

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.

UNAN-León

Facultad de Ciencias Químicas



A la libertad por la Universidad

Legalización y comercialización de medicamentos botánicos en el departamento de león en el primer semestre 2019

Monografía para optar al grado de licenciado Químico Farmacéutico

Integrantes:

Br. Joseling Arleth Mena Morales.

Br. Marilin Odesa Meneses Olivas.

Br. Francisco Manuel Salgado Donaire.

Tutor: Lic. Clender Emilio López Molina

León, Nicaragua 2019

“A LA LIBERTAD POR LA UNIVERSIDAD”

DEDICATORIA

A Dios y Padre celestial:

Por conservarnos con vida, con salud, dándonos inteligencia, y nos ha guiado y cuidado en todo este proceso hasta hoy.

Te dedico mi trabajo y mi vida para que todo lo que emprenda pueda ser de bendición.

A mis padres:

Quienes me instaron siempre a alcanzar mis metas, brindándome su apoyo cuando más lo necesite y con un digno ejemplo lograron hacer de mi la persona que ahora soy. A ellos, por instruirme en los caminos del señor y enseñarme que no soy nada sin él.

A mi hermano(os):

Por su ayuda incondicional en los momentos que más los necesite, dándome ánimo y comprensión en este largo camino. Por ser más que hermanos, siendo los padres que están a tu lado en todo momento para apoyarte y corregirte.

Dedicada a:

Familiares, compañeros, amigos, maestros y a todas las personas que hicieron posible que este sueño pudiera ser una realidad.

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, a Dios, por su misericordia, su amor, sus promesas, porque me diste fuerzas cada día, en las dificultades paz y seguridad en los problemas.

Te doy las gracias porque desde el inicio de esta carrera no nos has dejado ni un solo instante, guiándome y enseñándome a hacer tu voluntad. Gracias padre por tu infinito amor para conmigo.

A mis padres, por su dedicación y todo el esfuerzo que han hecho al suministrarnos su amor y los recursos financieros necesarios para la realización de este estudio de tesis.

A mi tutor, Lic. Clender Emilio López Molina por habernos dado la oportunidad de realizar este trabajo bajo su excelente dirección, aportándonos todos sus conocimientos y experiencias adquiridas a lo largo de su desempeño laboral como docente de esta facultad.

Agradecemos a todas y cada una de aquellas personas que a lo largo de estos cinco años de carrera nos brindaron su apoyo económico, moral y espiritual, contribuyendo de esta manera con nuestra formación personal y profesional.

Contenido

Introducción.....	1
Planteamiento del problema	3
Objetivos.....	4
Objetivo General.....	4
Objetivo Especifico	4
Justificación	5
Antecedentes.....	6
Marco teórico.....	9
Plantas Medicinales	9
Definición de medicina tradicional.....	9
REGLAMENTO DE LA LEY No. 774 CAPÍTULO 1	11
Solicitud de Autorización y Emisión de Licencia Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico Farmacias.	19
Datos del Regente Farmacéutico:	19
Requisitos del Establecimiento Farmacéutico:.....	20
Origen de los medicamentos naturales	23
Planta medicinal	23
Utilización actual de las plantas medicinales	24
CAPÍTULO 1 DISPOSICIONES GENERALES	26
Artículo 1 Objeto de la Ley	26
Art. 3 Principios que sustentan la inserción de la Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales al Sistema Nacional de Salud.....	27
CAPÍTULO 1 DISPOSICIONES GENERALES	30
Artículos 1 a 61.....	30
DIRECCION DE PRODUCTOS NATURALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES.	34
PROCEDIMIENTO PARA OTORGAMIENTO DE LICENCIA SANITARIA	34
PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE.....	36
PRODUCTOS NATURALES.....	36
Diseño metodológico	40
Tipo de estudio:	40
Área de estudio.....	40

Universo o población:.....	40
Muestra:	40
Muestreo:	40
Fuentes de información:	40
Fuentes primarias.....	40
Fuentes Secundarias:	40
Instrumento de recolección de datos	40
Procedimiento de recolección de datos:	40
Variable:	40
Operacionalización de la variable.....	41
Consideraciones para garantizar los aspectos éticos:	43
Criterios de inclusión y exclusión:	43
Procesamiento y análisis de información:	43
Resultados.....	44
Conclusión	¡Error! Marcador no definido.
Recomendaciones	53
Bibliografía.....	54



Introducción

La Medicina Tradicional se ha practicado desde el principio de la humanidad a través de tentativas y desaciertos, la que comprende la suma de todos los conocimientos y prácticas puedan ser explicados o no, empleadas en la prevención, diagnóstico y eliminación de desbalances físicos, mentales o sociales, obtenidas exclusivamente sobre la experiencia, práctica y observación transmitidas de generación a generación, de forma oral o escrita. Las plantas con propiedades medicinales fueron las primeras medicinas utilizadas por el hombre de forma empírica, para la cura de las enfermedades que lo aquejaban, así aprendió a diferenciar las que curaban de las que mataban en la práctica. Al comenzar el estudio científico de las plantas potencialmente medicinales trajo un inusitado desarrollo de la Fotoquímica; la farmacognosia, la etnobotánica y otras especialidades que estudian las plantas medicinales desde el punto de vista científico.

En Nicaragua los medicamentos de origen vegetal, animal y mineral, forman parte del arsenal terapéutico del país. El uso de la medicina tradicional y terapias alternativas están siendo cada vez más aceptado en países pobres y ricos. En el caso de Nicaragua, según las encuestas realizadas por la OMS en el 2003, el 60% de la población hace uso de la medicina tradicional, cuyo uso se ha incrementado debido a los bajos costos que esta representa. En la actualidad la industria farmacéutica mundial tiene su origen en las plantas, de las cuales se aísla, deriva o sintetiza en base a los precursores (principios activos originales); dentro de esto medicamentos los más recetados son aquellos que poseen alcaloides.¹

Cabe recalcar el estudio de la botánica, es una rama de la biología que estudia los vegetales a todos los niveles: descripción, clasificación, distribución, funcionamiento, reproducción... Su etimología procede de griego βοτάνη que significa hierba. Los vegetales como una ciencia básica o botánica aplicada que es el estudio de los vegetales para su explotación sea comercial ya forestal, farmacéutica, alimentaria. En el caso de la botánica farmacéutica se ocupa de las especies que poseen principios activos curativos o tóxicos para el hombre.²

¹ Salazar T., Jaime M. (2011) Tamizaje Fotoquímico en las hojas frescas de laurelillo. Laboratorio de control de calidad de medicamentos. UNAN-LEON (Tesis para optar al título de licenciatura Químico Farmacéutico). Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN-Managua.

² Caro, J. 1982. Objetivos de la Botánica. Apuntes sobre Orientación Botánica. Fac. Fcia y Bioq. U.B.A.



