t r o (v) | |
|------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|---|---|--|--|--|--|--|---|--------------------|
| PER U | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E |
| CHI L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E |
| ME X I C O | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E |
| COL O M B I A | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | NO CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E |
| BRA S I L | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | NO CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E | CUM P L E |

Anexo N°3: Registro Sanitarios de productos farmacéuticos registrados en Perú a enero del 2020 según origen de procedencia

| PROCEDENCIA | CANTIDAD DE RS | PORCENTAJE (%) |
|--------------|----------------|-----------------|
| Extranjeros | 9998 | 55 |
| Nacionales | 8187 | 45 |
| Total | 18185 | 100 |

Fuente (DIGEMID)

Figura: Registros sanitarios de productos farmacéuticos registrados de Perú a enero del 2020 según origen de procedencia



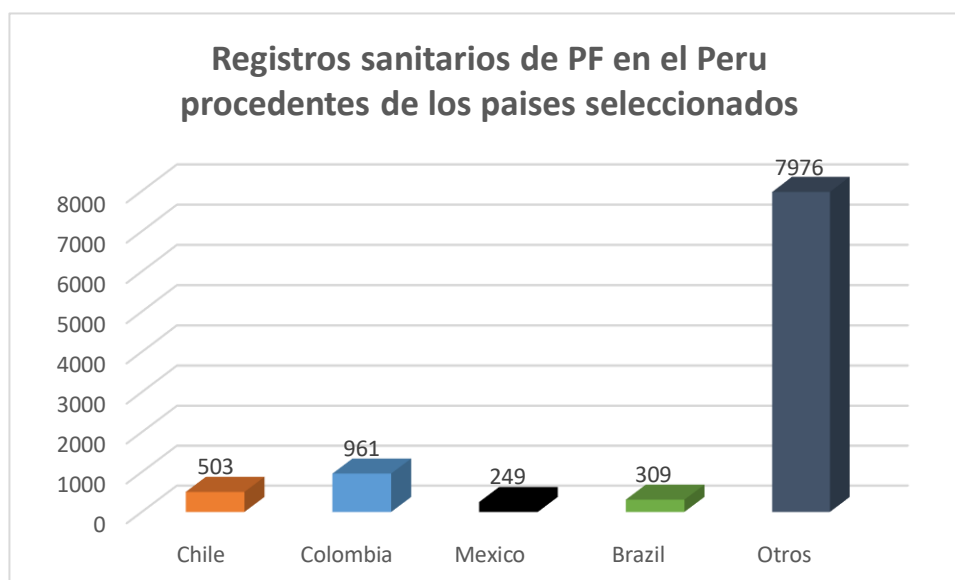
Anexo N°4: Frecuencia de Registro Sanitarios de productos farmacéuticos registrados en Perú a enero del 2020 importados de los países seleccionados y los registros sanitarios procedentes de los otros países

| NOMBRE DE PAÍS | CANTIDAD DE RS | % EN FUNCIÓN DE LOS 9998 RS PROVENIENTES DEL EXTRANJERO |
|--------------------------|----------------|---|
| Chile | 503 | 5 |
| Colombia | 961 | 10 |
| Mexico | 249 | 3 |
| Brasil | 309 | 3 |
| Otros países extranjeros | 7976 | 79 |
| Total | 9998 | 100 |

Fuente (DIGEMID)

Nota: Los países seleccionados Chile, Colombia, México y Brasil representan el 21% de los registros sanitarios de procedencia extranjera en el Perú

Figura: RS de productos farmacéuticos procedentes de los países seleccionados



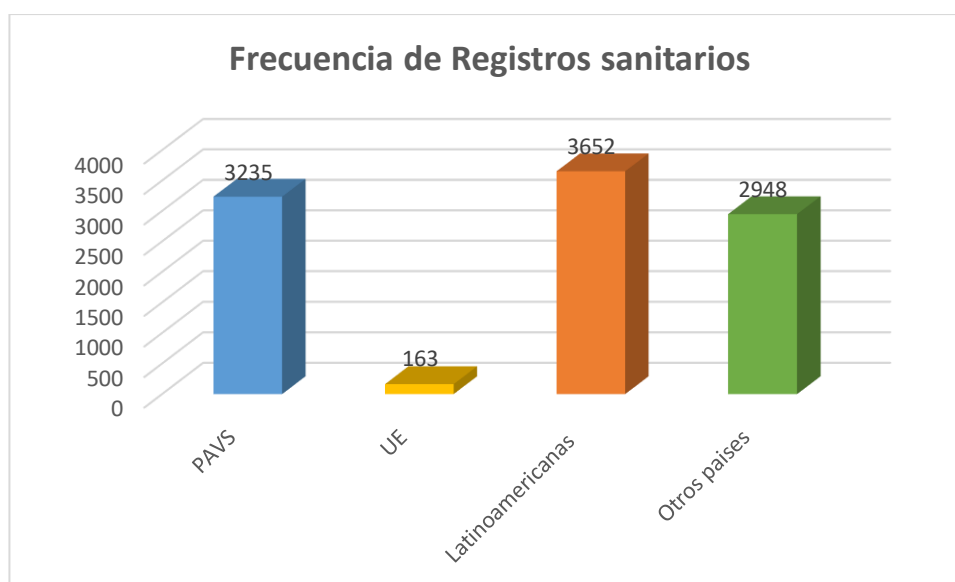
Anexo N°5: Frecuencia de Registro Sanitarios de productos farmacéuticos registrados en Perú a enero del 2020 importados de los países de alta vigilancia sanitaria, Unión Europea, latinoamericanos y otros países

| PROCEDENCIA EXTRANJERA | NUMERO DE RS | % EN RELACIÓN A LOS 9998 REGISTROS SANITARIOS QUE REPRESENTA EL 55% |
|------------------------|--------------|---|
| PAVS | 3235 | 18 |
| UE | 163 | 1 |
| Latinoamericanas | 3652 | 20 |
| Otros países | 2948 | 16 |
| Total | 9998 | 55 |

Fuente (DIGEMID)

Nota: De 55% de RS de procedencia extranjera, el 18% corresponde a Países de Alta Vigilancia Sanitaria y el 37% a otros países extranjeros

Figura: Frecuencia de registros sanitarios de productos farmacéuticos registrados en Perú a enero del 2020 importados de los países de alta vigilancia sanitaria, Unión europea, latinoamericanos y otros países



Anexo N° 6: Red PARF anexo 2 del Documento Técnico N° 10 (información para rotulados)

Serie Red PARF - Documento Técnico N° 10

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Registro de Medicamentos

Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas



Anexo 2: Información sobre el etiquetado y prospecto

1. Información sobre el etiquetado y prospecto.

Deberá incluirse los textos propuestos para el acondicionamiento del envase primario, envase secundario o embalaje exterior, así como el prospecto o literatura interior.

1.1. Etiqueta del envase primario.

Deberá remitirse el proyecto de etiqueta para el envase primario, el cual debe tener la siguiente información:

- a) Nombre comercial.
- b) Denominación Común Internacional (DCI) (nombre genérico).
- c) Forma farmacéutica (cuando se trate de forma farmacéutica de liberación no convencional, deberá ser mencionada).
- d) Concentración del IFA por dosis o por volumen.
- e) Contenido/volumen (por presentación).
- f) Volumen/dosis a administrar, si aplica.
- g) Número de dosis por vial (para presentación multidosis), si aplica.
- h) Vía de administración.
- i) Condición de almacenamiento (si el tamaño del envase lo permite).
- j) Advertencias (si el tamaño del envase lo permite).
- k) Número de lote.
- l) Fecha de vencimiento.
- m) Nombre (o logotipo) del titular del registro o el fabricante.
- n) Número de registro (si el tamaño del envase lo permite).

1.2. Etiqueta del envase secundario.

Deberá incluirse el texto de etiquetado propuesto para el envase secundario, llamado también empaque que protege al envase que contiene el medicamento, el cual debe tener como mínimo la información indicada a continuación:

- a) Nombre comercial.
- b) Denominación Común Internacional (DCI) - nombre genérico.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Vía de administración.

