RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento de reconocimiento aplica a todo registro sanitario de productos naturales medicinales para uso humano originarios de los Estados Parte de la región centroamericana, que estén registrados con el Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en su versión vigente.

2. RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO

2.1 Requisitos

Para el reconocimiento se debe presentar lo siguiente:

a. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

b. Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el profesional responsable ante las autoridades reguladoras de los Estados Parte.

NOTA 1. Para Panamá, con la solicitud se debe además presentar el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

c. Poderes debidamente legalizados de conformidad con la legislación de cada Estado Parte. Los poderes deberán ser otorgados por el titular, que acrediten al representante legal y al profesional responsable, quienes deberán residir en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo. En caso de que el representante legal posea la facultad suficiente, podrá otorgar el poder al profesional responsable.

NOTA 1. Para el caso de El Salvador podrá utilizarse la figura del representante legal o apoderado.

d. Certificado de producto farmacéutico emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la formula cuali-cuantitativa del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. En caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, se podrá presentar un certificado de producto farmacéutico tipo OMS, emitido por la autoridad competente en el país del titular. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura deben incluirse como anexo.

En caso de que no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de:

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

i. Certificado de buenas prácticas de manufactura del o de los laboratorios que intervienen en la fabricación del producto, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, original legalizado o fotocopia autenticada del mismo, éste debe indicar que cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura.

ii. Certificado de libre venta del producto a registrar debidamente legalizado y vigente emitido por la autoridad competente del país de origen. En caso de presentar un certificado que avale dos o más productos se aceptará fotocopia autenticada y/o certificada del documento legalizado.

iii. Si el certificado de producto farmacéutico o el certificado de libre venta no incluye el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada, la descripción del envase y la presentación o presentaciones del producto, se permitirá la presentación de un documento adicional refrendado por la autoridad competente.

e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al reconocimiento. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de reconocimiento.

En el caso de Panamá, el interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, al inicio del procedimiento para solicitar el reconocimiento ante la autoridad reguladora; con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento.

Los interesados panameños presentarán una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, al inicio del procedimiento para solicitar el reconocimiento ante la autoridad reguladora de los demás Estados Parte.

2.2 Procedimiento

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la autoridad reguladora.

b. La autoridad reguladora verifica los requisitos presentados.

c. La autoridad reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme con el Anexo B. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

d. En caso de aprobación se asignará el código RPN e iniciales del país que realiza el reconocimiento y que antecede al número correlativo otorgado por el Estado Parte, el cual se conservará al momento de la renovación. Dicho código deberá incluirse de la manera que se establece para el número de registro sanitario en el RTCA Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado. La vigencia del reconocimiento será la misma del registro original. En el caso de Panamá, no aplicará la codificación alfanumérica, sino que seguirá un sistema numérico secuencial.

3. RECONOCIMIENTO A LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO.

3.1. Requisitos

a. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

b. Solicitud para el reconocimiento de la modificación del registro firmada y sellada por el profesional responsable ante las autoridades reguladoras de los países de los Estados Parte.

c. Documento de aprobación del cambio.

d. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo B del RTCA Requisitos de Registro Sanitario de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.

3.2. Procedimiento

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la autoridad reguladora.

b. La autoridad reguladora verifica los requisitos presentados.

c. La autoridad reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme con el Anexo B del presente procedimiento. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.

4. RENOVACION DEL RECONOCIMIENTO AL REGISTRO

4.1. Requisitos

a. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

b. Solicitud para la renovación del reconocimiento de registro firmada y sellada por el profesional responsable, ante la autoridad reguladora del Estado Parte.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

c. Certificado de Producto Farmacéutico o en su defecto, Certificado de Libre Venta y Certificado(s) de Buenas Prácticas de Manufactura según el literal d. del numeral 2.1 del presente procedimiento.

d. Declaración jurada del titular o su representante legal del producto donde se declare que no han variado las condiciones en que fue aprobado el registro del producto a renovar el reconocimiento.

e. Copia del expediente de renovación del registro junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó la renovación, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al reconocimiento.

f. Si al momento de la renovación del reconocimiento, se realizó en el país de registro una renovación bajo el numeral 9.6 y subsiguientes del RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en lugar de la solicitud del literal b y de la declaración jurada del literal d anterior, debe presentar:

   i. Solicitud de renovación de reconocimiento que incluya los cambios post registro no notificados.

   ii. Documento de aprobación del cambio.

   iii. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo B del RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario en su versión vigente, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.

