



EL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA

COMUNICADO

SOBRE LOS PRODUCTOS NATURALES CON CUALIDADES MEDICINALES Y LOS SUPLEMENTOS A LA DIETA

CONSIDERANDO:

Que la **Farmacía** es una ciencia que tiene profundas raíces en la utilización y la investigación de las propiedades medicinales de los productos naturales. Que la humanidad siempre ha conocido y aprovechado las propiedades medicinales de las plantas, animales y minerales.

Que la cultura costarricense también ha utilizado los productos naturales con fines medicinales, siendo una costumbre arraigada que se ha transmitido de generación en generación.

Que existe la creencia popular, de que los productos naturales "no hacen daño y no causan efectos secundarios".

Que es por medio de la modificación sintética de productos naturales que se ha logrado desarrollar una gran parte de los medicamentos actuales, buscando potenciar los efectos terapéuticos, en lo posible disminuir los efectos secundarios y adaptarlos para una administración más apropiada en las personas y animales.

Que el artículo 104 de la **Ley General de Salud** define que se considera **medicamento**, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de estos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales.

Que en el punto 4.24 del **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.64:11: Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Registro Sanitario** se define producto natural medicinal como un producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de estos. Los productos naturales medicinales a los que se le adicionan sustancias activas de síntesis química o aislada de materia natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

Que el punto 3.15 de la **Reglamentación Técnica Costarricense (RTC) 436:2009: Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación** define un suplemento a la dieta como aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos particulares. Presentándose como fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias o plantas, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, que **no deben tener acción terapéutica**, sino solamente efecto fisiológico o nutricional, y su consumo no deberá representar riesgo para la salud.

Que con frecuencia los productos naturales con actividad farmacológica ni siquiera son clasificados

como tales, sino que son considerados por las autoridades sanitarias y por los laboratorios productores y las empresas que los comercializan, como suplementos nutricionales, creando una **idea falsa de los efectos** que tienen en el organismo humano.

Que el hecho de que un producto natural medicinal sea clasificado en una categoría que exige del cumplimiento de múltiples requisitos científicos, a pesar de que estas sustancias puedan tener contraindicaciones e interacciones, clínicamente relevantes, puede poner en riesgo a la población costarricense.

Que en Costa Rica se ha dado en los últimos años una proliferación de sitios de venta de productos naturales y suplementos a la dieta, muchos de ellos comúnmente conocidos como **Macrobióticos**.

Que la FDA (Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América) ha hecho alertas y decomisos de **productos registrados como productos naturales o suplementos dietéticos que han sido adulterados con medicamentos** para aparentar que el producto natural produce un efecto medicinal.

Que en Costa Rica también se han decomisado supuestos productos naturales que en realidad contienen verdaderos medicamentos como ingredientes no declarados, a veces en concentraciones superiores a las del propio medicamento original, engañando y poniendo en peligro inminente la salud de la población, al encontrarse a la venta para el público sin los controles que requieren los medicamentos.

Que en los últimos días se ha destacado en los medios, el caso de empresas que comercializan productos naturales medicinales, resultando preocupante para este Colegio Profesional que se pueda estar provocando **presión política para que se disminuyan los controles sanitarios para el registro de estos productos en el país**.

Que de conformidad con la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado, al que compete velar por la salud de la población; teniendo el Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud, la obligación de normar, planificar y coordinar todas las actividades públicas y privadas relativas a la salud, dentro de las cuales se incluye, claro está, el registro de los productos de interés sanitario

Que actualmente persiste una crisis en el sistema de registros sanitarios que ha provocado que los registros o su renovación se lleven grandes periodos de tiempo.

Que se ha denominado este control sanitario como una barrera no arancelaria.

Que es función otorgada por el artículo 1 de la Ley Orgánica de este Colegio, dar su opinión en materias de su competencia, cuando fuere consultado por alguno de los supremos poderes

Que es clara la competencia de este Colegio en todo lo referente a la Salud Pública y particularmente lo relacionado con medicamentos, productos naturales medicinales y suplementos a la dieta.

MANIFIESTA

Que los productos naturales medicinales tienen el potencial de producir efectos beneficiosos en la salud de las personas si se utilizan racionalmente; sin embargo, como medicamentos que son, **deben cumplir con la obligatoriedad de ser seguros, efectivos y cumplir con estándares de calidad apropiados**.

Que la condición de producto natural no los exime de que puedan causar perjuicio a la salud e incluso poner en peligro la vida. Los productos naturales **si pueden tener efectos secundarios y pueden interferir e incluso anular el efecto de los medicamentos que esté utilizando una persona**, de manera que quien insista en hacer creer que no existen riesgos en el uso de productos naturales **está engañando a la población y sobre todo a personas enfermas, que se encuentran en un estado de especial vulnerabilidad**.

Que los comercios en que se venden este tipo de productos han proliferado y se han convertido en **pseudofarmacías, que se manejan a la libre**, sin los controles adecuados de los productos comercializados, ni de la forma en que se ofrecen al público por personas no capacitadas para dar consejo en temas de salud.

Que las personas a cargo de estos comercios, en muchas ocasiones **sin estudios ni preparación adecuada**, se prestan a recomendar "tratamientos" para diferentes enfermedades, **llegando incluso a promover, directa o indirectamente, que las personas abandonen sus tratamientos farmacológicos**, propiciándose una forma de comercialización que **promueve el uso irracional y la automedicación con estos productos**, poniendo en peligro la salud y la vida de las personas.

Que la población debe **sospechar de terapias naturales o alternativas que ofrezcan efectos potentes y rápidamente curativos**, ya que pueden ser una estafa o bien que el producto realmente contenga potentes medicamentos no declarados en su formulación.

Que si los extractos o compuestos se comercializan alegando una actividad farmacológica, como disminución de peso, antioxidante tranquilizante, inmunestimulante, entre otras; esta actividad **debe ser demostrada con evidencia científica relevante y pertinente** que respalde su efectividad, de lo contrario se podrían crear falsas expectativas.

Que los laboratorios fabricantes deben garantizar la seguridad de los productos que se comercializan y por tanto **debe existir rigurosidad en demostrar que no producen efectos perjudiciales en la salud de las personas que los consuman**.

Que los productos naturales que se comercialicen en el país con indicaciones terapéuticas **deben cumplir las exigencias científicas necesarias para garantizar su seguridad y eficacia** y las empresas que comercialicen estos productos tienen la responsabilidad de cumplir los requisitos técnicos que a la fecha establece el Ministerio de Salud.

Que se debe aplicar la normativa vigente a la fecha en cuanto a verificar la fórmula cualitativa y cuantitativa, mediante las pruebas de calidad respectivas, en cuanto a incluir la clasificación de las sustancias activas con base en la seguridad y eficacia, particularmente **se debe ser riguroso con la publicidad y la información que se le brinda al paciente**, para que se advierta claramente a los usuarios de los posibles efectos secundarios y no induzca a engaño.

Que la crisis que se está viviendo en el sistema de registros sanitarios, **no puede, ni debe ser justificación para que se baje la guardia** que busca la protección de la salud pública, de modo que la tramitación de los registros si bien se debe dar en un plazo razonable, lo que resulta prioritario, la autoridad sanitaria no debe desmejorar los requerimientos de rigor para la procedencia de esos registros, por lo que **debe rechazarse toda injerencia o presión política o económica que pretenda la desaplicación de los requerimientos que establece el ordenamiento jurídico**, para determinados casos.

Los farmacéuticos como profesionales de la salud académicos y por nuestra formación académica podemos brindar atención profesional y consejo al alcance de la población. Les invitamos a que si desean conocer sobre tratamientos alternativos con productos naturales medicinales, acudan a las farmacias en busca de asesoría y junto con el farmacéutico valoren los pros y contras de estos productos.

EN CONSECUENCIA, EL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA REITERA:

Que por el resguardo de la salud pública, insta a las autoridades sanitarias, a que se aplique un control estricto en la clasificación de los productos medicinales en el país y de la información aportada por el solicitante.

Que condena toda iniciativa que pretenda introducir elementos de confusión, queriendo registrar productos naturales a los que se les atribuyen cualidades medicinales como suplementos a la dieta.

Que ofrece, como en ocasiones anteriores, colaboración, asesoría e intervención para dar solución a la crisis de atraso en los registros sanitarios que está sufriendo el país, para ser garante de que se cumplan las normas técnicas, científicas y sanitarias que protejan la salud de la población.

Que solicita a las autoridades sanitarias, políticas y económicas ser tomado en cuenta como asesor técnico en los procesos de revisión de la reglamentación existente.

Mayo 28, 2014

Firma responsable: Dra. María Lorena Quirós Luque.
Céd. 1-0572-0518

FECHA	30-5-14		
PRODUCTO	AF-20502-Farmacéuticos		
ASESOR	Jessica Coto		
DISEÑO	Alex O		
FIC	X	R&N	
RETOO	RASTR	PRODU	

"Tanto los contenidos como todo lo relacionado con esta propuesta publicitaria son propiedad del GRUPO MACCÓN (S. A. Sin su autorización expresa y por escrito no se puede hacer uso parcial o total, íntegro o modificado en cualquier forma."



Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

COMUNICADO

SOBRE LOS PRODUCTOS NATURALES CON CUALIDADES MEDICINALES Y LOS SUPLEMENTOS A LA DIETA

CONSIDERANDO:

Que la **Farmacía** es una ciencia que tiene profundas raíces en la utilización y la investigación de las propiedades medicinales de los productos naturales.

Que la humanidad siempre ha conocido y aprovechado las propiedades medicinales de las plantas, animales y minerales.

Que la cultura costarricense también ha utilizado los productos naturales con fines medicinales, siendo una costumbre arraigada que se ha transmitido de generación en generación.

Que existe la creencia popular, de que los productos naturales “no hacen daño y no causan efectos secundarios”.

Que es por medio de la modificación sintética de productos naturales que se ha logrado desarrollar una gran parte de los medicamentos actuales, buscando potenciar los efectos terapéuticos, en lo posible disminuir los efectos secundarios y adaptarlos para una administración más apropiada en las personas y animales.

Que el artículo 104 de la **Ley General de Salud** define que se considera **medicamento**, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de estos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales.

Que en el punto 4.24 del **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.64:11: Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Registro Sanitario** se define **producto natural medicinal** como un producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Los productos naturales medicinales a los que se le adicionan sustancias activas de síntesis química o aislada de materia natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

Que el punto 3.15 de la **Reglamentación Técnica Costarricense (RTCR) 436:2009: Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación** define un **suplemento a la dieta** como aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos particulares. Presentándose como fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias o plantas, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, que **no deben tener acción terapéutica**, sino solamente efecto fisiológico o nutricional, y su consumo no deberá representar riesgo para la salud.

Que con frecuencia los productos naturales con actividad farmacológica ni siquiera son clasificados como tales, sino que son considerados por las autoridades sanitarias y por los laboratorios productores y las empresas que los comercializan, como suplementos nutricionales, creando una **idea falsa de los efectos** que tienen en el organismo humano.

Que el hecho de que un producto natural medicinal sea clasificado en una categoría que exige del cumplimiento de múltiples requisitos científicos, a pesar de que estas sustancias puedan tener contraindicaciones e interacciones, clínicamente relevantes, puede poner en riesgo a la población costarricense.

Que en Costa Rica se ha dado en los últimos años una proliferación de sitios de venta de productos naturales y suplementos a la dieta, muchos de ellos comúnmente conocidos como Macrobióticas.

Que la FDA (Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América) ha hecho alertas y decomisos de productos registrados como **productos naturales o suplementos dietéticos que han sido adulterados con medicamentos** para aparentar que el producto natural produce un efecto medicinal.

Que en Costa Rica también se han decomisado supuestos productos naturales que en realidad contienen verdaderos medicamentos como ingredientes no declarados, a veces en concentraciones superiores a las del propio medicamento original, engañando y poniendo en peligro inminente la salud de la población, al encontrarse a la venta para el público sin los controles que requieren los medicamentos. Que en los últimos días se ha destacado en los medios, el caso de empresas que comercializan productos naturales medicinales, resultando preocupante para este colegio profesional que se pueda estar provocado **presión política para que se disminuyan los controles sanitarios para el registro de estos productos en el país.**

Que de conformidad con la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado, al que compete velar por la salud de la población; teniendo el Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud, la obligación de normar, planificar y coordinar todas las actividades públicas y privadas relativas a la salud, dentro de las cuales se incluye, claro está, el registro de los productos de interés sanitario

Que actualmente persiste una crisis en el sistema de registros sanitarios que ha provocado que los registros o su renovación se lleven grandes períodos de tiempo.

Que se ha denominado este control sanitario como una barrera no arancelaria.

Que es función otorgada por el artículo 1 de la Ley Orgánica de este Colegio, dar su opinión en materias de su competencia, cuando fuere consultado por alguno de los supremos poderes

Que es clara la competencia del en Colegio todo lo referente a la Salud Pública y particularmente lo relacionado con medicamentos, productos naturales medicinales y suplementos a la dieta.

MANIFIESTA

Que los productos naturales medicinales tienen el potencial de producir efectos beneficiosos en la salud de las personas si se utilizan racionalmente, sin embargo, como medicamentos que son, **deben cumplir con la obligatoriedad de ser seguros, efectivos y cumplir con estándares de calidad apropiados.**

Que la condición de producto natural no los exime de que puedan causar perjuicio a la salud e incluso poner en peligro la vida. Los productos naturales **sí pueden tener efectos secundarios y pueden interferir e incluso anular el efecto de los medicamentos que esté utilizando una persona**, de manera que quien insista en hacer creer que no existen riesgos en el uso de productos naturales **está engañando a la población y sobre todo a personas enfermas, que se encuentran en un estado de especial vulnerabilidad.**

Que los comercios en que se venden este tipo de productos han proliferado y se han convertido en **pseudo-farmacias, que se manejan a la libre**, sin los controles adecuados de los productos comercializados, ni de la forma en que se ofrecen al público por personas no capacitadas para dar consejo en temas de salud.

Que las personas a cargo de estos comercios, en muchas ocasiones **sin estudios ni preparación adecuada**, se prestan a recomendar “tratamientos” para diferentes enfermedades, **llegando incluso a promover, directa o indirectamente, que las personas abandonen sus tratamientos farmacológicos**, propiciándose una forma de comercialización que **promueve el uso irracional** y la automedicación con estos productos, poniendo en peligro la salud y la vida de las personas.

Que la población debe **sospechar de terapias naturales o alternativas que ofrezcan efectos potentes y rápidamente curativos**, ya que pueden ser una estafa o bien que el producto realmente contenga potentes medicamentos no declarados en su formulación.

Que los extractos o compuestos se comercializan alegando una actividad farmacológica, como disminución de peso, antioxidante tranquilizante, inmunoestimulante, entre otras; esta actividad **debe ser demostrada con evidencia científica relevante y pertinente** que respalde su efectividad, de lo contrario se podrían crear falsas expectativas.

Que los laboratorios fabricantes deben garantizar la seguridad de los productos que se comercializan y por tanto **debe existir rigurosidad en demostrar que no producen efectos perjudiciales en la salud** de las personas que los consuman.

Que los productos naturales que se comercialicen en el país con indicaciones terapéuticas **deben cumplir las exigencias científicas necesarias para garantizar su seguridad y eficacia** y las empresas que comercialicen estos productos tienen la responsabilidad de **cumplir los requisitos técnicos que a la fecha establece el Ministerio de Salud.**

Que se debe aplicar la normativa vigente a la fecha en cuanto a verificar la fórmula cualitativa y cuantitativa, mediante las pruebas de calidad respectivas, en cuanto a incluir la clasificación de las sustancias activas con base en la seguridad y eficacia, particularmente **se debe ser riguroso con la publicidad y la información que se le brinda al paciente**, para que se advierta claramente a los usuarios de los posibles efectos secundarios y no induzca a engaño.

Que **la crisis que se está viviendo en el sistema de registros sanitarios, no puede ni debe ser justificación para que se baje la guardia** que busca la protección de la salud pública, de modo que la tramitación de los registros si bien se debe dar en un plazo razonable, lo que resulta prioritario, la autoridad sanitaria no debe desmejorar los requerimientos de rigor para la procedencia de esos registros, por lo que debe rechazarse toda injerencia o presión política o económica que pretenda la desapplicación de los requerimientos que establece el ordenamiento jurídico, para determinados casos

Los farmacéuticos somos profesionales de la salud accesibles y por nuestra formación académica podemos brindar atención profesional y consejo al alcance de la población. Les invitamos a que si desean conocer sobre tratamientos alternativos con productos naturales medicinales, acudan a las farmacias en busca de asesoría y junto con el farmacéutico valoren los pros y contras de estos productos.

EN CONSECUENCIA, EL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA REITERA:

Que por el resguardo de la salud pública, insta a las autoridades sanitarias, a que se aplique un control estricto en la clasificación de los productos medicinales en el país y de la información aportada por el solicitante.

Que condenamos toda iniciativa que pretenda introducir elementos de confusión, queriendo registrar productos naturales a los que se les atribuyen cualidades medicinales como suplementos a la dieta.

Que nos ofrecemos, como en ocasiones anteriores, su colaboración, asesoría e intervención para dar solución a la crisis de atraso en los registros sanitarios que está sufriendo el país, para ser garante de que se cumplan las normas técnicas, científicas y sanitarias que garanticen la salud de la población.

Que solicitamos a las autoridades sanitarias, políticas y económicas ser tomado en cuenta como asesor técnico en los procesos de revisión de la reglamentación existente.

Mayo 28, 2014