-
- e) Concentración.
 - f) Contenido/volumen.
 - g) Número de dosis por envase (para presentación multidosis), si aplica.
 - h) Composición.
 - i) Condición de dispensación/venta.
 - j) Declaración de excipientes.
 - k) Condiciones de conservación del producto (indicar sensibilidad a la luz, cuando proceda).
 - l) Instrucciones de preparación (cuando proceda).
 - m) Modo de empleo.
 - n) Advertencias (cuando proceda).
 - o) Distintivos de identificación/autenticidad, si procede.
 - p) Número de lote.
 - q) Fecha de vencimiento.
 - r) Nombre del fabricante de producto terminado y dirección del sitio de fabricación.
 - s) Nombre del acondicionador y dirección.
 - t) Nombre del titular del registro, representante o distribuidor y dirección (debe incluir ciudad de domicilio y país).
 - u) Nombre del profesional responsable.
 - v) Número de registro.

1.2.1. Leyendas especiales: se pueden incluir leyendas especiales para garantizar el uso adecuado del medicamento, en los casos que proceda.

1.2.2. No se permite el uso de dibujos o figuras en los empaques. Igualmente no se permite ninguna proclama o atributo que se asocien a la indicación autorizada, ni otras que no se relacionen con el producto para los medicamentos de venta sin prescripción.

1.3. Prospecto.

Deberá incluirse el texto propuesto para el prospecto o inserto, el cual debe contener como mínimo la información indicada a continuación, en un lenguaje adecuado al paciente:

- a) Denominación Común Internacional (DCI) y Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATQ).
 - b) Nombre comercial.
 - c) Forma farmacéutica.
 - d) Concentración.
-

Anexo 7.- DIGEMID: artículo 44, 47 del decreto supremo n° 016-2011-sa (información de rotulados)

| <p>El Peruano Lima, miércoles 27 de julio de 2011</p> | <p>NORMAS LEGALES</p> | <p>447499</p> |
|---|--|---------------|
| <p>de servicios complementarios del personal médico y/o médico especialista de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, de sus Organismos Públicos afines, de los Gobiernos Regionales, de EsSalud, así como de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional, en el mismo establecimiento de salud y/o en otro con el que su Unidad Ejecutora o Entidad Pública tenga suscrito un contrato de intercambio prestacional basado en la compra-venta de servicios, en el marco de lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 27° de la Ley 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud y el artículo 151° de su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2010-SA;</p> | <p>la promulgación de la Ley, y después de la promulgación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;</p> | |
| <p>Que, conforme a lo dispuesto en la Única Disposición Final del citado dispositivo, el Ministerio de Salud dictará el Reglamento correspondiente;</p> | <p>Que, en ese sentido, resulta necesario aprobar el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establezca las disposiciones que regule los mencionados productos;</p> | |
| <p>De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y del Decreto de Urgencia N° 022-2011;</p> | <p>De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;</p> | |
| <p>DECRETA:</p> | <p>DECRETA:</p> | |
| <p>Artículo 1°.- Aprobación Apruébese el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 022-2011, que autoriza la prestación de servicios complementarios para garantizar y ampliar la cobertura de los servicios médicos asistenciales, en el marco del Aseguramiento Universal en Salud, que consta de dos (02) títulos, doce (12) artículos y cuatro (04) Disposiciones Complementarias Finales y Transitorias y cinco (05) Anexos.</p> | <p>Artículo 1°.- Aprobación Apruébese el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que consta de siete (7) títulos, doscientos diez (210) artículos, siete (7) disposiciones complementarias finales, cuatro (4) disposiciones complementarias transitorias, una (01) disposición complementaria derogatoria y cinco (5) anexos, cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo y será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), al día siguiente de la publicación de la presente norma en el Diario Oficial El Peruano.</p> | |
| <p>El presente Decreto Supremo con el texto del Reglamento y sus anexos deberán ser publicados en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (http://www.minsa.gob.pe) el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.</p> | <p>Artículo 2°.- Vigencia El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.</p> | |
| <p>Artículo 2°.- Referendo y Vigencia El presente Decreto Supremo será referendado por el Ministro de Salud y entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.</p> | <p>Artículo 2°.- Referendo El presente Decreto Supremo será referendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.</p> | |
| <p>Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiseis días del mes de julio del año dos mil once.</p> | <p>Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiseis días del mes de julio del año dos mil once.</p> | |
| <p>ALAN GARCÍA PÉREZ Presidente Constitucional de la República</p> | <p>ALAN GARCÍA PÉREZ Presidente Constitucional de la República</p> | |
| <p>OSCAR UGARTE UBILLUZ Ministro de Salud</p> | <p>ISMAEL BENAVIDES FERREYROS Ministro de Economía y Finanzas</p> | |
| <p>671578-2</p> | <p>OSCAR UGARTE UBILLUZ Ministro de Salud</p> | |
| <p></p> | <p>671578-3</p> | |
| <p>Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> | <p>TRABAJO Y PROMOCION DEL EMPLEO</p> | |
| <p>DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA</p> | <p>Aprueban Reglamento de la Ley N° 25047, que otorgan beneficios a trabajadores "estibadores terrestres", "transportistas manuales en carretillas y triciclos" que laboran en mercados, terminales terrestres o en establecimientos análogos</p> | |
| <p>EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA</p> | <p>DECRETO SUPREMO N° 010-2011-TR</p> | |
| <p>CONSIDERANDO:</p> | <p>EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA</p> | |
| <p>Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;</p> | <p>CONSIDERANDO:</p> | |
| <p>Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de</p> | <p>Que, la Ley N° 25047 otorgó beneficios a los trabajadores "estibadores terrestres", "transportistas</p> | |

Artículo 44°.- Rotulado del envase inmediato de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.

El rotulado de los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica debe contener la siguiente información:

- a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre;
- b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento;
- c) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;
- d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes;



- e) Vía de administración;
- f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
- g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
- h) Fecha de expiración;
- i) Condiciones de almacenamiento;
- j) Condición de venta;
- k) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
- l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
- m) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:
 - 1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... y envasado, acondicionado por... (nombre del laboratorio nacional) para... (titular que registra el producto)";
 - 2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... e importado por... (titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional).
 - 3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)... para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";
- n) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
- o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
- p) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."
- q) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

Artículo 47°.- Del rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica

El rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debe consignar lo siguiente:

1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;
2. Grupo terapéutico principal;
3. Indicaciones terapéuticas;
4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares;
 - a) *"No usar en caso de..."*. (se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado bajo ninguna circunstancia);



33-

- b) *"Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta..."* (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimenten ciertos síntomas luego de la administración);
 - c) *"Cuando use este producto..."* (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas);
 - d) *"Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si se presentan..."* (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);
 - e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;
 - f) Advertencia: *"Mantener fuera del alcance de los niños"*;
 - g) Advertencias de sobredosis accidental;
5. Condiciones de almacenamiento;
6. Forma de uso – dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;
7. Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
8. Condición de venta;
9. Otra información relevante.

Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.

Anexo 8: INVIMA: Art. 72, 73, 74 Decreto número 677-1995 (información para rotulados)

**DECRETO NÚMERO 677 DE 1995
(abril 26)**

Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y los artículos 367 y 689 inciso final del Decreto-ley 1298 de 1994 y en desarrollo del Decreto-ley 1290 de 1994,

DECRETA:

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1º. Ambito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.

Parágrafo. Las preparaciones farmacéuticas a que hace referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos objeto del presente Decreto.

Biodisponibilidad. Indica la cantidad de fármaco terapéuticamente activo que alcanza la circulación general y la velocidad a la cual lo hace, después de la administración de la forma farmacéutica.

TITULO IV

DE LOS ENVASES, ETIQUETAS, ROTULOS, EMPAQUES, NOMBRES Y PUBLICIDAD

CAPITULO I

DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 69. Del envase. El envase de los medicamentos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza.

Cuando por su naturaleza, los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y otros agentes atmosféricos o físicos.

Los envases de los medicamentos deben estar protegidos en su tapa por un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos. Se exceptúan los envases de los medicamentos que por su naturaleza no necesitan de dicho sistema.

Artículo 70. De la autorización del envase. El Invima, previo concepto técnico, aprobará o no los envases de los medicamentos, en el momento de otorgar el registro.

Prohíbese el expendio y entrega al público de medicamentos fuera del envase aprobado por el Invima.

Artículo 71. De los envases hospitalarios. El uso de los denominados envases hospitalarios sólo se permitirá en clínicas, hospitales y centros asistenciales en donde los medicamentos se entreguen fuera de su envase corriente para el público. Los medicamentos que se entreguen a los pacientes al momento de abandonar dichos establecimientos, deben estar plenamente identificados, incluyendo fecha de vencimiento y otras precauciones, según sea el caso.

Artículo 72. Del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques. El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:

a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica;

- b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados;
- c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobada para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente;
- d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;
- e) El código o el número del lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación;
- f) Las gotas contenidas en un mililitro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera;
- g) La cantidad contenida en el envase;
- h) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;
- i) El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido otorgado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;
- j) Las frases venta bajo fórmula médica u odontológica o venta libre, según el caso;
- k) El precio máximo de venta al público, en caracteres suficientemente claros y visibles, independientemente de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño con que se expendan;
- l) En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, POS, deberá tener una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial;
- m) Para los productos biológicos, se deberá incluir adicionalmente:
- La constitución fisicoquímica o características biológicas e inmunológicas del producto.
 - La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis floclante o título del germen.

- La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto;
- n) La leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Parágrafo 1º. En las etiquetas y empaques de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el Invima, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones.

Parágrafo 2º. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la Autoridad Sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo nombre la frase antes denominado..., seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.

Parágrafo 3º. En los empaques y etiquetas de los productos que por sus características no puedan llevar la información mínima establecida en este artículo, debe incluirse un anexo con la información aquí señalada y la indicación de que la literatura especial sobre el producto puede ser solicitada por los médicos y odontólogos, según el caso, al laboratorio farmacéutico correspondiente. En todo caso, deberá aparecer siempre el nombre del producto y el número del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento.

Parágrafo 4º. Las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Parágrafo 5º. En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca.

Parágrafo 6º. Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos derivados de la sangre, además de los requisitos exigidos en el presente artículo para los productos biológicos, deben cumplir las disposiciones generales de carácter reglamentario sobre la materia.

Artículo 73. De las etiquetas y empaques de los medicamentos de control especial. Los medicamentos clasificados por la Comisión Revisora como de control especial, llevarán en sus etiquetas y empaques una banda en sentido vertical, de color violeta, la cual debe incluir toda la extensión de la etiqueta o empaque y cuya anchura no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud mínima del empaque. El color de la banda deberá destacarse del fondo. Las etiquetas y empaques deben llevar en caracteres visibles la leyenda medicamento de control

especial - Usese bajo estricta vigilancia médica, y si fuere el caso, medicamento susceptible de causar dependencia.

Parágrafo. Los demás requisitos relacionados con medicamentos de control especial y los denominados estupefacientes se regularán por lo dispuesto en el Decreto-ley 1298 de 1994 y Ley 30 de 1986, los reglamentos y las medidas de carácter general que se expidan en desarrollo de las mismas.

Artículo 74. De las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos importados serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en español:

a) Nombre o dirección del importador o concesionario;

b) Composición;

c) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;

d) Número de registro sanitario concedido por la Autoridad Sanitaria competente, en su oportunidad, o el Invima.

Parágrafo. Para el caso de productos importados aplica igualmente la prohibición de colocar las indicaciones del producto, prevista en el parágrafo 1° del artículo 72 del presente Decreto, y deben dar cumplimiento a lo previsto en el literal l) del artículo 72 para medicamentos esenciales y el artículo 73 de este Decreto, para medicamentos de control especial.

Artículo 75. De la prohibición del uso de dibujos o figuras en los empaques, rótulos o envases. En los envases, empaques y rótulos, así como en los insertos y anexos a que se refiere este Capítulo, no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica, cuando se trate de productos de venta con prescripción médica salvo que se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto.

Artículo 76. De las etiquetas, rótulos y empaques de las muestras médicas. Las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas muestras médicas o muestras gratis, deben indicar dicha condición de manera clara y visible, para lo cual se marcarán con la leyenda muestra médica - prohibida su venta. El tamaño de la leyenda, será igual al utilizado para el nombre del medicamento.

Anexo 9: COFEPRIS: numeral 5, 6 del NOM-072-SSA1-2012 (información para rotulados)

22/11/21 12:25

DOF - Diario Oficial de la Federación

DOF: 21/11/2012

NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PERALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIV y XXV, 13 Apartado A, fracciones I y II, 17 bis fracciones I, II, III, VI y VII, 31, 194, 194 Bis, 195, 197, 210, 212, 213, 214, 221, 223, 224, 226, 232, 256, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40, fracciones I, V, VIII, XI, XII, XIII y XVIII, 41, 43, 47 fracción IV y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 11, 18, 24, 24 bis, 26, 38, 52, 53, 54, 55, 56 y 59 del Reglamento de Insumos para la Salud; 45, fracción I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; 2 literal C fracción X y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3 fracciones I literal b y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud presentó el 30 de agosto de 2009 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 9 de febrero de 2012, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, tengo a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

PREFACIO

En la elaboración de este proyecto de norma oficial mexicana participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector Industrial Médico.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.

ASOCIACIÓN FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

CÓLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACEUTICOS BIÓLOGOS MEXICO, A.C.

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACEUTICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS NATURALES, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE TIENDAS DE AUTOSERVICIO Y DEPARTAMENTALES, A.C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA HOMEOPATICA, A.C.

ASOCIACIÓN DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO A.C.

INDICE

dof.gob.mx/hoja_detalle.php?codigo=5278041&fecha=21/11/2012&print=true

1/13

5. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos.

5.1 Denominación distintiva.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra.

5.2 Denominación genérica.

La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra, separado con comas.

5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y estará impreso de acuerdo a la nomenclatura botánica y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro separado con comas. Si se trata de más de tres especies vegetales se deberá incluir la leyenda "mezcla de plantas".

5.3.1 Deberá incluir la frase "medicamento herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.

5.4 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

5.5 Concentración del fármaco.

La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan. En los medicamentos herbolarios corresponderá la cantidad del marcador químico o fármaco.

Para el caso de medicamentos con más de tres fármacos o ingredientes podrá omitirse la concentración.

5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.

En estos casos, se puede suprimir la concentración, cuando en las presentaciones específicas no haya diferentes concentraciones.

5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, cuando aplique, las cuales deberán expresarse debajo de la concentración.

5.7 Fórmula.

Se deberá expresar la palabra "Fórmula".

5.7.1 En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada mililitro: "Cada ml contiene: ____".

5.7.2 En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: "Cada 100 ml contienen: _____".

5.7.3 Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas: "Cada ml equivale a _____ gotas".

5.7.4 Las soluciones, suspensiones y emulsiones para uso inyectable, que se presentan en jeringa prefrenada, ampollita, frasco ampula o envase primario que aplique, que sean de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad, por ejemplo: "La jeringa prefrenada contiene: _____" o "La ampollita contiene: _____", o "El frasco ampula contiene: _____".

5.7.5 En el caso de medicamentos con una consideración de uso inyectable de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene _____".

5.7.6 Los polvos y liofilizados, para reconstituir en soluciones o suspensiones unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, oral o tópica que se presentan en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:

5.7.6.1 En el envase secundario:

El frasco (o frasco ampula o envase primario que aplique) con polvo (o liofilizado) contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede _____ mg, g, U o UI.

Excipiente (s) cbp, cap o ca.

y, en su caso:

La ampollita (o frasco ampula o envase primario que aplique) con diluyente contiene _____ ml.

5.7.6.2 En el envase primario:

Hecha la mezcla "cada ml" o "el frasco ampula" o "envase primario que aplique" contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede

Vehículo cbp _____ ml, cap o ca, según sea el caso.

5.7.6.3 Cuando este tipo de productos sólo cuenten con envase primario, la expresión de la fórmula deberá aparecer solamente como se indica en el numeral 5.7.6.2 de esta norma y en ambos casos, la expresión de la forma farmacéutica es la que presenta el producto reconstituido.

5.7.6.4 Cuando este tipo de productos no cuenten en su presentación con el diluyente para su reconstitución, se deberá expresar la leyenda:

"Diluyente recomendado: (escribir cuál y su volumen) y las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución", que pueden ir en instructivo anexo o impreso.

5.7.6.5 En el caso de vacunas cuya vía de administración sea parenteral, la fórmula se deberá expresar por dosis y su equivalencia a mililitros.

5.7.6.6 Para el caso de vacunas, referir el país y/o compañía fabricante del antígeno (purificado y/o final), y para el caso de hemoderivados, se indicará el país de procedencia del plasma y sus derivados, cuando sean más de uno se referirán en el instructivo. Así también la leyenda: "La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano".

5.7.7 Los polvos o granulados para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:

"Cada (sobro, frasco o envase) contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia (si procede) _____ mg, g, U o UI.

Excipiente (s) cbp, cap o ca."

Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en instructivo anexo o impreso.

Se incluye la expresión completa de la fórmula.

5.7.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean polvos, ungentos, cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contienen: _____", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: _____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.

Se acepta como considerando los puntos en los puntos 5.7.1 y 5.7.2.

5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, óbsea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.

5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.

En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma fisicoquímica del ingrediente (extracto seco, extracto fluido, aceite esencial, polvo, etc.) la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común, la cantidad del principio activo y la equivalencia al marcador químico, en su caso.

5.8.1 En la fórmula, si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso, volumen: "excipiente

cbp, cap o ca", o bien: "vehículo cbp, cap o ca".

5.8.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, éstos deberán expresarse con su nombre genérico, debajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.

5.8.3 Para soluciones y polvos que contengan electrolitos tales como sodio y potasio, entre otros, deberá declararse la concentración de los mismos en términos de miliequivalentes o milimoles, según el caso.

5.8.4 Símbolos para unidades.

Se deberán emplear las unidades del Sistema Internacional de Unidades y "C", cuando proceda, de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 3.2 del apartado de referencias.

5.8.5 Expresión de unidades.

Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.

5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.

5.9 Dosis o posología.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.

5.10 Vía de administración.

Deberá expresarse aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM, como sigue: "Vía de administración: ____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".

5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.

Estas abreviaturas serán aceptadas siempre y cuando el envase se encuentre contenido en un envase secundario y cuente o no, con un instructivo que defina la vía de administración.

5.10.2 Después de la vía de administración, y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar:

5.10.2.1 En pastillas se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".

5.10.2.2 En óleas y laminillas se deberá expresar: "Humedézcase previamente en la boca", cuando proceda.

5.10.2.3 En gomas no ingeribles se deberá expresar la frase: "Masticuese, no se tragar". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "masticuese antes de tragar".

5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o dispersables, se deberá expresar: "Efervescente", "Dispersable" o "para solución" y "Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".

5.10.2.5 En tabletas que son sublinguales se deberá expresar: "Disuélvase debajo de la lengua".

5.10.2.6 En suspensiones y emulsiones se deberá expresar: "Agítase antes de usarse".

5.10.2.7 En tabletas y óvulos de administración vaginal o supositorios, se deberá expresar después de la vía de administración la frase: "No ingerible".

5.10.2.8 En las soluciones, suspensiones o emulsiones, geles, de aplicación externa se deberá expresar "No ingerible".

5.10.2.9 En las soluciones para administrar por vía parenteral se deberá expresar, en su caso: "Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante"; "No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos"; "No se administre si el cierre ha sido violado" u otras que apliquen.

5.10.2.10 En el caso de que los medicamentos se acompañen de aditamentos esterilizados para su administración, se deberá expresar en el envase: "Deséchese inmediatamente después de su uso".

5.10.2.11 En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresar: "Dilúyase con ____ al volumen indicado" y deberá referirse al diluyente y volumen recomendados.

5.10.2.12 Adicional a las formas farmacéuticas ya mencionadas, se deberán expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo con su vía de administración.

5.11 Datos de conservación y almacenaje.

5.11.1 De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen según los estudios de estabilidad.

5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de ____ °C" y en los casos que se requiera indicar el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM. Si durante el uso del medicamento se requiere una condición de conservación diferente indíquela en el instructivo.

5.11.1.2 "Consérvese (Incluir el envase: el frasco, el tubo, la caja, etc.) bien cerrado".

5.11.2 "Protéjase de la luz", cuando proceda.

5.11.3 Cuando se requiera de refrigeración, se indicará el intervalo de temperatura, de acuerdo a lo que establece la FEUM, y la leyenda: "No se congele", cuando proceda.

5.11.4 En los medicamentos para reconstituir, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:

5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.

5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestra que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".

5.11.5 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación.

5.11.6 En aquellos productos cuya presentación contenga propelentes, se deberá indicar la expresión con letras mayúsculas, grandes y destacadas: "PELIGRO-INFLAMABLE", al proceda y además:

5.11.6.1 "No se use cerca del fuego o flama".

5.11.6.2 "No fume o encienda alguna flama cuando se aplique".

5.11.6.3 "No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes, ni los perforo o los arroje al fuego".

5.11.6.4 "Evite el contacto con los ojos".

5.12 Leyendas de advertencia y precautorias.

5.12.1 Las soluciones y suspensiones de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:

5.12.1.1 Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento deberán expresar: "Contiene ____ por ciento de alcohol".

5.12.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar, adicionalmente a lo expresado en el numeral anterior, la leyenda: "No se administre a menores de 5 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.

5.12.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.

5.12.2 Las soluciones, suspensiones, granulados y polvos, de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: "Contiene ____ por ciento de azúcar" y, en su caso: "Contiene ____ por ciento de otros azúcares". Esta información deberá expresarse en el rubro de advertencias.

5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina" y podrá expresarse "Contiene aspartamo".

5.12.4 Para medicamentos que incluyan un desecante necesario para la conservación del producto, éste deberá ser inocuo y deberá expresarse: "Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase".

5.12.5 Cuando el medicamento contenga principios activos o ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberán expresarse leyendas precautorias tales como: "Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso".

5.12.6 Cuando el medicamento contenga ingredientes que causen hipersensibilidad deberá expresarse la leyenda: "Este medicamento contiene (aditivos o sustancias empleadas o generadas durante el proceso de fabricación), que puede producir reacciones de hipersensibilidad".

5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos deberá expresarse la leyenda: "ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".

5.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.

Para el caso de los remedios herbolarios deberá indicarse la clave alfanumérica.

5.13.1 En la etiqueta de los medicamentos, se deberá expresar la clave de Registro Sanitario, tal como se indica en el registro, seguida del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos, ambos con la misma tipografía y tamaño, y de acuerdo a la Ley General de Salud, para su venta o suministro.

5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.

5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.

5.13.3 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, deberán cumplir con esta norma y es opcional que se expresen los números de registro sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores. Estos textos se deberán expresar en las caras laterales de los envases secundarios y no estarán sujetos de autorización sanitaria.

La información adicional a esta norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y se podrá utilizar en la misma etiqueta para venta y suministro al público en México, siempre y cuando sea la misma denominación distintiva y no exista información contradictoria a lo que establece esta norma.

5.14 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos

tales como: "Lote ____" o "Lot. ____".

5.15 Fecha de caducidad.

5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.

5.16 Fecha de fabricación, como dato opcional y/o cuando aplique. Se podrá expresar como "Fab. ____" e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.

5.16.1 El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente tanto en envase primario como en el secundario.

5.17 Datos del fabricante, comercializador, titular del registro y en su caso representante legal en México.

5.17.1 Para líneas de comercialización exclusiva, las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.

5.17.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:

5.17.2.1 En el caso de fabricante nacional, titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" seguido de la Razón Social y Domicilio " _____".

5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación:

"Domicilio _____".

Y según corresponda:

"Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Importado y distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Importado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

Razón social y el domicilio del Representante Legal.

5.17.2.3 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:", seguido de la Razón Social y a continuación:

Domicilio " _____".

Acondicionado y/o almacenado y/o distribuido, según el caso, por:

Razón Social

Domicilio " _____".

5.17.2.4 Para el caso de maquila nacional o internacional, además de lo indicado en los numerales 5.17.2.2 y 5.17.2.3, o bien cuando aplique:

"Fabricado en (país) por:" seguido de la Razón Social y a continuación:

Domicilio " _____".

Para: Razón Social

Domicilio " _____".

5.17.2.5 Los datos del domicilio deberán coincidir con lo autorizado en el Registro Sanitario para productos de fabricación nacional y para los productos de importación.

5.17.2.6 Cuando un medicamento sea fabricado bajo un convenio, se podrán incluir las leyendas: "Bajo licencia de _____" o "Según fórmula de _____".

5.17.2.7 Sólo se permitirá el uso de símbolos o logos que eviten la confusión del consumidor, siempre y cuando sirvan para aclarar el uso o manejo adecuado de los productos.

5.17.2.8 Los titulares del registro, podrán expresar sus símbolos o logotipos, así como los de sus fabricantes y distribuidores, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.

5.17.2.9 El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.

5.17.2.10 La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización o distribución exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos, sin que deban ser autorizados por la Secretaría de Salud:

5.17.2.10.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.

5.17.2.10.2 En el caso de líneas de comercialización o distribución exclusivas el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la línea de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario.

5.17.2.10.3 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir la leyenda "Para venta exclusiva en _____" en el envase secundario, y de no contar con éste, en el envase primario.

5.18 Contenido.

Se deberá expresar la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen o peso.

5.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, se deberá incluir la leyenda: "prohibida la venta fraccionada del producto".

5.20 Precio máximo al público.

El envase que se presenta al consumidor deberá llevar la leyenda: "precio máximo al público" seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.

5.21 Etiquetado de envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

5.21.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.21.2 Denominación genérica.

5.21.3 Forma farmacéutica.

5.21.4 Concentración.

5.21.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.21.6 Presentación específica, cuando proceda.

5.21.7 Contenido.

5.21.8 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

5.21.9 Vía de administración.

5.22 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.

5.23 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

5.24 Etiquetado para envases primarios pequeños:

En ampollita y frasco ampula, u otro tipo de envases de volúmenes hasta de 15 ml o bien sobres de celofán, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, siempre y cuando estén contenidos a su vez en envases secundarios, el marbete deberá incluir los siguientes datos:

5.24.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.24.2 Denominación genérica.

5.24.3 Forma farmacéutica.

5.24.4 Concentración.

5.24.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.24.6 Vía de administración (abreviada).

5.24.7 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.

5.24.8 Lote.

5.24.9 Cad._____.

5.24.10 El etiquetado de los diluyentes en envases pequeños que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:

5.24.10.1 Denominación genérica.

5.24.10.2 Concentración, en su caso.

5.24.10.3 Volumen.

5.24.10.4 Lote.

5.24.10.5 Cad._____.

5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud ya sea por su manejo y uso:

5.24.10.6.1 Se deberá expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", en el envase secundario y en ambos cuando el envase primario sea mayor a 5 ml.

5.24.10.6.2 Para ampollita o frasco ampula incoloro los textos deberán ser en color rojo.

5.24.10.6.3 Para ampollita o frasco ampula ámbar los textos deberán expresarse en color blanco, si son grabados, o en rojo, si son etiquetas.

5.24.10.6.4 Las ampollitas con diluyente que forman parte de la presentación deberán incluir los siguientes textos:

5.24.10.6.4.1 Diluyente.

5.24.10.6.4.2 Denominación genérica del o los fármacos, en su caso.

5.24.10.6.4.3 Concentración, en su caso.

5.24.10.6.4.4 Lote.

5.24.10.6.4.5 Volumen.

5.24.10.6.5 Para el caso de los electrolitos concentrados, el fondo de la etiqueta deberá cumplir con los siguientes colores:

5.24.10.6.5.1 Color azul para bicarbonato de Sodio 7.5%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.2 Color verde para sulfato de magnesio 10%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.3 Color amarillo para gluconato de calcio 10%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.4 Color rojo para cloruro de potasio 14.9%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.5 Color naranja para fosfato de potasio 15%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.6 Color blanco para cloruro de sodio 17.7%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.11 Las ampollitas de vidrio que contengan agua estéril para uso inyectable deberán llevar una banda en el cuello de la misma en color azul y los textos en el mismo color.

5.24.12 En el caso de ampollitas de plástico etiquetadas que contengan agua estéril para uso inyectable se deberá incluir una banda de color azul en la etiqueta y los textos en el mismo color, con excepción de aquellas grabadas por molde.

5.24.13 Las ampollitas con agua estéril para uso inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.24.10, 5.24.11 y 5.24.12 de esta norma, deberán expresar la clave alfanumérica del registro asignado y caducidad.

5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empaquetados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.

5.26 La información del envase adicional, deberá tener cuando menos, lo siguiente:

5.26.1 Denominación genérica.

5.26.2 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.26.3 Forma farmacéutica.

5.26.4 Lote.

5.26.5 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.

5.26.6 Caducidad.

5.27 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta:

5.27.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.27.2 Denominación genérica.

5.27.3 Forma farmacéutica.

5.27.4 Número de piezas por empaque.

5.27.5 Contenido por envase y concentración.

5.27.6 Lote.

5.27.7 Caducidad.

5.27.8 Datos de conservación y almacenaje.

5.27.9 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.

5.27.10 Datos del fabricante, titular del registro, conforme a lo establecido en el numeral 5.17 de esta norma.

5.28 Los medicamentos destinados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos así como la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apearse a las disposiciones aplicables.

5.29 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.

5.30 En ningún caso, se podrá sobretiquetar la información original.

5.31 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:

5.31.1 La Denominación Común Internacional.

5.31.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del biotermaco.

5.31.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del medicamento biotecnológico.

5.31.4 El lugar del envasado primario y acondicionamiento secundario del medicamento biotecnológico, cuando aplique.

5.31.5 En su caso, nombre o razón social o denominación y domicilio del importador.

5.31.6 Para los medicamentos biotecnológicos cuyo titular del registro se encuentra en el extranjero se debe indicar lo siguiente:

5.31.6.1 Nombre y domicilio del representante legal en territorio nacional.

5.31.6.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del titular del registro.

5.31.6.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del Distribuidor.

5.31.7 Las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

5.31.7.1 Deben estar expuestas en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de los envases secundario, de manera notoria, de color contrastante y perfectamente legible.

5.31.7.2 Deben ser impresas, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la Denominación Común Internacional.

5.31.7.3 No se permite el uso de símbolos o logotipos que por su fonética o grafismo induzcan a confusión con el de las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

6. Leyendas

De acuerdo con el numeral 5.13.1 de esta norma, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:

6.1 Las etiquetas de los medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del numeral 5 de esta norma, así como las siguientes leyendas específicas:

6.1.1 Para estupefacientes (fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta o permiso especial con código de barras la cual se retendrá en la farmacia".

6.1.2 Para los psicotrópicos (fracción II del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.3 Para los psicotrópicos (fracción III del artículo 226 de la Ley General de Salud), "Su (venta o dispensación) requiere receta médica que podrá sufrir en tres ocasiones con vigencia de seis meses y, en su caso, su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica".

6.1.5 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales de éste se deberá incluir la silueta en perfil de una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas en color rojo, o en su defecto en color contrastante con el empaque y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo o lactancia, según las disposiciones aplicables.

6.1.6 Para todos los medicamentos:

6.1.6.1 "No se deje al alcance de los niños" o "No se deje al alcance ni a la vista de los niños".

6.1.6.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".

6.1.6.3 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

6.2 Para medicamentos de libre acceso.

6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:

6.2.1.1 Indicación terapéutica.

La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apearse a la autorizada en el Registro sanitario, pudiendo utilizar expresiones tales como: "(denominación distintiva o genérica) es para _____" o "Cuando tomar (denominación distintiva o genérica): _____" o "Use (denominación distintiva)" o "Si tiene _____ use (denominación distintiva o genérica)", o "Para qué sirve (denominación distintiva o genérica): _____", excepto publicidad.

6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberá expresarse este rubro y las instrucciones precisas para un correcto uso y administración del medicamento; podrán utilizarse términos tales como: "Forma de usar (denominación distintiva o genérica): _____", "Como usar (denominación distintiva o genérica): _____".

6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Podrá expresarse con términos tales como: "No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo o lactancia" o "En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico".

6.2.1.4 Contraindicaciones. Deberán expresarse las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento, recurriendo a términos tales como: "No usar (denominación distintiva o genérica), si usted tiene: _____".

6.2.1.5 Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:

6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: "No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses, o consulte a su médico".

6.2.1.5.2 Reacciones adversas. Deberá expresarse con términos tales como: "El uso de (denominación distintiva o genérica) puede causarle: _____".

6.2.1.5.3 Interacciones medicamentosas y alimentarias.

Deberá expresarse en términos tales como: "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no tome (denominación genérica)" o "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no consuma (alimento o bebida)", "Si usa (medicamento o remedio herbolario) que contenga (fármaco o ingrediente botánico), no tome (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión)".

6.2.1.6 Ingesta accidental y sobredosis.

6.2.1.7 La leyenda: "Si persisten las molestias consulte a su médico".

6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "Léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "Léase prospecto impreso".

6.2.1.9 Se podrán incluir gráficos que coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.

6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud. También se podrá expresar el correo electrónico del titular del registro sanitario con la siguiente leyenda "Para información relacionada con el producto escribir al correo electrónico". Si adicionalmente se expresa el sitio específico del producto en la página web del titular del registro sanitario, deberá contar con previa autorización del área de Publicidad de la COFEPRIS y se expresará la leyenda "Para información relacionada con el producto consulte el enlace (link): _____".

6.2.1.11 Podrán incluirse leyendas cortas relacionadas con la o las indicaciones del medicamento, previamente autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables.

6.2.2 Las presentaciones con tratamientos individuales contenidos en cajas expendedoras para venta al público podrán contar con envase secundario, inserto u otra modalidad que contenga la información indicada en el numeral 6.2.1 de esta norma. Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

6.2.2.1 La caja expendedora que contenga tratamientos individuales de remedios herbolarios y medicamentos de libre acceso, deberán cumplir con el numeral 5.26 de esta norma. Además podrán llevar lo señalado en el numeral 6.2 de esta norma.

6.2.2.2 Todos los textos mencionados deberán ser legibles.

6.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra de obsequio prohibida su venta", "Muestra médica no negociable", "Muestra de obsequio no negociable", "Muestra médica prohibida su venta", tanto en envase primario como en el secundario, o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en el envase de comercialización.

7. Instructivo, inserto o prospecto

7.1 Los medicamentos o remedios herbolarios que deban llevar instructivo, son aquellos en los que:

7.1.1 Se requieran instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta, por ejemplo, en el caso de medicamentos para reconstituir que se presentan en envases separados, entre otros.

7.1.2 Deban expresarse advertencias o precauciones sobre el empleo y tiempo de uso del producto.

7.2 En el caso de vacunas, hemoderivados, fórmulas para alimentación enteral especializada, alimentación parenteral, oncológicos y medicamentos biotecnológicos y otros de uso hospitalario que lo requieran, los instructivos deberán expresar, entre otros, la posología e indicaciones terapéuticas.

7.3 En el caso de los antibióticos y medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.

7.4 En los casos en los que el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, puede incluir instructivo, prospecto o inserto.

La información contenida deberá cumplir con lo que al respecto establezcan las disposiciones correspondientes.

7.5 Para los medicamentos o remedios herbolarios que requieren de instructivo, inserto o prospecto, éste deberá estar redactado en lenguaje claro y sencillo, que contenga al menos:

7.5.1 Denominación genérica y/o distintiva.

7.5.2 Indicaciones higiénico-dietéticas generales para el padecimiento o síntomas (remedio herbolario) para el que esté indicado cuando proceda.

7.5.3 Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador, entre otros).

7.5.4 Precauciones y contraindicaciones, incluyendo las de embarazo y lactancia, así como dosis y tiempo máximo de uso.

7.5.5 Reacciones adversas frecuentes y reacciones adversas graves, indicar cuáles deben ser valoradas por el médico y si alguna es motivo de atención urgente.

7.5.6 Interacciones con alimentos y bebidas.

7.5.7 Interacciones medicamentosas.

7.5.8 Agregar la siguiente advertencia: "Si tiene alguna duda, consulte a su médico".

7.5.9 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

8. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales

8.1. Razón social y giro del establecimiento.

8.2. Dirección y teléfono del mismo.

8.3. Nombre del Responsable Sanitario.

Anexo 10: ISP Art. 74 del decreto 3 del 2010 (información para rotulados)



Decreto 3

APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 25-JUN-2011 | Fecha Promulgación: 25-ENE-2010

Tipo Versión: Última Versión De : 21-AGO-2020

Última Modificación: 21-AGO-2020 Decreto 65

Url Corta: <http://bcn.cl/2j/1>



APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

Núm. 3.- Santiago, 25 de enero de 2010.- Visto: lo dispuesto en los Libros cuarto y sexto y demás disposiciones pertinentes del Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario.

Considerando: La necesidad de actualizar, organizar y completar las normas vigentes respecto de la materia, y Teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6, de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

Apruébase el siguiente Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano:

TÍTULO PRELIMINAR:
ÁMBITO DE APLICACIÓN Y AUTORIDADES COMPETENTES.

Artículo 1°.- El presente reglamento incluye las normas técnicas, administrativas y demás condiciones o requisitos que debe cumplir el registro, importación, internación y exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos, así como su utilización con fines de investigación científica.

Artículo 2°.- Corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, ejercer un rol rector y regulador en materia de productos farmacéuticos, para lo cual debe aprobar la política nacional de medicamentos y dictar los reglamentos y las normas técnicas y administrativas que deberán cumplir las entidades públicas y privadas que aborden las actividades señaladas en el artículo anterior, las que serán aprobadas mediante los actos administrativos que sean pertinentes.

TÍTULO III:
DE LOS ENVASES Y EL ROTULADO.

Artículo 72°.- Toda especialidad farmacéutica deberá presentarse en un envase primario y secundario, debiendo ambos garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener, además, el folleto de información al paciente.

A petición del titular del registro, en forma excepcional el Instituto podrá eximirlo de la exigencia del envase secundario o folleto de información al paciente, cuando el primario garantice por sí solo que puede preservar la calidad de la forma farmacéutica y la inclusión de todas las menciones que el rotulado exige para el envase secundario o para el folleto de información al paciente.

Artículo 73°.- El envase primario de las especialidades farmacéuticas deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, de conformidad con los estudios de estabilidad presentados para el mismo en el registro o sus modificaciones posteriores.

Artículo 74°.- La rotulación de los envases secundarios se hará en idioma castellano, con caracteres claramente visibles y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación, quedando prohibidas las leyendas publicitarias o de promoción:

1. Denominación de la especialidad farmacéutica.
2. Forma farmacéutica y dosis unitaria en el caso de



monodrogas.

3. Cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional, esta circunstancia deberá ser registrada en el envase, según lo declarado en el registro respectivo.
4. Cantidad de unidades posológicas.
5. Composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cuali-cuantitativamente y excipientes enumerados cualitativamente.
6. Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, acondicionador o importador, según corresponda.
7. Vía de administración.
8. Condición de venta aprobada, expresada en la sigla correspondiente o con su texto completo.
9. Fecha de expiración. En el caso de productos de preparación extemporánea, se indicará además el solvente, incluido o recomendado y el periodo de eficacia una vez reconstituido, si corresponde.
10. Número de registro otorgado por el Instituto, antecedido de la sigla de individualización "Reg. I.S.P.".
11. La clave del producto. Si el producto es importado terminado, conservará la clave de origen.
12. Condiciones de almacenamiento y conservación.
13. Incorporación de la leyenda: "Mayor información en www.ispch.cl" y de las demás a que se alude en el artículo 87°, según corresponda.
14. Cualquiera otra indicación que se exija especial y adicionalmente en este reglamento o que el Instituto considere fundamentalmente necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad.

Artículo 75°.- El envase primario deberá llevar impresas, como mínimo las menciones señaladas en los números 1, 2, 7, 9, 10 y 11, del artículo anterior.

Artículo 76°.- En el caso de las especialidades farmacéuticas que se dispongan en presentación para muestra médica, se deberá además inscribir la mención: "MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA", tanto en el envase primario como secundario, en forma clara, indeleble y visible.

Artículo 87°.- Los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas:

- "SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES"
 - "SUJETO A CONTROL DE PSICOTRÓPICOS"
 - "FORMULARIO NACIONAL"
 - "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES"
 - "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS"
 - "USO EXTERNO"
 - "USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA"
 - "MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA"
- R=Receta Simple, RR=Receta Retenida, RCH=Receta Cheque, VD = Venta Directa

En el caso de los rótulos de los envases secundarios de los productos farmacéuticos que hayan demostrado su equivalencia terapéutica, ante el Instituto de acuerdo con las disposiciones del artículo 221 de este reglamento y sus normas complementarias, éstos deberán contener la siguiente imagen y textos asociados (isologo):

Decreto 13, SALUD
Art. PRIMERO
D.O. 22.05.2012



Biblioteca del Congreso
Nacional de Chile / BCN | Ley Chile

Decreto 3, SALUD (2010)

La imagen y sus textos asociados deberán estar impresos en los envases secundarios correspondientes. Estas menciones en ningún caso, podrán contener u ocultar ningún tipo de información propia del envase.

El isologo deberá figurar al menos en cuatro de las seis caras habituales del envase secundario, en la forma como se establece en la norma gráfica pertinente, a la que alude el siguiente inciso, cubriendo un 20% de su área, en la parte inferior de la misma. En el caso de aquellos productos que se expendan o entreguen en sus envases primarios, deberá incorporarse la imagen y sus textos asociados, en la respectiva etiqueta o superficie rotulada, en la misma forma y condiciones detalladas precedentemente.

Este isologo deberá ajustarse a las especificaciones técnicas establecidas y aprobadas mediante decreto supremo del Ministerio de Salud, suscrito bajo la fórmula "Por orden del Presidente de la República", las que incluirán aspectos relacionados con el cuerpo y expandido de la letra, interlineado, tipografía, contraste, colores y demás características de la imagen y del texto, dimensiones, relaciones y especificaciones técnicas. Asimismo, las imágenes del envase conteniendo el isologo podrán ser replicadas en otros materiales de publicidad e información, si éstos están permitidos.

Anexo 11: ANVISA: art. del 5º al 9 DE RDC Nº 71- 2009 (información para rotulados)

22/11/21 12:40

Ministério da Saúde

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009

Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2008, republicada no DOU de 21 de agosto de 2008, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2009;

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

Considerando a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto Nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a Lei Nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando a Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto Nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei Nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

Considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei Nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta da quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei Nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990;

Considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

Considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

Considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

Considerando as disposições previstas pelo Decreto Nº. 5.206, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

Considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

Considerando o documento Standard Rules on the Equalization of opportunities for person with disabilities adotado pela Assembleia Geral das Organizações das Nações Unidas;

Considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.918/MS/IGM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela

http://www.saude.gov.br/visa/delega/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html

1/18

IX - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

X - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

XI - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XII - envoltório intermediário: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa;

XIII - restrição de uso: limitação de uso de um medicamento quanto à população alvo, podendo ser para uso pediátrico, para uso adulto ou para uso adulto e pediátrico;

XIV - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria de venda, podendo ser de venda sem exigência de prescrição médica, venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, de acordo com norma específica;

XV - restrição de destinação: limitação do estabelecimento alvo para a venda do medicamento, sendo que uma mesma apresentação pode ter mais de uma destinação, podendo ser comercial, hospitalar, institucional e profissional/ empresa especializada;

XVI - rótulo: identificação impressa ou litografiada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

XVII - Sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos; e,

XVIII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independentemente da restrição de destinação, definidos em norma específica.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I

Das informações para as embalagens secundárias

Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável;

VII - a forma farmacêutica;

VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;

IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base;

X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;

XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;

XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa

titular do registro;

XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importado por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;

XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;

XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;

XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e, XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica; a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É facultativo incluir a composição qualitativa dos excipientes, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou dos insumos inertes, no caso dos medicamentos dinamizados.

§ 6º É facultativo incluir informações sobre a empresa responsável pela comercialização do medicamento, informando o seu nome e endereço, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro e informar

§ 7º É permitido incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias.

Art. 6º Nos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência:

I - "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta; e,

II - "Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" ou "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula", conforme o tipo de bula disponibilizada na embalagem do medicamento, de acordo com norma específica.

Art. 7º No caso de contra-indicação, precaução ou advertência para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, devem-se incluir, em negrito, as frases de advertências previstas em norma específica.

Seção II

Das informações para as embalagens primárias

Art. 8º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);



EVALUACION DE ORIGINALIDAD

CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de Trabajo Académico es:

"ARMONIZACIÓN EN LA INFORMACIÓN DE LOS ROTULADOS DE MEDICAMENTOS PARA EL REGISTRO SANITARIO EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN EN EL MARCO DE LA CONVERGENCIA REGULATORIA DE LA RED PANAMERICANA DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA –RED PARF"

Presentado por:

GONZALEZ ARANA, SANDRA DEL PILAR


De la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es **0%** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Observaciones:

Ica, 20 de Enero de 2022


.....
LUZ JOSEFINA CHACALTANA RAMOS
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**“ARMONIZACIÓN EN LA INFORMACIÓN
DE LOS ROTULADOS DE
MEDICAMENTOS PARA EL REGISTRO
SANITARIO EN LOS PAÍSES DE LA
REGIÓN EN EL MARCO DE LA
CONVERGENCIA REGULATORIA DE LA
RED PANAMERICANA DE LA
REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA –
RED PARF”**

Por SANDRA DEL PILAR GONZALEZ ARANA

CANTIDAD DE PALABRAS 10526

HORA DE ENTREGA

20-ENE-2022 04:21P. M.

NÚMERO DE
IDENTIFICACIÓN DEL
TRABAJO

81627164

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

SEGUNDA ESPECIALIDAD



TRABAJO ACADÉMICO:

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
ESPECIALISTA EN "REGULACIÓN FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS"**

**"ARMONIZACIÓN EN LA INFORMACIÓN DE LOS ROTULADOS DE
MEDICAMENTOS PARA EL REGISTRO SANITARIO EN LOS PAÍSES DE LA
REGIÓN EN EL MARCO DE LA CONVERGENCIA REGULATORIA DE LA RED
PANAMERICANA DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA -RED PARF"**

PRESENTADO POR:

Q.F. SANDRA DEL PILAR GONZALEZ ARANA

ICA - PERÚ

2021



UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
Ciudad Universitaria s/n Teléfono 056-762573



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
DECANATO

"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

RESOLUCION DECANAL N° 189-D/FFB-UNICA-2023

Ica, 02 de mayo de 2023

VISTO:

El Oficio N° 574-UI/DI-FFB-UNICA-2023, de fecha 02 de mayo del 2023, Exp N°1465 de fecha 02 de mayo de 2023, enviado por la directora de la Unidad de Investigación de la Facultad, informando que se ha revisado el expediente de Título de Especialista, presentado por el (la) **Q.F. SANDRA DEL PILAR GONZALEZ ARANA con código de matrícula N° 20141594**, con Exp. N° 3986 del 17-11-2022, para obtener el Título de Especialista en Regulación Farmacéutica y Evaluación de Productos Farmacéuticos.

CONSIDERANDO:

Que, según Resolución Presidencial N° 146-CEU-UNICA-2022 de fecha 21 de noviembre de 2022 se proclama como Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga" al **Dr. CARLOS VÍCTOR BENAVIDES RICRA**, por el periodo comprendido del 01 de diciembre de 2022 hasta el 30 de noviembre de 2026.

Que, mediante Oficio N° 5135-2022-SUNEDU-02-15-02 de fecha 28 de diciembre de 2022, el Proveído N° 899-2022-SUNEDU-02-15-02 y el Informe N° 224-2022-SUNEDU-LFGA, ambos de fecha 28 de diciembre de 2022, la SUNEDU, dispone el registro de datos de las autoridades de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga".

Que, la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga", es una unidad fundamental de organización, formación académica y profesional integrada por profesores y estudiantes, la misma que es autónoma en lo académico, administrativo, económico y normativo como lo establece el Estatuto de la UNICA.

Que, mediante Resolución Decanal N° 007-D/FFB-UNICA-2021 del 09-01-2021, se ratifica el Acuerdo de Consejo de Facultad de realizar la corrección de **Trabajo de Investigación a Trabajo Académico**, para los egresados de la Segunda Especialidad de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga."

Que, visto el expediente presentado y en cumplimiento a lo dispuesto por el Reglamento de Grados Académicos y Títulos Profesionales de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga" aprobado con Resolución Rectoral N°048-R-UNICA-2021 de fecha 25-01-2021, Artículo 46°, inc.17. *El decano revisa el informe y el trabajo académico remitido por la unidad de investigación y mediante Resolución Decanal se aprueba el trabajo académico y se señala fecha y hora para la sustentación.*

Que, la egresada solicita con Exp. N° 3986 del 17 de noviembre de 2022, fecha de sustentación del trabajo académico; teniendo como asesor al **Dr. CARLOS VICENTE QUISPE SÁNCHEZ**.

Que, en sesión de Comisión de Investigación de fecha 13 de abril de 2023, se designa al jurado calificador de sustentación conformado por los siguientes docentes: **Esp. CHACALTANA RAMOS LUZ JOSEFINA (Presidente); Esp. CASTRO GELDRES CARINA LUZ (Miembro Titular); Esp. RAMOS HUAMAN BERTHA ESTELA (Miembro Titular); Esp. HUAYANCA GUTIERREZ IRMA CARMEN (Suplente).**

Que, previa a la sustentación deberán pasar el Antiplagio porque la Resolución Rectoral N° 1272-R-UNICA-2019 dispone que, a partir de la presente Resolución Rectoral, no se aprobará ningún Trabajo de Investigación, Trabajo de Suficiencia, Tesis, que conlleven a obtener el Grado Académico, Título Profesional y Título de Segunda Especialidad si no cuenta con la correspondiente constancia de aprobación del Sistema Antiplagio; y, con fecha 20-01-2022, del Operador del programa informático evaluador de originalidad de la Facultad, emite la constancia de tener el 0 % de similitud del trabajo Académico titulado: **"ARMONIZACIÓN EN LA INFORMACIÓN DE LOS ROTULADOS DE MEDICAMENTOS PARA EL REGISTRO SANITARIO EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN EN EL MARCO DE LA CONVERGENCIA REGULATORIA DE LA RED PANAMERICANA DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA -RED PARF"**.

Que, mediante Oficio N° 574-UI/DI-FFB-UNICA-2023 del 02 de mayo de 2023, Exp. N° 1465 de fecha 02-05-2023, presentado por la directora de la Unidad de Investigación de la Facultad, informa





UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
Ciudad Universitaria s/n Teléfono 056-762573



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
DECANATO

"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

que se ha procedido a revisar el expediente de título de Especialista, titulado: **"ARMONIZACIÓN EN LA INFORMACIÓN DE LOS ROTULADOS DE MEDICAMENTOS PARA EL REGISTRO SANITARIO EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN EN EL MARCO DE LA CONVERGENCIA REGULATIVA DE LA RED PANAMERICANA DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA – RED PARF"**, presentado por la **Q.F. SANDRA DEL PILAR GONZALEZ ARANA con código de matrícula N° 20141594**, para optar el título de Especialista en Regulación Farmacéutica y Evaluación de Productos Farmacéuticos, encontrándose apto para la obtención del Título de Especialista.

Que, en virtud a lo expuesto y en uso de las atribuciones conferidas al Señor Decano en el Artículo 70° de la Ley Universitaria 30220.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el trabajo académico titulado **"ARMONIZACIÓN EN LA INFORMACIÓN DE LOS ROTULADOS DE MEDICAMENTOS PARA EL REGISTRO SANITARIO EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN EN EL MARCO DE LA CONVERGENCIA REGULATIVA DE LA RED PANAMERICANA DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA – RED PARF"** presentada por el (la) **Q.F. SANDRA DEL PILAR GONZALEZ ARANA con código de matrícula N° 20141594**, para obtener el Título Especialista en Regulación Farmacéutica y Evaluación de Productos Farmacéuticos.

ARTÍCULO 2°.- RATIFICAR al Jurado Evaluador conformado por:

- **Esp. CHACALTANA RAMOS LUZ JOSEFINA (Presidente)**
- **Esp. CASTRO GELDRES CARINA LUZ (Miembro Titular)**
- **Esp. RAMOS HUAMAN BERTHA ESTELA (Miembro Titular)**
- **Esp. HUAYANCA GUTIERREZ IRMA CARMEN (Miembro Suplente)**

ARTÍCULO 3°.- APROBAR la fecha de sustentación, programado por el Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica para el día viernes 05 de mayo de 2023, a horas 12.00 m, hora exacta, en la sala de Profesores de la Facultad.

ARTÍCULO 4°.- COMUNICAR la presente Resolución a los miembros del Jurado Evaluador, el asesorado y a las instancias correspondientes para su conocimiento y fines.

Regístrese, Comuníquese y Archívese.

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA



Dr. Carlos Victor Benavides Ricra
DECANO

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Escuela de Segunda Especialidad

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA
OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN


REGULACIÓN FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS


TÍTULO

Armonización en la información de los rotulados de
medicamentos para el registro sanitario en los países de la
región en el marco de la convergencia regulatoria de la red
panamericana de la reglamentación farmacéutica –RED PARF

| Apellidos y Nombres | Nota de sustentación | Calificativo |
|---|----------------------|--------------|
| Q.F. GONZALEZ ARANA SANDRA DEL PILAR | 20 | EXCELENTE |

Ica, 05 de mayo del 2023


Esp. Dra. LUZ JOSEFINA CHACALTANA RAMOS
Presidente del Jurado calificador


Esp. Dra. IRMA CARMEN HUAYANCA GUTIERREZ
Vocal del Jurado Calificador


Esp. Q.F. BERTHA ESTELA RAMOS HUAMAN
Vocal del Jurado Calificador