4.2. Procedimiento

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la autoridad reguladora.

b. La autoridad reguladora verifica los requisitos presentados.

c. La autoridad reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo B del presente procedimiento. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.

d. En caso de aprobación se debe mantener el número de reconocimiento y vigencia otorgada en la renovación del registro original.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

5. CAUSAS DE NO RECONOCIMIENTO

No se otorgará reconocimiento al registro cuando:

a. Exista confusión o igualdad en el nombre comercial de un producto farmacéutico previamente registrado.

b. Cuando la formulación a reconocer no sea conforme al ámbito de aplicación y a la definición de producto natural medicinal establecida en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario en su versión vigente.

c. Exista una alerta de organismos internacionales o de autoridades reguladoras que cuestione la seguridad y eficacia de la droga natural o mezcla, que evidencie que el índice riesgo-beneficio de la droga natural o mezcla de las mismas es desfavorable.

d. Contenga sustancias activas, drogas naturales, preparaciones naturales o mezcla de ellas que estén prohibidas de acuerdo con las recomendaciones internacionales o la regulación emitida en cada Estado Parte.

e. El producto natural contenga ingredientes activos o combinaciones de los mismos, que no cuenten con evidencia científica documentada de su seguridad y eficacia.

f. En una formulación donde se combinan principios activos de síntesis química con productos naturales medicinales.

g. Si la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiere a la del país de reconocimiento.

6. CAUSAS DE CANCELACIÓN

Las autoridades de los Estados Parte procederán a cancelar el reconocimiento al registro cuando:

a. El producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.

b. Que se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no es terapéuticamente eficaz.

c. Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.

d. Se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para el reconocimiento mutuo.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

e. Previo apercibimiento, el etiquetado con el que se comercialice el producto en el país del reconocimiento sea diferente al etiquetado aprobado en el registro original.

f. Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

g. Cuando el titular del reconocimiento al registro lo solicite o cuando la autoridad reguladora que otorgó el registro sanitario original notifique la cancelación del mismo.

h. El no cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, según el RTCA correspondiente.

i. Cuando la copia del expediente de registro no incluya los documentos establecidos según el RTCA productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario en su versión vigente, o bien cuando la copia y la declaración jurada no hayan sido presentadas cuando se emita el documento de aprobación del reconocimiento del registro.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

ANEXO A
(NORMATIVO)
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

1. Tipo de trámite:
   a. Reconocimiento.
   b. Renovación.
   c. Modificación.

2. Datos del producto:
   a. Nombre del producto.
   b. Nombre de las sustancias activas naturales con su nombre científico o con su denominación internacionalmente aceptada, cuando aplique, según está contenida en el CPP o en el CLV o según se declara en la fórmula.
   c. Forma farmacéutica.
   d. Vía de administración.
   e. Presentación del producto.
   f. Vida útil aprobada.
   g. Modalidad de venta.

3. Datos del fabricante y acondicionador:
   a. Nombre del o de los laboratorios que intervienen en la fabricación del producto.
   b. Dirección, teléfono y correo electrónico.
   c. Etapa de fabricación.
   d. País del o de los laboratorios que intervienen en la fabricación del producto.

4. Datos del titular del producto:
   a. Nombre.
   b. Dirección, teléfono y correo electrónico.
   c. País.

5. Datos del distribuidor:
   a. Nombre del o de los distribuidores.
   b. Dirección, teléfono y correo electrónico.
   c. Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.

6. Datos del representante legal:
   a. Nombre.
   b. Número de documento de identidad.
   c. Dirección, teléfono y correo electrónico.

7. Datos de profesional responsable:
   a. Nombre.
   b. Número de documento de identidad.
   c. Dirección, teléfono y correo electrónico.
   d. Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

8. Leyenda que le dé carácter de declaración jurada a la solicitud.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

ANEXO B
(Normativo)
Información a incluir en el documento de aprobación emitido por la autoridad reguladora del Estado Parte a la solicitud de reconocimiento.

Identificación de la autoridad reguladora que aprueba el reconocimiento

Con fundamento en lo dispuesto en la Resolución COMIECO No. 472-2023 (COMIECO-CIII) se reconoce el *(registro sanitario, renovación de registro, modificaciones al registro sanitario)* al **PRODUCTO NATURAL MEDICINAL** otorgado por la autoridad reguladora de:

_____

Al producto: _____

Vía de administración: _____

Forma farmacéutica: _____

Composición por unidad posológica: _____

Presentación (es) comercial (es): _____

_____

_____

Vida útil aprobada: _____

Condiciones de almacenamiento: _____

Nombre del titular del registro: _____ País: _____

Nombre del fabricante: _____ País: _____

Modalidad de venta: _____

Número de reconocimiento de registro sanitario: _____

Vigencia: _____

Firma y sello de la autoridad reguladora: _____

-FIN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO-

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA