

ARTÍCULO ORIGINAL

**REQUISITOS DE ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS
PARA USO HUMANO EN CENTROAMÉRICA, EL CARIBE Y
AMÉRICA DEL SUR**

**LABELING REQUIREMENTS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE IN CENTRAL AMERICA, THE CARIBBEAN AND
SOUTH AMERICA**

Herrera Víquez, Hazel¹; Gómez Casasola, Krystal²; Pacheco Molina, Jorge Andrés³ y Mora Román, Juan José⁴

¹Aspen Caricam S.A., Departamento de Asuntos Regulatorios, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6823-0097>. hazelhv26@gmail.com

²Aspen Caricam S.A., Departamento de Asuntos Regulatorios, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4788-4240>. krystal2304@gmail.com

³Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4225-1839>. Correo electrónico: jorge.pacheco@ucr.ac.cr

⁴Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9148-3025>. juanjose.moraroman@ucr.ac.cr

Resumen Los productos farmacéuticos se evalúan de acuerdo con los requisitos establecidos en cada país para aceptar su registro sanitario. La regulación sanitaria debe de cumplirse para que estos medicamentos puedan comercializarse. Estas especificaciones dependen de lo que las normativas consideran indispensable en cada caso. Esta situación complica la elaboración de etiquetas para su distribución en diferentes países. El objetivo de esta investigación fue facilitar el cumplimiento de la regulación de etiquetado de medicamentos mediante la verificación de requisitos para Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Perú, Chile, Bolivia, Colombia, Ecuador, Paraguay, Uruguay, República Dominicana, Cuba, Trinidad y Tobago, Jamaica, Aruba, Curaçao y Guyana. Para ello, se realizó una recopilación y una revisión de las regulaciones

(reglamentos, normas y leyes de inscripción de medicamentos para uso humano) de las entidades reglamentarias de estos países. La información encontrada se seleccionó y se resumió. Con dicho resumen, se creó una comparación de requisitos para cada una de las regiones mencionadas. Al realizar una revisión de las regulaciones sobre etiquetado de los diversos países se encontró que sus requisitos no están homologados en las regiones centroamericana, Caribe y sudamericana.

Palabras clave: etiquetado de medicamentos, calidad, seguridad, eficacia, homologación. Fuente: DeCS, BIREME.

Recibido: 3 Mayo 2020. Aceptado: 22 Julio 2020. Publicado: 16 Octubre 2020.

Abstract Pharmaceutical products are evaluated according to the requirements established in each country for its sanitary registration. Sanitary regulations must have complied with these products to be commercialized. These specifications depend on what the laws consider essential in each case. This situation complicates label design for distribution in different countries. The objective of this research was to facilitate compliance with the regulation of drug labeling by verifying the requirements of Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama, Peru, Chile, Bolivia, Colombia, Ecuador, Paraguay, Uruguay, Dominican Republic, Cuba, Trinidad and Tobago, Jamaica, Aruba, Curaçao, and Guyana. For this, a regulation compilation and review (regulations, rules, and laws for the registration of pharmaceutical products for human use) of these countries' regulatory entities was done. The information found was selected and summarized. With this summary, a comparison of the requirements was prepared for each of the regions mentioned above. When conducting a review of labeling regulations of the various countries, it was found that their stipulations in Central America, the Caribbean, and South America regions are not homologated.

Key words: drug labeling, quality, security, efficacy, homologation. **Source:** DeCS, BIREME.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son productos sumamente regulados a nivel jurídico, pues todo el proceso previo al uso humano está regulado por un marco legal, el cual incluye desde la materia prima utilizada para su fabricación, hasta el momento en que llega a manos de un paciente. Diferentes eventos en la historia han contribuido para que exista esta fuerte regulación como lo fue el caso de

la talidomida en 1960 (1).

Siguiendo con lo anterior, los medicamentos se evalúan de acuerdo con los requisitos que cada país dispone para aceptar su registro sanitario (2). Por regulación sanitaria se entiende: conglomerado de normas, reglamentos, leyes o estatutos que posee un gobierno o un país. Ahora bien, dicha reglamentación debe de cumplirse, en



el caso de los medicamentos, para que estos sean aceptados en su respectivo mercado. El principal objetivo de las regulaciones es comprobar que los productos de interés sanitario sean de calidad, efectivos y seguros para el usuario. Asimismo, algunos países poseen una meta de costo sostenible (3).

Su registro sanitario inicia como una fase rigurosa de evaluación para demostrar las características anteriormente indicadas. Esta fase es efectuada por la autoridad sanitaria de un país (4, 5). Se trata de una entidad encargada de hacer cumplir la regulación sanitaria de su país o territorio (6). Su función es velar por la calidad, la seguridad, la eficacia, y la inocuidad de los medicamentos y de todos los productos de interés sanitario, para el mejoramiento de la Salud Pública, sin ser un obstáculo para el desarrollo de las industrias farmacéuticas y el abastecimiento de medicación importante para la población (1, 7).

Posterior a esta fase, se analiza la documentación legal según los criterios previamente establecidos, los aspectos técnicos del medicamento y la evaluación farmacológica (8). Entre las regulaciones que solicita cada autoridad reguladora se encuentran requisitos que debe satisfacer el etiquetado de los productos. Según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), se define etiquetado como: “toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase o empaque primario, en el envase o empaque mismo o que se adjunte al envase o empaque secundario” (6). La guía peruana informativa sobre etiquetado brinda una definición más amplia, al señalar que es un “marbete, marca u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en bajo relieve o adherido al producto, su envase o empaque, destinada a informar al consumidor” (9).

Los envases, leyendas, etiquetas e insertos forman parte integral del medicamento. Son un complemento para garantizar la calidad, la estabilidad y el uso correcto. Es por esta razón que

también son parte de las regulaciones sanitarias de medicamentos y existen requisitos específicos para ellos, los cuales deben ser aprobados como parte del proceso de obtención del registro sanitario (10). Estas especificaciones dependen de lo que dentro de las normativas se considere indispensable. Dicha situación complica la elaboración de etiquetas para su distribución en diferentes países, pues es preferible que una sola se adapte y cumpla con todas las regulaciones.

Algunas autoridades reguladoras de diversos mercados se han unido, con el fin de crear guías en conjunto que compaginen los requerimientos, haciendo más sencilla la comercialización de productos farmacéuticos en sus mercados. La Organización Panamericana de la Salud (OPS), entidad del continente americano especializada en salud y derivada de la Organización Mundial de la Salud (OMS), realizó en el 2013 una guía de armonización de requisitos para el registro de medicamentos en América, donde incluyó las especificaciones de etiquetado. En dichas guías colaboraron instituciones de los diferentes países involucrados (11).

Además, la Agencia de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) elaboró reglamentos y leyes propias (12). Con respecto al tema de etiquetado, posee alrededor de 20 guías distintas sobre especificaciones que deben de tener los medicamentos para ser aprobados, entre ellas, se pueden mencionar las de especificaciones para las secciones de reacciones adversas, de indicaciones y de usos.

Por todo lo anterior, el objetivo de la presente investigación fue facilitar el cumplimiento de la regulación de etiquetado de medicamentos mediante la verificación de requisitos para Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Perú, Chile, Bolivia, Colombia, Ecuador, Paraguay, Uruguay, República Dominicana, Cuba, Trinidad y Tobago, Jamaica, Aruba, Curaçao y Guyana.

METODOLOGÍA

Se realizó una recopilación y una revisión de las regulaciones (reglamentos, normas y leyes de inscripción de medicamentos para uso humano) de las entidades reglamentarias de los siguientes países: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Perú, Chile, Bolivia, Colombia, Ecuador, Paraguay, Uruguay, República Dominicana, Cuba, Trinidad y Tobago, Jamaica, Aruba, Curaçao y Guyana. La información de interés fue la relacionada con los requisitos de etiquetado solicitados. Esta labor fue efectuada entre marzo y mayo de 2019. Para ello, se buscaron las fuentes bibliográficas en las páginas oficiales de las autoridades reguladoras. Además, se contó con documentos compartidos por el equipo de Asuntos Regulatorios Regional de la empresa Aspen. Como complemento, se le solicitó ayuda a los registradores de cada territorio para corroborar que la legislación recopilada fuera la vigente en su respectivo mercado. Los países fueron clasificados según su región en Centroamérica, Caribe y América del Sur, como se muestra a continuación:

- **Centroamérica:**

Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Panamá.

- **América del Sur:**

Uruguay, Colombia, Perú, Chile, Bolivia, Paraguay y Ecuador.

-

- **Caribe:**

Jamaica, Trinidad y Tobago, Curaçao, Guyana, Aruba, Cuba y República Dominicana.

La información encontrada en los documentos recopilados se seleccionó y se resumió. Con dicho resumen, se creó una comparación de requisitos para cada una de las regiones mencionadas con anterioridad.

RESULTADOS

Los nombres de las autoridades correspondientes a las regiones de Centroamérica, el Caribe y América del Sur se incluyen en la tabla No. 1 (ver tabla No. 1). Además, cada una de estas autoridades cuenta con una normativa que rige los requerimientos de etiquetado que deben de poseer los productos farmacéuticos. Dichos nombres también se indican en la tabla No. 1.

Es preciso señalar que las regulaciones de la región Caribe no fueron fáciles de encontrar en Internet, pues para conseguirlas se utilizaron los contactos que Aspen Caricam S.A. tenía en esos países. En muchos casos, lo que se compartió fueron imágenes o documentos incompletos que no contenían el nombre o el año de la regulación. Incluso, la regulación de Curaçao fue facilitada en idioma neerlandés, lo que hizo necesaria la utilización de herramientas de traducción para comprender el documento.

Esta situación no fue exclusiva de la región anterior. En las páginas en línea de los Ministerios de Salud de América del Sur no fue fácil encontrar la legislación vigente y en algunos casos no se hallaba disponible.

Más adelante se presenta una comparación de los distintos requerimientos encontrados en las tres regiones analizadas que busca identificar la información solicitada. Esto, para la armonización de los registros sanitarios del etiquetado de medicamentos.

Para realizar una comparación visual, se presentan tablas con los principales requisitos del empaque primario (ver tabla No. 2), del secundario (tabla No. 3) y del inserto (tabla No. 4), y en cuántos países de cada región se solicita dicho requisito. La región centroamericana contempla un total de seis países, mientras que la del Caribe y la de América del Sur cuentan con siete países cada una. En este último caso, se debe aclarar que no todos los países presentan requisitos para los insertos o los prospectos. Del total de 20 países revisados, 14 mencionan algunos requisitos.

Tabla No. 1. Autoridades sanitarias de Centroamérica, el Caribe y América del Sur, así como sus leyes, normas o reglamentos vigentes sobre el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano (6, 13-31).

País	Autoridad sanitaria	Leyes, normas o reglamentos vigentes
Centroamérica		
Costa Rica	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud	-Ley N° 5395 -Decreto 28466-S -RTCA 11.01.02:04
El Salvador	Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)	-Ley de Medicamentos -Reglamento General de la Ley de Medicamentos -RTCA 11.01.02:04
Guatemala	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	-Reglamento para el control sanitario de los medicamento y productos afines -RTCA 11.01.02:04
Honduras	Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras (ARSA)	-Reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario -RTCA 11.01.02:04
Nicaragua	Dirección General de Regulación Sanitaria- Ministerio de Salud	-Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias -RTCA 11.01.02:04
Panamá	Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	-Ley 1 de 10 de enero de 2001 -Decreto Ejecutivo N° 95 -RTCA 11.01.02:04
Caribe		
República Dominicana	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios	-Ley 42 -Decreto Número: 246-06
Cuba	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos	-Regulación No. 61-2012
Trinidad y Tobago	Ministry of Health. Chemistry, Food and Drug Division	-Food and Drug Regulations
Jamaica	The Ministry of Health	-The Food and Drug Regulations
Aruba	Ministry of Public Health	-Decreto Nacional sobre medicamentos envasados
Curaçao	Ministry of Public Health, Environment & Nature	-Decreto Nacional sobre medicamentos envasados
Guyana	Food and Drug Department	-Ley de Alimentos y Medicamentos
América del Sur		
Perú	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	-Decreto Supremo No 016-2011-SA
Chile	Instituto de Salud Pública de Chile-Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)	-Decreto Supremo 3/2010
Bolivia	Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED)	-Ley del Medicamento -Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. 25235
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	-Decreto 677 de 1995
Ecuador	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)	-Acuerdo Ministerial 585
Paraguay	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	-Ley N° 1.119 de Productos de la Salud y Otros -Decreto N° 10262
Uruguay	División de Evaluación Sanitaria	-Decreto N° 324/999

Tabla No. 2. Requisitos para el etiquetado primario, indicando cuántos países de cada región lo solicitan (6, 13-31).

Requisito	Solicitud de requisitos por país		
	Centroamérica	Caribe	América del Sur
Nombre comercial	6	7	7
Nombre genérico y/o denominación común internacional (DCI)	6	7	7
Concentración	6	2	6
Nombre o logotipo del fabricante	0*	7	5
Nombre o logotipo del titular	6	2	3
Número de lote	6	7	7
Fecha de vencimiento	6	6	7
Contenido	6	1	7
Forma farmacéutica	6	2	6
Vía de administración	6	1	7

*En el caso del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), cuando el titular es el mismo que el fabricante, no sería necesario indicar el nombre o el logotipo de este último. Por ello, para la región centroamericana no se puede indicar de forma absoluta que el nombre del fabricante no se encuentra presente en el etiquetado primario.

Tabla No. 3. Requisitos para el etiquetado secundario, indicando cuántos países de cada región lo solicitan (6, 13-31).

Requisito	Solicitud de requisitos por país		
	Centroamérica	Caribe	América del Sur
Nombre comercial	6	7	7
Nombre genérico y/o DCI	6	7	7
Concentración	6	2	6
Nombre o logotipo del fabricante	6	7	7
Nombre o logotipo del titular	6	2	5
Número de lote	6	7	7
Fecha de vencimiento	6	6	7
Contenido	6	4	6
Forma farmacéutica	6	2	7
Vía de administración	6	1	7
Número de registro sanitario	6	2	7
Condiciones de almacenamiento	6	5	7
Modalidad de venta	6	0	6
Advertencias de seguridad	6	1	3



Tabla No. 4. Requisitos para el inserto o prospecto, indicando cuántos países de cada región lo solicitan (6, 13-31).

Requisito	Solicitud de requisitos por país		
	Centroamérica	Caribe	América del Sur
Nombre comercial	0	2	4
Forma farmacéutica	0	2	4
Concentración	0	1	3
Vía de administración	0	2	4
Indicaciones terapéuticas	6	3	4
Instrucciones de uso	0	3	4
Posología/dosificación	6	2	5
Precauciones	0	3	4
Advertencias	6	2	4
Reacciones adversas	0	3	5
Contraindicaciones	6	3	5
Interacciones	6	3	4
Sobredosificación	0	1	5

DISCUSIÓN

Al indagar en las regulaciones de los países que conforman las regiones de Centroamérica, el Caribe y América del Sur, se pudo advertir que los requisitos para el etiquetado no son uniformes (tabla No. 1). Una de las regulaciones es el RTCA 11.01.02:04. Este corresponde a la región centroamericana. La regulación es completa y clara en lo que se refiere a los empaques primarios y secundarios. Sin embargo, se queda corta al mencionar los requisitos del inserto, pues señala únicamente indicaciones, advertencias, dosis, contraindicaciones e interacciones como información indispensable.

La relevancia a la hora de cumplir estos requisitos y de que la regulación sea estricta con lo que se solicita, radica en que esto asegura la seguridad del paciente. Al poseer el producto farmacéutico toda la información necesaria de una forma clara y completa, elimina en alguna medida, errores fácilmente prevenibles por esta variable. En el 2006, el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos dio a conocer la existencia de un millón y medio de errores en medicación, producto del desconocimiento de los productos de parte de los pacientes y hasta de los profesionales en salud.

Asimismo, señaló que se debe de mejorar la calidad de la documentación por medio de etiquetas, insertos y sistemas tecnológicos de información de salud (32).

El etiquetado es una fuente de información en donde se presentan los datos necesarios para la identificación del producto. Entre los principales requisitos que debe mostrar el etiquetado de un medicamento, se encuentran: nombre comercial, denominación del principio activo, presentación, composición, fuerza o concentración, vía de administración, número de registro, número de lote y fecha de expira. Todos son importantes para la identificación del producto farmacéutico (33, 34). Estos datos pueden evitar errores de medicación y son importantes tanto para el profesional de salud como para los mismos pacientes, pues permiten verificar que sea el medicamento, la dosis y la vía de administración correctos según la prescripción (35).

La FDA menciona que la dosis y la administración son relevantes para la seguridad y la efectividad del medicamento. Esta información es importante encontrarla también en el inserto del medicamento. Además, de manera más detallada, se debería indicar el rango de dosificación y la



duración, ya que se sabe que un medicamento presenta mayor riesgo de toxicidad después de una dosis y una duración determinadas **(36)**.

Ahora bien, en cuanto a lo estipulado en las regulaciones para los requisitos de los empaques primario y secundario, todos los países de las regiones centroamericana y sudamericana solicitan la vía de administración. Sin embargo, sólo un país de la región Caribe lo indica (Cuba).

Respecto al inserto, no muchos países presentan requisitos para este. De los que los solicitan, únicamente un país para la región Caribe (República Dominicana) y cuatro para América del Sur (Perú, Bolivia, Ecuador y Uruguay) requieren la vía de administración en el inserto. En cuanto a la dosis, no es un requisito solicitado por algunos países para los empaques, pero sí para el inserto, entre ellos las naciones centroamericanas, Perú, Chile, Bolivia, Ecuador, Uruguay, y Trinidad y Tobago.

Una de las informaciones más importantes en el etiquetado de medicamentos que brinda confianza en su seguridad y su eficacia es el laboratorio fabricante. Existen rigurosas normas que establecen los requisitos que deben cumplir las industrias fabricantes. Para la solicitud de un nuevo registro sanitario en la mayoría de los países, se requiere presentar un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte del fabricante. Se asegura que los medicamentos fabricados serán de calidad **(34)**. Se solicita incluir al menos el nombre del fabricante en el empaque primario en todos los países de la región Caribe y los de Centroamérica, y en cinco países de Sudamérica, con excepción de dos (Chile y Uruguay), mientras que para el etiquetado secundario es solicitado por los veinte países consultados.

En cuanto al titular de un medicamento, es el autorizado por cada país para comercializar el producto. El titular puede ser diferente al fabricante, y al ser el responsable de la comercialización del producto, también será

responsable de la seguridad, la eficacia, la calidad, la identificación y la información correcta **(37)**. Por ello, se solicita esta información en los empaques del producto. Los países de la región centroamericana lo solicitan tanto en el empaque primario como en el secundario. Como complemento, en la región caribeña dos países lo solicitan en los empaques primario y secundario (República Dominicana y Cuba), mientras que para la región de Sudamérica tres países lo requieren en el empaque primario (Perú, Bolivia y Uruguay) y cinco en el empaque secundario (Perú, Chile, Bolivia, Paraguay y Uruguay).

Por otro lado, el número de lote es un requisito que garantiza la trazabilidad de la fabricación del medicamento **(33)**. Esto puede evitar su falsificación, ya que cada laboratorio responsable lleva el registro de sus lotes fabricados. Este requisito es solicitado por los veinte países tanto en el empaque primario como en el secundario.

La fecha en la que expira el producto es requisito en ambos empaques, ya que esta asegura que el producto será apto para consumir al momento de su uso **(33)**. Para determinarla, se llevan a cabo diferentes estudios de estabilidad. La fecha de expira se determina como el tiempo hasta el cual el medicamento mantiene todas las características de calidad dentro de especificaciones, almacenado bajo las condiciones de almacenamiento declaradas en su etiquetado **(38)**. La fecha de expira es solicitada por la totalidad de los países analizados para ambos empaques.

El inserto o prospecto es el documento que acompaña el medicamento con el fin de brindar al paciente información importante acerca del uso correcto del medicamento **(34)**. Generalmente se exige que el inserto contenga la información detallada acerca de las indicaciones del producto. Permite además a los profesionales de salud identificar los tratamientos adecuados, al revisar las indicaciones aprobadas para cada uno y si este es para tratamiento, prevención, reducción, cura o diagnóstico de una enfermedad **(38)**. Entre las regulaciones consultadas, se encontró que la

región centroamericana lo solicita, por lo que es contemplado por los seis países que la conforman, mientras que de la región Caribe tres países (República Dominicana, Cuba, y Trinidad y Tobago) y de la región sudamericana cuatro países (Perú, Chile, Bolivia y Ecuador) lo solicitan. Esto causa problemas en la seguridad de los pacientes, ya que no en todos los mercados es requisito brindar información importante tanto para el profesional como para el paciente.

En el inserto también se suelen señalar las reacciones adversas más comunes del medicamento. Es necesario que estén escritas de manera clara, para que así funcionen como una herramienta para los profesionales en salud en el manejo de las reacciones que se podrían presentar. Adicionalmente, brinda información al paciente para que efectúe el reporte en caso de presentar alguna de estas reacciones, que pudo haber sido provocada por el medicamento **(39)**. Las reacciones adversas son requisito en tres países del Caribe (República Dominicana, Cuba, y Trinidad y Tobago) y en cinco de América del Sur (Perú, Chile, Bolivia, Ecuador y Uruguay).

La sección de advertencias también es requisito del inserto en los seis países de Centroamérica (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá), uno del Caribe (Trinidad y Tobago) y cuatro de Sudamérica (Perú, Chile, Bolivia y Ecuador), mientras que la sección de precauciones es requisito solo para tres del Caribe (República Dominicana, Cuba, y Trinidad y Tobago), y cuatro de Sudamérica (Perú, Chile, Bolivia y Ecuador). En estas secciones se incluye la información de las reacciones adversas más serias y los potenciales peligros para la seguridad del paciente. También, aparece información clínicamente significativa por la relevancia, al tomar decisiones en la prescripción o en el manejo de los pacientes **(40)**.

Otra sección valiosa son las contraindicaciones, establecidas cuando el riesgo de uso supera el beneficio terapéutico del medicamento **(40)**. Esta representa elementos relevantes que deben ser conocidos antes de utilizar cada producto farmacéutico, para así evitar riesgos y mejorar la

seguridad para el paciente. Esta sección es solicitada por toda la región centroamericana, por tres países de la región caribeña (República Dominicana, Cuba, y Trinidad y Tobago) y por cinco de la región sudamericana (Perú, Chile, Bolivia, Ecuador y Uruguay).

Además de ello, aquí se presenta una comparación de los distintos requerimientos encontrados para la armonización del etiquetado de medicamentos para uso humano requerido para los trámites de registro sanitario en los países de Centroamérica, el Caribe y América del Sur. En las tablas No. 2, 3 y 4 se muestran requisitos de las regulaciones de las tres regiones, aunque no son contemplados por la totalidad de los países. Estos fueron elegidos como la mínima información necesaria que debe contener un producto farmacéutico para su uso correcto. En las tablas mencionadas se puede observar que la región de Centroamérica, regulada por el RTCA 11.01.02:04, cuenta con una mayor regulación en cuanto a los requisitos de etiquetado tanto para empaque primario como secundario. En contraposición, para la región Caribe solo tres requisitos (nombre comercial, nombre o logo del fabricante y número de lote) de los diez comparados son solicitados para el empaque primario por los siete países que la integran. En el caso de América del Sur, se solicitan seis requisitos por el total de países (nombre comercial, nombre genérico o DCI, número de lote, fecha de vencimiento, contenido y vía de administración). Todo lo indicado se encuentra en la tabla No. 2.

Para el etiquetado secundario, se compararon un total de 14 requisitos, como se aprecia en la tabla No. 3. De ellos, la regulación de la región centroamericana los contempla todos en la totalidad de países que la integran, mientras que para la región de América del Sur nueve de los requisitos (nombre comercial, nombre genérico o DCI, nombre del fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, forma farmacéutica, vía de administración y número de lote) son señalados por todos los países sudamericanos considerados en el análisis. En cuanto a la región Caribe, únicamente tres requisitos (nombre comercial,

nombre o logo del fabricante y número de lote) son mencionados por los siete países clasificados en esta región.

En cuanto al inserto o prospecto, se compararon trece requisitos diferentes (tabla No. 4). Al realizar su comparación, la regulación de Centroamérica no se encuentra tan completa. De los trece requisitos, en el RTCA se solicitan cinco de estos (indicaciones terapéuticas, posología/dosificación, advertencias, contraindicaciones e interacciones). A diferencia de esta legislación, las regulaciones de América del Sur y del Caribe no se hallan homologadas. Ninguno de los requisitos comparados es solicitado por el total de países de cada región. Sin embargo, al verlo desde otro punto de vista, ocho de ellos no son contemplados por ningún país de la región centroamericana, al estar todos adaptados al RTCA. Para las otras regiones, cada requisito comparado es solicitado por al menos un país de cada una.

Con lo mostrado anteriormente, se comprueba que la región centroamericana regula de mejor manera los empaques primarios y secundarios. Sin embargo, no cuenta con suficiente regulación en lo referente al prospecto. Otro aspecto positivo de la legislación en Centroamérica es que los requisitos se encuentran armonizados para todos los países que la componen. Tal situación facilita a la empresa farmacéutica el elaborar un empaque que pueda ser comercializado en las diferentes naciones de esta región con los mismos requisitos.

La región Caribe es la que presenta una regulación menos estricta en cuanto a los requisitos que debe llevar el etiquetado de los empaques primario y secundario. Muchos de los países no diferencian entre la información que se debe colocar en uno o en otro. Para el inserto, solo tres de los siete presentan requisitos para esto. Asimismo, al contrario de Centroamérica, no tiene sus requisitos de etiquetado armonizados entre los distintos territorios. Aunque existan propuestas de armonización en la región, no se ha logrado; lo que sigue siendo un problema para las industrias farmacéuticas, las cuales deben adaptarse a los requisitos solicitados por cada autoridad sanitaria.

Como corolario, en América del Sur algunos países sí diferencian los requisitos del empaque primario y del secundario, pero no todos lo hacen. Asimismo, cinco de los siete países tienen requisitos para el inserto de los productos (Perú, Chile, Bolivia, Ecuador y Uruguay). Los mercados sudamericanos tampoco presentan una regulación armonizada para los requisitos que solicitan, sino que cada quien tiene su propia regulación.

CONCLUSIONES

Al realizar una revisión de las regulaciones sobre etiquetado de los diversos países de las regiones de interés, los requisitos no se encuentran homologados para el caso de las regiones centroamericana, Caribe y sudamericana. Esto hace más complicada la elaboración de etiquetas que sean destinadas a diferentes mercados. La región centroamericana sí presenta sus requerimientos homologados para los países que la conforman en un mismo reglamento y cuenta con una regulación más estricta en cuanto a la información que se debe incluir en los empaques primario y secundario, no así para el inserto.

Con la revisión efectuada se encontró que el territorio con la regulación menos estricta es el caribeño. Lo solicitado en los empaques implica un faltante de información para la seguridad de los pacientes.

Como complemento, la región de América del Sur es heterogénea en cuanto a la regulación, al existir una para cada país. Algunos diferencian los requisitos del empaque primario y los del empaque secundario, y otros no. En cuanto a los requisitos del inserto, muy pocos países los poseen.

Finalmente, la comparación de los requisitos entre las distintas regiones muestra que aún falta más regulación en la información solicitada para que sea lo más homogénea y completa posible.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Este trabajo fue financiado con fondos provenientes de la Facultad de Farmacia de la



Universidad de Costa Rica de la Sede Rodrigo Facio en la ciudad de San José.

CONFLICTOS DE INTERES

En esta publicación no se presentaron conflictos de interés.

BIBLIOGRAFÍA.

- Hernández G, Moreno A, Porras A, Zaragoza F. Tratado de Medicina Farmacéutica. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010.
- Handoo S, Arora V, Khera D, Nandi PK, Sahu SK. A comprehensive study on regulatory requirements for development and filing of generic drugs globally. *Int J Pharm Investig*. 2012; 2(3): 99-105.
- Ratanawijitrasin S, Wondemagegnehu E. Effective drug regulation: a multicountry study. Malta: World Health Organization; 2002.
- Dongo V. Ley N.º 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2009; 26(4):517-529.
- Montpart E. Registro de medicamentos genéricos de uso humano: estudio jurídico comparado entre Europa y Estados Unidos [tesis doctoral]. Barcelona: Universidad de Barcelona; 2015. p 574.
- Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana. RTCA 11.03.59.11 (Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario). Panamá; 2013.
- Ministerio de Salud de Costa Rica. Qué es una ARN?. Ministerio de Salud de Costa Rica; 2019. Revisado: el 15 de mayo de 2019. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/regulacion-de-la-salud/autoridad-reguladora-de-medicamentos>.
- Téllez ML, Soto NL. Comparación de los requisitos para el registro sanitario de medicamentos establecidos en la Ley No. 292, en Nicaragua, con la versión 10 del Reglamento Técnico Centroamericano para Registro Sanitario de medicamentos [tesis de licenciatura]. Managua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2010. 100 p.
- Centro de Información y Documentación. Guía Informativa sobre etiquetado de productos. 3ª ed. Lima: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual; 2018.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Guía de etiquetas de medicamentos. Bogotá, D. C.: Imprenta Nacional de Colombia; 2017.
- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas. Washington, D.C: Organización Panamericana de la Salud; 2013.
- Food and Drug Administration. What we do. Food and Drug Administration; 2018. Revisado: el 18 de febrero de 2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#guidancerulemakingfoi>.
- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. Directorio de Autoridades. Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica; 2020. Revisado: el 10 de marzo de 2019. Disponible en: https://www.redeami.net/web/eami/seccion/contenedor_secciones/eami_conten_directorio_de_autoridades.htm.
- Ministerio de Salud. Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Panamá: Gobierno de la República de Panamá; 2019.
- Ministerio de Salud. Resolución N° 609 por la cual se establecen nuevas disposiciones sobre la información de excipientes que deben ser declarados en el inserto, y monografía de los medicamentos de uso humano. Panamá: Gobierno de la República de Panamá; 2017.
- Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. Regulación No. 61.2012. Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de uso humano. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2012.
- Dirección General de Drogas y Farmacias. Lista de requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos (código DGDF-RP-LO-002, versión 04). Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública; 2012.
- Dirección General de Drogas y Farmacias. Reglamento de medicamentos (número 246-06). Santo Domingo: Ministerio de Salud; 2006.



19. Gobernador de las Antillas Holandesas. Decreto Nacional sobre Medicamentos Envasados. Willemstad: Gobernador de las Antillas Holandesas; 1961.
20. Food and Drugs Regulations. Food and Drugs Act, Chapter 34:03. Georgetown: Ministry of Health; 2012.
21. The Ministry of Health. The Food and Drugs Act. Kingston: The Ministry of Health; 1975.
22. Ministry of Legal Affairs. Food and Drugs Act, Chapter 30:01. Port of Spain: Ministry of Legal Affairs; 2009.
23. Ministry of Health. Chemist-Food and Drugs Division. New Drug Submission Form. Port of Spain: Ministry of Health; Fecha desconocida.
24. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2011.
25. Subsecretaría de Salud Pública. Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos farmacéuticos de Uso Humano. Santiago: Ministerio de Salud; 2011.
26. Agencia Nacional de Medicamentos. Instructivo sobre Contenido del Rótulo de los Productos Farmacéuticos. Santiago: Ministerio de Salud; 2016.
27. Agencia Nacional de Medicamentos. Instructivo sobre contenidos de folleto de información profesional. Santiago: Ministerio de Salud; 2012.
28. Ministerio de Salud y Deportes. Manual para Registro Sanitario. Medicamentos seguros, eficaces y de calidad. La Paz: Ministerio de Salud y Deportes; 2005.
29. Ministerio de Salud Pública. Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General. Quito: Ministerio de Salud Pública; 2017.
30. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Requisitos para la renovación de especialidades farmacéuticas. Asunción: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; Fecha desconocida.
31. Ministerio de Salud Pública. Medicamentos y Productos Afines de Uso Humano. Montevideo: Ministerio de Salud Pública; 1999.
32. Institute of Medicine of the National Academies. Preventing Medication Errors. Washington, DC: The National Academies Press; 2007.
33. Takahashi K, Aldridge AA. Regulatory Education for Industry (REdI): Focus on CGMPs & FDA Inspections. Packaging and Labeling. Maryland: Food and Drug Administration; 2015.
34. Juberías Sánchez A. Los Medicamentos Genéricos, entre la Propiedad Privada y la Salud Pública. Zaragoza: Editorial Reus; 2013.
35. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. J Am Med Inform Assoc. 2008 Jun 25; 15(5): 585-600.
36. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, and Center for Biologics Evaluation and Research. Dosage and Administration Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products. Content and Format. Maryland: Food and Drug Administration; 2010.
37. Bandrés F, Delgado S, editores. Biomedicina y Derecho Sanitario. Tomo VI. Madrid: Fundación Tejerina; 2006.
38. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, and Center for Biologics Evaluation and Research. Indications and Usage Section of labeling for Human Prescription Drug and Biological Products. Maryland: Food and Drug Administration; 2018.
39. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, and Center for Biologics Evaluation and Research. Adverse Reactions Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products. Maryland: Food and Drug Administration; 2006.
40. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, and Center for Biologics Evaluation and Research. Warnings and Precautions, Contraindications, and Boxed Warning Sections of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products. Content and Format. Guidance for Industry. Maryland: Food and Drug Administration; 2011.



CORRESPONDENCIA

Mora Román, Juan José

Correo: juanjose.moraroman@ucr.ac.cr