Uno de los mayores problemas que se ha encontrado la industria farmacéutica a la hora de comercializar los productos de plantas medicinales como medicamentos, y que las leyes del medicamento no han conseguido solucionar, ha sido el poder cumplir las grandes exigencias de eficacia, seguridad y calidad que se les requiere a éstos. Entre las causas que dificultan el registro como medicamentos podemos destacar la necesidad de presentar ensayos clínicos, debido a los enormes costes que los ensayos clínicos suponen.

En el caso de un medicamento de síntesis, en los ensayos clínicos se administra una serie de dosis perfectamente establecidas a una serie de pacientes y se comprueban sus efectos farmacológicos y tóxicos.

Este ensayo clínico tradicional es difícil de llevar a cabo en plantas medicinales debido a las variaciones en la composición cualitativa y cuantitativa que pueden presentar, y que va a variar en función de multitud de factores difícilmente controlables, como climáticos (temperatura, pluviosidad) o edáficos (fundamentalmente por la composición química del sustrato en el que se haya cultivado la planta), además, esta composición puede verse modificada tras la recolección, en función de las condiciones de conservación de la planta, e incluso por los procedimientos de fabricación del medicamento.

Por eso existen muchos establecimientos de ventas de productos botánicos que no cumplen las exigencias según la normativa y muchas veces se ha venido estableciendo el capitalismo pero no las necesidades de paciente.³

³ Ocòn J., Ortiz F. (2017) Regulación de Establecimientos Botánicos según las leyes 292 y 774 en la ciudad de León en el primer semestre 2017. (Monografía para optar al título de licenciatura Químico Farmacéutico) Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua- UNAN-León.



Planteamiento del problema

En Nicaragua igual que en otras partes del mundo ha existido desde siempre la Medicina Tradicional y/o Natural, asociada a la práctica e implementación de Terapias Alternativas, Complementarias, Integrativas y Bioenergéticas. Sin embargo, en los últimos años que se han podido realizar estudios y seguimiento a estas modalidades de opciones médicas terapéuticas, donde ha quedado claro y manifiesto que las mismas representan y seguirán representando una respuesta positiva a la población sobre sus propias necesidades de salud.

Durante la investigación de los productos botánicos se necesita conocer el proceso de su obtención y distribución al público.

Por lo tanto, nos planteamos lo siguiente:

¿Cómo es el método de legalización y comercialización de medicamentos botánicos en el departamento de león en el primer semestre 2019?



Objetivos

Objetivo General

- Conocer el método de legalización y comercialización de medicamentos botánicos en el departamento de león en el primer semestre 2019.

Objetivo Especifico

- Describir el procedimiento de legalización según la Ley N°774 (ley de medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales), en el departamento de León.
- Conocer la procedencia de los medicamentos botánicos que están en los establecimientos.
- Identificar los puntos de ventas donde se comercializan los productos botánicos.
- Clasificar los medicamentos botánicos según el costo y la accesibilidad dependiendo de su uso farmacológico en los distintos puestos de ventas.



Justificación

En los últimos años en Nicaragua se ha venido trabajando en la regulación de los establecimientos botánicos así mismo en la legalización de medicamentos de origen natural lo cual compete los registros sanitarios de cada producto para su distribución y comercialización. Como estudiantes de farmacia y futuros profesionales estuvimos analizando los problemas en la legalización y comercialización de los productos botánicos ya que estas medicinas tienen mucha afluencia en la población, hoy en día es considerado como medicina alternativa, ya que son comunes debido a los bajos precios que esta representa y además es accesible.

En nuestro país existen leyes tanto para las farmacias de medicinas sintéticas (292) como para las farmacias de medicinas naturales (Ley No. 774 Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua) lo cual nos indica en su clasificación como ESTABLECIMIENTOS NATURISTAS. Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de productos naturales, productos de belleza natural, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias, productos herbarios, productos homeopáticos por lo cual como farmacéuticos estamos obligados a vigilar y a regular todo establecimiento que tenga relación con la salud de la población en general.

Es por ello que decidimos realizar esta investigación que nos va a permitir saber cuál es el papel fundamental que tiene el ministerio de salud, y la responsabilidad los principales proveedores.

Esta investigación nos beneficiará, principalmente a la población en general, de esta forma se verificará si el producto cumple con las condiciones y requisitos extendidos por el ministerio de salud (MINSAL), existen muchos establecimientos o farmacias naturistas, así como vendedores que promocionan productos naturales en autobuses y supermercados.



Antecedentes

En Perú (2014), la Dra. Villar, Amelia abordó en escrito las estrategias de la OMS sobre la medicina tradicional y complementaria. La estrategia de la organización mundial de la salud y de la organización panamericana de la salud sobre medicina tradicional 2014- 2023 se desarrolló en respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre medicina tradicional. En todo el mundo, la medicina tradicional es el pilar principal de la prestación de servicios de salud, o su complemento. Por eso se desarrollaron estrategias para que la población tuviera accesibilidad a la medicina natural en la cual se abordaron los siguientes objetivos: 1. **Política:** integrar la medicina tradicional en los sistemas nacionales de salud mediante el desarrollo y la aplicación de políticas y programas nacionales sobre medicina tradicional, 2. **Promover** la seguridad, eficacia y calidad de la medicina tradicional mediante la ampliación de la base de conocimientos y el asesoramiento sobre normas legales y de garantía de la calidad, 3. **Acceso:** mejorar la disponibilidad y asequibilidad de la medicina tradicional a toda la población, 4. **Uso racional:** promover el uso terapéutico racional de la medicina tradicional entre los profesionales y los usuarios.

Estrategias:

- A) Desarrollar la base de conocimientos para la gestión activa de la MTC por medio de políticas nacionales apropiadas.
- B) Fortalecer la base de conocimientos, reunir pruebas científicas y preservar los recursos.
- C) Reconocer los máximos riesgos y/o beneficios posibles.
- D) Promover actividades de investigación y desarrollo, innovación y gestión del conocimiento.
- E) Promover la cobertura sanitaria universal por medio de una apropiada integración de los servicios de MTC en la prestación de servicios de salud y la auto atención de salud.



Riesgos identificados en la relación con productos, profesionales y atención de MTC (Medicina tradicional y complementaria)

- A. Utilización de productos de mala calidad, adulterados o falsificados.
- B. Practicantes No calificados
- C. Diagnósticos equivocados, diagnósticos tardíos, o falta de utilización de tratamientos convencionales eficaces
- D. Exposición a información engañosa o poco fiable
- E. Eventos adversos directos, efectos secundarios o interacciones terapéuticas no deseadas.

Muchos países reconocen actualmente la necesidad de elaborar un enfoque coherente e integral de la atención de salud, que facilite a los gobiernos, los profesionales sanitarios y, muy especialmente, a los usuarios de los servicios de salud, el acceso a la MTC de manera segura, respetuosa, asequible y efectiva.

En el mercado de productos de materia médica representaron US\$ 83.100 millones en año 2012, Korea los gastos anuales de medicina tradicional ascendieron a US\$ 7,400 millones (2009) y Estados Unidos los usuarios pagaron US\$ 14.800 millones para adquirir productos naturales en el 2008.⁴

Un estudio realizado en la ciudad de León en el primer semestre del año 2017 por Canales, J., Ortiz F., Lic. Lopez C. tipo no experimental, descriptivo, prospectivo sobre la regulación de establecimientos botánicos cuya muestra fueron los centros botánicos de dicha ciudad. Los resultados de la investigación nos reflejan que los dueños de las farmacias botánicas no tienen claro el concepto de la legislación farmacéutica en el cual se pueda establecer a las farmacias botánicas existe mucho desconocimiento de las leyes y de trámites. Según la ley 774 cuando nos referimos a establecimiento botánico encontramos que existe muchos propietarios que no manejan la ley y que se está realizando una mala organización en los puestos de venta y esta acción va a perjudicar a la población en general ya que no se ponen las normativas que se les tiene que exigir y cualquier persona puede tener establecimiento de producto naturales.

⁴ Dra. Villar, Amelia, (2014-2023) Estrategia de la OMS sobre la medicina natural. Resolución WHA 62.13, Lima, Perú.



De acuerdo a la ley 292 se observó la falta de regente farmacéutico involucrado en las farmacias botánicas y esto debilita la gestión del farmacéutico en el campo de los productos botánicos.

En la práctica y el desarrollo de la aplicabilidad de la ley 774 se observó que ninguna de las farmacias botánicas establece los requisitos y normas de la ley y pocos la conocen y la confunden con otra ley.⁵

⁵ Ocon,J ; Ortiz,F; Lopez,C.(2017) Regulación de establecimiento botánico según las leyes 292, 774 en la ciudad de león en el primer semestre del 2017. Tesis monográfica León-Nicaragua. Archivo PDF.



Marco teórico

Plantas Medicinales

Se denomina **plantas medicinales** a aquellas plantas que pueden utilizarse enteras o por partes específicas (hojas, flores, frutos, cortezas, tallos o raíces), para tratar enfermedades de personas o animales. La acción terapéutica (alivio o mejora), se debe a sustancias químicas llamadas **principios activos**.

La planta medicinal suele prepararse de diferentes formas, en la medicina tradicional se utilizan en infusiones, cocidas, en cataplasmas o en ensaladas para consumo directo. La tecnología farmacéutica permite la aplicación de ciertos extractos de plantas medicinales en presentaciones tipo cápsulas, comprimidos, cremas y jarabes.⁶

El consumo de plantas medicinales ha ido en aumento en los últimos años en todo el mundo y es frecuente su empleo en combinación con medicamentos prescritos por los médicos. Está extendida la falsa creencia de que los productos elaborados con base en plantas son inocuos e incluso ventajosos por su supuesto carácter "natural", un razonamiento poco compatible con el hecho de que su efecto terapéutico se achaque a su contenido en principios activos con actividad farmacológica.

Definición de medicina tradicional.

La medicina tradicional tiene una larga historia. Es la suma total de conocimientos, técnicas y procedimientos basados en las teorías, las creencias y las experiencias indígenas de diferentes culturas, sean o no explicables, utilizados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas y mentales. En algunos países se utilizan indistintamente los términos medicina complementaria/alternativa/no convencional y medicina tradicional.⁷

⁶ Dr. Ricardo Cubedo. Especialista en Oncología de la Clínica Universitaria Puerta de Hierro de Madrid (9 de marzo de 2010). «La industria farmacéutica y la medicina natural». Consultado el 7 de julio de 2015.

⁷ Akerele Olayiwola (1984). **WHO's Traditional Medicine Programme: progress and perspectives**. *WHO Chronicle*, 38(2): 76-81.



El uso de remedios de origen vegetal se remonta a la época prehistórica, y fue una de las formas más extendidas de medicina, en la que virtualmente todas las culturas conocidas tienen evidencias del uso medicinal de algunas plantas. Si bien, el uso de especies vegetales con fines terapéuticos es muy antigua, en un principio estuvo ligado a la magia, cada población construyó sus creencias en un intento de comprender su medio inmediato, algunas culturas hasta el día de hoy conservan estas creencias y la ciencia ha venido a explicar críticamente cada planta cada extracto, cada fórmula, hallando precisamente los principios activos responsables de la actividad biológica.

La industria farmacéutica actual se ha basado en los conocimientos científicos modernos para la síntesis y elaboración de algunas moléculas farmacológicas análogas a las presentes en ciertas especies vegetales, y que muchas sustancias derivadas forman parte de los principios activos de medicamentos modernos, como la célebre aspirina.⁸

Como cualquier medicamento, las plantas pueden provocar reacciones adversas, intoxicación por sobredosis o interacciones perniciosas con otras sustancias. Se han descrito interacciones de relevancia clínica entre plantas y medicamentos, por lo que resulta imprescindible comunicar al médico el consumo de preparados naturales. Es necesario el mismo control médico estricto con las plantas medicinales que con los medicamentos de síntesis.

Asimismo, se han notificado en los productos elaborados con base en plantas medicinales problemas de confusión entre unas plantas y otras, además de contaminación con pesticidas, metales pesados y medicamentos.

Uso clínico

Tradicionalmente, las plantas medicinales sirvieron como remedios para aliviar síntomas o tratar enfermedades, con resultados dispares. Debido a su actividad farmacológica, actuaban directamente sobre el organismo, produciendo cambios significativos en su funcionamiento. En este sentido, estas plantas eran estrictamente fármacos (o drogas) con capacidad de operar,

⁸ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. «Situación actual de las plantas medicinales». Consultado el 15 de agosto de 2015.



alternativamente, como remedios o venenos, dependiendo de las dosis, la oportunidad, la vía de administración, la idoneidad de quien las indicaba, la constitución del sujeto tratado, entre otros factores.

En el curso del siglo XIX, se aislaron los principios activos de las especies vegetales con mayor impacto en la clínica médica. Hasta entonces, las limitaciones intrínsecas de las fórmulas vegetales habían impedido la titulación de valores óptimos para dosis activa mínima, margen de seguridad de la sustancia, y dosis letal media. En este sentido, se veían incrementados los riesgos de sobredosis agudas o intoxicación accidental. Lo mismo sucedía con la incidencia de reacciones adversas imprevistas, por causa de alguno de los innumerables compuestos presentes en los preparados naturales.

Incluso en la actualidad, persiste la predilección del público no especializado por las formulaciones vegetales. No obstante, estudios sistemáticos han establecido de manera concluyente la mayor fiabilidad de las moléculas aisladas. Para el caso de sustratos vegetales administrados con fines terapéuticos, el perfil de eficacia y seguridad es claramente desventajoso respecto del que cabe atribuir a sus principios activos en forma pura.⁹

REGLAMENTO DE LA LEY No. 774 CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo I. Objeto. El presente Reglamento tiene por objeto establecer los procedimientos para la aplicación de la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 10, el 18 de enero del 2012.

Artículo 2. Aplicación del Reglamento. Al Ministerio de Salud como institución rectora de la salud, le corresponde la aplicación de este Reglamento en los términos que determina la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua."

⁹ Cáseres, A. (1996). *Plantas de Uso Medicinal en Guatemala*. Edición Universitaria. Universidad de San Carlos de Guatemala.



Artículo 3. Abreviaturas. Cuando en el presente Reglamento se haga alusión a la palabra "Ley", deberá entenderse que se refiere la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", y la palabra "Reglamento", al presente Reglamento.

De igual forma cuando se haga alusión al nombre "Dirección General de Regulación Sanitaria" debe entenderse que se refiere a "Dirección General de Regulación para la Salud", que es el texto utilizado en la Ley.

Artículo 4. Concepción de la medicina natural y terapias complementarias y respeto a la cosmovisión.

El Ministerio de Salud garantizará la aplicación, el respeto y mantendrá la concepción de la medicina natural y terapias complementarias expresada en los artículos 4 y 10 de la Ley, mediante la actualización de las guías clínicas, protocolos y normativas, conforme los nuevos conocimientos, descubrimientos, concepciones y actualizaciones científicamente validadas.

Artículo 5. Derecho al acceso a la Medicina Natural y Terapias Complementarias.

De conformidad con los artículos 5 y 6 de la Ley, el Ministerio de Salud promoverá el acceso y uso de los servicios de salud donde se brinde atención en medicina alopática, naturo-ortopática, tradicional ancestral, natural y terapias complementarias, de conformidad con las leyes que regulan cada una de estas especialidades.

Artículo 6. Responsabilidad de divulgar la medicina natural y otras terapias.

Como parte integrante de la Política Nacional de Salud que impulsa el Ministerio de Salud, se divulgará entre la población nicaragüense la atención en medicina alopática, naturo-ortopática, tradicional ancestral, natural y terapias complementarias. La población tiene derecho a elegir el método terapéutico, como parte del respeto a los derechos humanos de creencias, cosmovisión, costumbres y prácticas.



Artículo 7. Promoción para la aplicación de las prácticas.

El proceso de articulación y adaptación de los modelos de atención y gestión de la medicina convencional, tradicional/ancestral y la medicina natural estarán regidos por el modelo de atención en salud que implemente el Ministerio de Salud en los municipios del Pacífico, Centro y Norte del país y por los modelos de salud intercultural de las Regiones Autónomas del Atlántico de Nicaragua y otros modelos de salud Regional que se implementen.

Artículo 8. Promoción de la investigación y práctica de la Medicina Natural.

De conformidad con los artículos 9 y 21 de la Ley, el Ministerio de Salud promocionara la investigación y práctica de la medicina natural, las terapias complementarias y el uso de los productos naturales.

Artículo 9. Integración de organismos al Consejo Nacional de Salud.

El Ministerio de Salud deberá convocar a un delegado de las organizaciones, organismos, instituciones de la educación superior, fundaciones y gremios sin fines de lucro y de otras denominaciones, dedicadas o vinculadas al ejercicio de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales para integrar el Consejo Nacional de Salud.

Artículo 10. Conceptos y definiciones

De forma complementaria a los conceptos y definiciones dadas en el artículo 12 de la Ley se entenderá por:

Actividad terapéutica: La actividad terapéutica se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

Biosalud: Es otra forma de vivir basada en la confianza y cuidado pleno de nuestro cuerpo, en nosotros mismos, en la bioenergía del universo y en el amor de Dios.

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de procedimientos y normas destinados a



garantizar la producción uniforme de los lotes de productos naturales medicinales para que cumplan las normas de calidad.

Certificado de registro: Documento oficial emitido por la autoridad competente que autoriza comercializar un producto natural medicinal.

Comité de expertos: Grupo de personas que por su idoneidad es reconocido por la autoridad reguladora, para avalar los documentos que respaldan el uso y seguridad de una sustancia activa natural o de un producto natural medicinal.

Consultorio, clínica, o centro de atención en medicina natural o terapias complementarias: Es el establecimiento proveedor de servicios de salud donde se brinda atención en medicina natural, terapias complementarias, y se prescriben o recetan productos naturales, bajo la responsabilidad de un profesional o terapeuta de la medicina natural o terapias complementarias, que puede funcionar con uno o varios profesionales o terapeutas.

Establecimientos naturistas: Son los autorizados para, fabricar, envasar, importar, exportar, almacenar, distribuir y comercializar productos naturales de uso medicinal. En el caso de los establecimientos fabricantes que además sean comercializadores, cada una de estas actividades funcionara en áreas separadas y cumplirán los requisitos exigidos en el presente reglamento, otorgándosele Licencia Sanitaria de funcionamiento como establecimiento fabricante y expendedor.

Etiquetado: Información obligatoria incluida en la etiqueta, rotulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

Extracto: Producto que se obtiene del recurso natural de uso medicinal por la acción de un disolvente de acuerdo a los métodos de extracción reconocidos.

Farmacia Naturista: Establecimiento debidamente autorizado por el MINSA, a través de



las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de productos naturales, fórmulas magistrales u oficinales de productos naturales, incluyendo aquellos que contienen sustancias controladas.

Fecha de expiración o vencimiento: Fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal, almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

Fitoterápico: Preparación farmacéutica a base de material vegetal de la que se ha demostrado actividad terapéutica por tradición, experimentación preclínica o clínica.

Formulas oficinales: Es aquel producto natural medicinal elaborado y garantizado por un profesional naturista o farmacéutico, bajo su dirección, dispensado en su establecimiento, farmacia naturista o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario, destinado a la entrega directa a los enfermos a los que abastece dicho establecimiento o farmacia.

Fórmulas magistrales: Es toda fórmula prescrita y preparada al momento para cada caso, detallando su composición cuali-cuantitativa, su forma naturista y su manera de suministrarla".

Licencia Sanitaria de funcionamiento: Es el documento expedido por el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Farmacia o las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, a los establecimientos que cumplen con buenas condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas para la fabricación, envasado, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de productos naturales de uso medicinal.

Material vegetal: Plantas medicinales completas o cualquier órgano o exudado de las mismas, pulverizadas o trituradas utilizadas en la elaboración de fitoterápicos.

Medicina alopática: Sistema por el cual los médicos y otros profesionales de atención de la



salud (por ejemplo, enfermeros, farmacéuticos y terapeutas) tratan los síntomas y las enfermedades por medio de medicamentos, radiación o cirugía. También se llama biomedicina, medicina convencional, medicina corriente, medicina occidental, y medicina ortodoxa.

Modalidad de venta: Variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales, siendo estas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica.
- b) Producto de venta libre.

Monografía de producto terminado: descripción científico técnica del perfil de seguridad y eficacia de un producto natural.

Nombre científico: Nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

Nombre común: Denominación con la cual se conoce popularmente a una planta, animal o mineral en una región determinada.

Número de registro sanitario: Es el código numérico asignado por la instancia correspondencia, al producto que ha cumplido con el proceso reglamentario de obtención de registro sanitario.

Puestos de Venta de productos naturales: Es todo establecimiento en donde se expenden exclusivamente productos naturales nacionales o importados, envasados o menudeados, que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica, pudiendo funcionar sin regente.

Se exceptúan de la clasificación de la Ley y el presente Reglamento los puestos tradicionales



donde se expenden cascaras, raíces, hojas, semillas, entre otros, en los mercados municipales del país o de forma ambulante.

Preparación natural: Es la obtenida a partir de la materia prima natural mediante proceso de fraccionamiento, extracción con disolventes, expresión, destilación, purificación, fermentación, concentración o cualquier otro proceso físico o biológico.

Principio activo: Son los ingredientes de los productos naturales procesados que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos principios activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación, si se dispone de métodos analíticos adecuados, para que contengan una cantidad determinada de ellos. En los casos que no se puedan identificar los principios activos, se puede considerar que todo el medicamento herbario es un solo principio activo.

Producto natural medicinal: Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de estos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

Producto natural de uso medicinal: Producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o combinaciones de estos; como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde los puntos de vista químicos; inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos, no se considera producto natural de uso medicinal.

Producto natural medicinal tradicional: Es aquel cuyo uso y seguridad de las sustancia



activas naturales está justificado por informes etnomedicinales, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos. Se emplean por vía oral o tópica u otra vía que no requiera esterilidad.

Profesional Responsable: profesional naturista, naturo ortopático, farmacéutico o Químico Farmacéutico, responsable técnico del registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del producto o su representante legal a través de un poder notariado y legalizado.

Radiónica: es una terapia complementaria de curación energética a distancia que se utiliza para diagnosticar, prevenir, rehabilitar, y/o tratar las enfermedades, físicas, mentales, emocionales y energéticas. Utiliza instrumentos especiales energéticos conectados a la facultad radiestésica del ser humano; además utiliza un método específico de análisis, y el operador está facultado para ello mediante la preparación técnica y profesional de la Società Italiana di Radionica.

Registro Sanitario: Procedimiento de aprobación por la Autoridad Competente de un país para la comercialización de un producto natural medicinal, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

Sustancia activa natural: Sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

Titular del producto o titular del registro: Persona física o jurídica propietaria del producto.

Triturados: Partes seleccionadas del producto natural (hojas, flores, raíces, tubérculos, etc.) que se secan, trozan, desmenuzan, seccionan o trituran hasta obtener la consistencia deseada,



empleadas para la elaboración de capsulas, tabletas y productos vegetales que requieren la adición de agua antes de su uso.

Uso tradicional: Es el sustentado con pruebas documentales que hacen constar que la droga natural que se emplea en un producto, ha sido utilizada durante tres más décadas con fines medicinales.

Vida útil: período durante el cual se espera que un producto, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.¹⁰

Solicitud de Autorización y Emisión de Licencia Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico Farmacias.

Requisitos:

1. Solicitud en papel sellado conteniendo la siguiente información:

Datos del Propietario o Representante Legal:

- Nombre Completo de la persona natural o representante de la persona
- jurídica.
- Domicilio y teléfono.
- Datos del Establecimiento:
- Razón social del Establecimiento Farmacéutico.
- Propuesta de ubicación del establecimiento.
- Número de teléfono y fax.
- Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.
- Especificar si preparará fórmulas magistrales u oficinales.

Datos del Regente Farmacéutico:

- Nombre completo del profesional farmacéutico propuesto para la regencia, edad,

¹⁰ REGLAMENTO DE LA LEY No. 774 "LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA".



- domicilio y teléfono.
 - Código Sanitario.
 - Situación laboral.
 - Propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones.
 - Firma de la persona natural o representante de la persona jurídica el establecimiento farmacéutico.
2. Copia con razón de cotejo del Acta de Constitución del establecimiento o del Acta de Constitución de la sociedad y registrada en el Registro de la Propiedad Industrial, cuando proceda.
 3. Certificado de Salud de la persona natural o representante de la persona jurídica y del profesional farmacéutico extendido por el Ministerio de Salud.
 4. Solicitud del profesional farmacéutico para regentar la farmacia propuesta.
 5. Contrato de trabajo entre el profesional farmacéutico y la persona natural o representante de la persona jurídica, en papel sellado de conformidad con el Código Laboral vigente. Este documento deberá ser firmado por ambas partes y con el PSP (para su presentación) de un profesional del derecho.
 6. Fotocopia del título del profesional farmacéutico en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por la Dirección de Acreditación de Profesionales de la Salud.
 7. Dos timbres fiscales de C\$ 10.00 (Diez córdobas) cada uno.
 8. Fotografía reciente tamaño carné de la persona natural o representante de la persona jurídica y el profesional farmacéutico.
 9. Fotocopias de cédula de identidad ciudadana de la persona natural o representante de la persona jurídica y del profesional farmacéutico.

Requisitos del Establecimiento Farmacéutico:

Las estructuras físicas de todas las áreas tienen que ser de paredes sólidas, lisas y pisos de ladrillo. Además, deberá contar con cielo raso, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarias, ventilación adecuada, temperatura no mayor de 25°C, rótulo visible que identifique al establecimiento y señal lumínica de color rojo para identificar a la farmacia en el cumplimiento de su turno.



Áreas:

Área Administrativa:

- ❖ Calculadora
- ❖ Escritorio
- ❖ Archivo
- ❖ Material de oficina
- ❖ Libro de control de psicotrópicos y estupefacientes
- ❖ Sello del establecimiento
- ❖ Bibliografía
- ❖ Recursos Humanos

Área de Despacho:

- ❖ Estantes, vitrinas
- ❖ Vitrina con llave para psicotrópicos y estupefacientes
- ❖ Refrigeradora
- ❖ Mostrador
- ❖ Área de Pre-empaque, cuando proceda
- ❖ Mesa forrada con formica
- ❖ Máquina contadora
- ❖ Máquina selladora
- ❖ Etiquetas que detallen: nombre genérico, nombre comercial, concentración, forma farmacéutica, vía de administración.

Área de Almacenamiento:

- ❖ Polines y estantes.
- ❖ Área de Preparación de fórmulas magistrales u oficinales, cuando proceda
- ❖ Mueble de formica o de azulejo
- ❖ Grifo
- ❖ Lava trasto de aluminio inoxidable
- ❖ Probetas, pipetas, mortero y pilón, beaker, mechero, agitadores de magneto, esterilizador, balanza.



Nota: La División de Farmacia recibida la solicitud y documentación, procederá a realizar inspección en el establecimiento, a efectos de comprobar si el local reúne todas las condiciones exigidas en el Arto. 46 y 48 del Reglamento de la Ley N° 292, Ley de Medicamentos y Farmacia vigente. Si el resultado de la inspección fuese positivo, se procederá a extender la orden de pago al interesado.

En relación a las ausencias del regente farmacéutico cuando estas sean temporales deberán ser informadas por escrito con quince días de anticipación a la delegación departamental del SILAIS correspondiente, tanto por el propietario del establecimiento como por el regente farmacéutico, debiendo contener además el nombre del profesional farmacéutico que lo sustituirá por este periodo adjuntando fotocopia del título donde sea visible el código sanitario y fotocopia de la cédula de identidad.

Costo:

El costo por Registro del Establecimiento es de C\$ 2,000.00 (Dos mil córdobas netos) y el costo por el servicio de inspección solicitada es de C\$ 500.00 (Quinientos córdobas netos).

Periodo de vigencia de la Licencia Sanitaria: Dos años a partir de la fecha de emisión.

Lugar al que debe acudir el usuario: Institución: Ministerio de Salud (MINSA)

Dirección: Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Palacios” costado oeste
Colonia Primero de Mayo. Módulo 4.

Dependencia: División de Farmacia¹¹

¹¹ División de farmacia “Complejo nacional de salud” Dra. Concepción Palacio, costado oeste colonia primero de mayo. Managua-Nicaragua Telefono: 2289-7700 MINSA.



Origen de los medicamentos naturales

Los remedios curativos son tan antiguos como la propia humanidad. Hasta finales del siglo XIX todos los medicamentos procedían de la naturaleza, pero con el desarrollo de la Química Orgánica, se fueron separando de las drogas conocidas hasta entonces las sustancias químicas contenidas en ellas y que eran las responsables de su acción, naciendo así el concepto de principio activo. Una vez conocida su estructura química, se trató de imitarla mediante síntesis, lo que supone también la obtención de productos relacionados. De este modo se generaba la moderna Farmacología.

Una de las primeras fuentes de las que se extraen los fármacos son los productos naturales. Generalmente, su estudio surge a raíz de alguna observación de la medicina popular sobre todo de las plantas denominadas medicinales

Aunque la gran mayoría de los medicamentos actualmente registrados son obtenidos por síntesis química, muchos proceden de la naturaleza, en concreto de las plantas. Entre ellos destacan ciertos antibióticos, corticoides y antitumorales, así como la aspirina y la morfina.

Las tres principales vías de obtención de fármacos son actualmente la naturaleza, la síntesis química y la biotecnología, que permite el hallazgo de moléculas mediante técnicas de ingeniería genética.

Planta medicinal

Todo vegetal que contiene en uno o más de sus órganos sustancias biológicamente activas que pueden ser utilizadas en terapéutica o empleadas como precursores de otras biológicamente activas a través de procesos de síntesis.

Droga

Toda materia prima de origen biológico (vegetal o animal), que directa o indirectamente sirve al farmacéutico o a la industria farmacéutica para la elaboración de medicamentos.

Droga vegetal

Aquella parte de la planta medicinal (raíz, tallo, corteza, hojas, etc.) o aquellas secreciones o excreciones particularmente ricas en determinadas sustancias biológicamente activas y que



no han sufrido ningún tipo de transformación, excepto recolección y secado u otros procesos físicos o mecánicos.

Utilización

- Plantas tóxicas
- Plantas utilizadas en alimentación (especias, condimentos, etc.)
- Plantas de uso industrial (fibras, aceites, etc.)

Utilización actual de las plantas medicinales

- Para emplearlas enteras o parcialmente – Especies aromáticas – Sen, ruibarbo, cáscara sagrada, frángula, tila, melisa, harpagofito, hipérico, etc.
- Para extraer sus principios activos y utilizarlos como tales – Digoxina; pilocarpina; morfina, codeína y tebaína; quinina, etc.
- Para extraer sus principios activos y modificar su estructura (Semisíntesis) – Diosgenina y hecogenina ⇒ Hormonas esteroídicas – Atropina y escopolamina ⇒ Antiasmáticos y antiespasmódicos.
- Como modelo para la síntesis química de fármacos – Cocaína ⇒ anestésicos locales

Los más revolucionarios son los siguientes:

Taxol.

Es un agente quimioterápico con gran acción antitumoral, que en los últimos 10 años ha revolucionado el tratamiento del cáncer. Su principio activo, paclitaxel, procede del árbol *Taxus brevifolia*, una variedad del tejo. En 1958, el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos desarrolló una investigación sobre 35.000 especies de plantas con el fin de encontrar sustancias anticancerígenas. Así surgió el taxol, que fue aprobado por primera vez en 1994 por la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense para el cáncer de mama. Desde entonces, más de un millón de enfermos oncológicos se han beneficiado de este medicamento, que ahora también se emplea en los tumores de ovario y pulmón.



Morfina.

Es el patrón-oro de los llamados opiáceos u opiodes, que constituyen el grupo terapéutico con más potencia analgésica. Procede del opio, que se obtiene del fruto inmaduro de la adormidera. Aunque el opio es una de las drogas más antiguas usadas por el hombre con distintos fines, fue el farmacéutico alemán Sertürner quien a principios del siglo XIX logró aislar la morfina como principal alcaloide o sustancia del opio. España es uno de los primeros países del mundo productores y exportadores de opiáceos. En los últimos años, su empleo en medicina se está extendiendo, sobre todo para los enfermos de cáncer.

Antibióticos.

Existen numerosos grupos de sustancias antibióticas producidas por organismos vegetales o animales y por síntesis química. El origen de estos fármacos, con potente acción antibacteriana, se encuentra en el descubrimiento de la penicilina en 1929 por el científico británico Fleming. La penicilina es una sustancia producida por el hongo *Penicillium notatum*. Con la penicilina nacen los antibióticos, que revolucionan el control de las enfermedades infecciosas producidas por bacterias.

Aspirina.

Su principio activo, el ácido acetilsalicílico, procede de la corteza del sauce, aunque hoy día se obtiene a partir de productos derivados del petróleo. Es uno de los medicamentos más conocidos y empleados desde finales del siglo XIX como analgésico y antipirético (para bajar la fiebre). En los últimos años se ha descubierto que puede prevenir el infarto de miocardio.

Corticoides.

Originariamente procedentes de vísceras de animales, en los años cuarenta empezaron a investigarse los corticoides o esteroides de origen vegetal, como los extraídos de la planta llamada verbasco, originaria de México. Actualmente se siguen produciendo a partir de plantas de origen chino, transformadas después químicamente. Sus indicaciones son múltiples, como antiinflamatorios, hormonas sexuales, etcétera.



Caspofungina.

Es el primer medicamento contra las infecciones por hongos, que sale al mercado en los últimos 40 años con un innovador mecanismo de acción. Desarrollado a partir de un hongo natural hallado en una charca próxima al río Lozoya (Madrid), fue descubierto por un grupo de científicos españoles del Centro de Investigación Básica de España (CIBE), con sede en Madrid, perteneciente a la compañía farmacéutica multinacional MSD. Posteriormente, el hongo precursor de este fármaco ha sido modificado genéticamente para aumentar su actividad y retrasar su eliminación en el organismo.¹²

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto, institucionalizar, promover, resguardar y regular el ejercicio colectivo o individual en todo el país, de la medicina natural y las terapias complementarias, incluyendo lo relativo a la producción, distribución y comercialización de los productos naturales derivados de la medicina natural

Art. 2 Objetivos Son objetivos también de esta ley

- a) Integrar la Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en el Sistema Nacional de Salud, propiciando el establecimiento de políticas nacionales y programas de aplicación que garanticen este fin.
- b) Fomentar la seguridad, la eficacia y la calidad de la práctica de la medicina natural, de las terapias complementarias y productos naturales a nivel nacional como alternativa viable y efectiva en beneficio de la salud de la población.
- c) Facilitar, promover e incrementar, el acceso de la población a la medicina natural, las terapias complementarias y el uso de los productos naturales en todo el país.

¹² Mayka Sánchez (17 OCT 2004) EPS Fármacos nacidos de plantas



- d) Promover el uso racional y sostenible de los recursos naturales utilizados en las prácticas de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales en nuestro país.
- e) Propiciar la formulación de políticas de fomento e investigación que estimulen la producción, distribución y comercialización de los productos naturales nicaragüenses.
- f) Regular el aprovechamiento, la preparación, distribución y comercio de productos naturales derivados de plantas, animales y minerales, utilizados en el ejercicio de la medicina natural y terapias complementarias.
- g) Fomentar y promover la formación de técnicos, profesionales y especialistas de medicina natural, terapias complementarias y productos naturales.
- h) Fomentar el desarrollo científico en las diferentes áreas de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales del país.
- i) Difundir las bondades y beneficios de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales especialmente en la promoción y preservación de la salud, como una contribución complementaria y estratégica al Sistema Nacional de Salud.

Art. 3 Principios que sustentan la inserción de la Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales al Sistema Nacional de Salud.

La inserción de la medicina natural, terapias complementarias y el uso de los productos naturales en el Sistema Nacional de Salud, se sustenta en los siguientes principios:

- a) **Alternabilidad:** Consiste en la transitabilidad de un enfoque terapéutico a otro, según el tratamiento que se requiera y el interés y percepción del usuario en lo que considere más conveniente para su recuperación o sanación.
- b) **Articulación:** Referido al enlace o unión armónica y coherente de las diferentes prácticas de medicina existentes en el país (convencional, tradicional/ancestral y natural/terapias complementarias) con el propósito de contribuir de manera más



efectiva al logro de la salud preventiva, rehabilitación, curación y sanación de la población.

c) **Complementariedad:** Se refiere a la interrelación y contribución mutua de las diferentes prácticas en el sistema de salud. Desde esta noción se enfoca en el reconocimiento a los aportes de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales como recursos adicionales necesarios y convenientes de apoyo y tratamiento a los esfuerzos al modelo de salud convencional.

d) **Opcionalidad:** Referido al derecho de la población a decidir sobre el tipo de medicina o terapia bajo las cuales prefiere ser atendido, con medicina natural, terapias complementarias, tradicional/ancestral o bien la medicina convencional o una combinación de ellas.

Art. 4 Concepción de Medicina Natural y Terapias Complementarias

Para efecto de esta ley, se entiende como Medicina Natural, una de las formas más antiguas de curación de la humanidad, cuya teoría, prácticas y aptitudes son basadas en elementos esenciales de la naturaleza y del universo, sus leyes y principios como recurso terapéutico, que son aplicadas a través de las diferentes técnicas y procedimientos que se ejercen en las terapias complementarias y alternativas bajo conocimientos académicos o de la experiencia. Considera al ser humano una unidad fundamental del universo.

La Medicina Natural y las Terapias Complementarias corresponden a un modelo clínico-terapéutico y de fortalecimiento de la salud que se fundamenta en una visión del mundo o cosmovisión diferente a la del modelo médico convencional, que se utilizan para prevenir, rehabilitar, diagnosticar o tratar las enfermedades físicas, mentales y energéticas para restaurar y preservar la salud. Su aplicación y efectividad es integrativa con la medicina convencional.



Art. 5 Derecho al Acceso de la Medicina Natural y Terapias Complementarias

La población conforme al marco legal del país, tiene igual derecho al acceso y uso de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales, como al de las instituciones, establecimientos, servicios y programas de medicina convencional dentro del Sistema Nacional de Salud.

Art. 6 Integración de la Medicina Natural con la Medicina Convencional

El Estado fomentará y promoverá una visión amplia y armónica de la atención de salud de la población, que integre y articule la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales dentro del Sistema Nacional de Salud.

Art. 7 Responsabilidad de divulgar los modelos de salud

El Ministerio de Salud dará a conocer a los usuarios los diferentes modelos de salud que incluyen la medicina natural y terapias complementarias y su derecho a decidir el tipo de terapia con la que quiere ser atendido o con la que quiera complementar su tratamiento.

Art. 8 Promoción para la aplicación de las prácticas

El Ministerio de Salud promoverá la aplicación combinada de la medicina convencional, tradicional/ancestral y la medicina natural, en la atención de los pacientes para hacer un trabajo más eficiente y efectivo en la atención de la salud de la población.

Art. 9 Incentivo de investigación y práctica de la Medicina Natural

El Ministerio de Salud fomentará el otorgamiento de incentivos que promuevan la investigación y práctica de la medicina natural, las terapias complementarias y el uso de los productos naturales.

Art. 10 Respeto a la Cosmovisión de la Medicina Natural

El Ministerio de Salud fomentará el respeto a la cosmovisión, procedimientos y



manejos de la medicina natural y terapias complementarias, propiciando el desarrollo de una práctica coordinada y armónica entre los trabajadores de este sector y los demás trabajadores de la salud.

Art. 11 Integración de organismos al Consejo Nacional de Salud

Los representantes de las organizaciones, organismos, fundaciones y gremios sin fines de lucro y de otras denominaciones dedicadas o vinculadas al ejercicio de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales, podrán ser parte de las instancias de participación ciudadana en salud e integrarse a las mismas en todos los niveles de gestión, desde la comunidad o barrio hasta los de nivel nacional.¹³

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículos 1 a 61

Artículo 1 Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer los procedimientos para la aplicación de la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 10, el 18 de enero del 2012.

Artículo 2 Aplicación del Reglamento

Al Ministerio de Salud como institución rectora de la salud, le corresponde la aplicación de este Reglamento en los términos que determina la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua."

Artículo 3 Abreviaturas

Cuando en el presente Reglamento se haga alusión a la palabra "Ley", deberá entenderse que se refiere la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", y la palabra "Reglamento", al presente Reglamento.

¹³ LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA LEY N^o. 774, Aprobada el 5 de octubre del 2011 Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N^o. 10 del 18 de enero del 2012



De igual forma cuando se haga alusión al nombre "Dirección General de Regulación Sanitaria" debe entenderse que se refiere a "Dirección General de Regulación para la Salud", que es el texto utilizado en la Ley.

Artículo 4

Concepción de la medicina natural y terapias complementarias y respeto a la cosmovisión.

El Ministerio de Salud garantizará la aplicación, el respeto y mantendrá la concepción de la medicina natural y terapias complementarias expresada en los artículos 4 y 10 de la Ley, mediante la actualización de las guías clínicas, protocolos y normativas, conforme los nuevos conocimientos, descubrimientos, concepciones y actualizaciones científicamente validadas.

Artículo 5 Derecho al acceso a la Medicina Natural y Terapias Complementarias.

De conformidad con los artículos 5 y 6 de la Ley, el Ministerio de Salud promoverá el acceso y uso de los servicios de salud donde se brinde atención en medicina alopática, naturo-ortopática, tradicional ancestral, natural y terapias complementarias, de conformidad con las leyes que regulan cada una de estas especialidades.

Artículo 6 Responsabilidad de divulgar la medicina natural y otras terapias.

Como parte integrante de la Política Nacional de Salud que impulsa el Ministerio de Salud, se divulgará entre la población nicaragüense la atención en medicina alopática, naturo-ortopática, tradicional ancestral, natural y terapias complementarias. La población tiene derecho a elegir el método terapéutico, como parte del respeto a los derechos humanos de creencias, cosmovisión, costumbres y prácticas.

Artículo 7 Promoción para la aplicación de las prácticas.

El proceso de articulación y adaptación de los modelos de atención y gestión de la medicina convencional, tradicional/ancestral y la medicina natural estarán regidos por el modelo de atención en salud que implemente el Ministerio de Salud en los municipios del Pacífico, Centro y Norte del país y por los modelos de salud intercultural de las Regiones Autónomas del Atlántico de Nicaragua y otros modelos de salud Regional que se implementen.



Artículo 8 Promoción de la investigación y práctica de la Medicina Natural.

De conformidad con los artículos 9 y 21 de la Ley, el Ministerio de Salud promocionara la investigación y práctica de la medicina natural, las terapias complementarias y el uso de los productos naturales.

Artículo 9 Integración de organismos al Consejo Nacional de Salud.

El Ministerio de Salud deberá convocar a un delegado de las organizaciones, organismos, instituciones de la educación superior, fundaciones y gremios sin fines de lucro y de otras denominaciones, dedicadas o vinculadas al ejercicio de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales para integrar el Consejo Nacional de Salud.

Artículo 10 Conceptos y definiciones

De forma complementaria a los conceptos y definiciones dadas en el artículo 12 de la Ley se entenderá por:

Actividad terapéutica: La actividad terapéutica se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

Biosalud: Es otra forma de vivir basada en la confianza y cuidado pleno de nuestro cuerpo, en nosotros mismos, en la bioenergía del universo y en el amor de Dios.

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos naturales medicinales para que cumplan las normas de calidad.

Certificado de registro: Documento oficial emitido por la autoridad competente que autoriza comercializar un producto natural medicinal.

Comité de expertos: Grupo de personas que por su idoneidad es reconocido por la autoridad reguladora, para avalar los documentos que respaldan el uso y seguridad de una sustancia activa natural o de un producto natural medicinal.

Consultorio, clínica, o centro de atención en medicina natural o terapias complementarias: Es el establecimiento proveedor de servicios de salud donde se brinda atención en medicina natural, terapias complementarias, y se prescriben o recetan productos



naturales, bajo la responsabilidad de un profesional o terapeuta de la medicina natural o terapias complementarias, que puede funcionar con uno o varios profesionales o terapeutas.

Establecimientos naturistas: Son los autorizados para, fabricar, envasar, importar, exportar, almacenar, distribuir y comercializar productos naturales de uso medicinal. En el caso de los establecimientos fabricantes que además sean comercializadores, cada una de estas actividades funcionara en áreas separadas y cumplirán los requisitos exigidos en el presente reglamento, otorgándosele Licencia Sanitaria de funcionamiento como establecimiento fabricante y expendedor.

Etiquetado: Información obligatoria incluida en la etiqueta, rotulo, imagen u otra materia descriptiva o grafica que se haya escrito, impreso, estarcido marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

Extracto: Producto que se obtiene del recurso natural de uso medicinal por la acción de un disolvente de acuerdo a los métodos de extracción reconocidos.

Farmacia Naturista: Establecimiento debidamente autorizado por el MINSA, a través de las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de productos naturales, fórmulas magistrales u oficinales de productos naturales, incluyendo aquellos que contienen sustancias controladas.

Fecha de expiración o vencimiento: Fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal, almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

Fitoterápico: Preparación farmacéutica a base de material vegetal de la que se ha demostrado actividad terapéutica por tradición, experimentación preclínica o clínica.

Formulas oficinales: Es aquel producto natural medicinal elaborado y garantizado por un profesional naturista o farmacéutico, baja su dirección, dispensado en su establecimiento, farmacia naturista o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario, destinado a la entrega directa a los enfermos a los que abastece dicho establecimiento o farmacia.



Fórmulas magistrales: Es toda fórmula prescrita y preparada al momento para cada caso, detallando su composición cuali-cuantitativa, su forma naturista y su manera de suministrarla".¹⁴

DIRECCION DE PRODUCTOS NATURALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES.

PROCEDIMIENTO PARA OTORGAMIENTO DE LICENCIA SANITARIA

Requisitos para Otorgamiento y Renovación de Licencia Sanitaria para Establecimientos elaboradores de Productos Naturales.

- ▶ **Los interesados deben presentar a la Dirección de Regulación de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales una Solicitud por escrito, conteniendo la siguiente información:**
 - Nombre completo de solicitante.
 - Correo electrónico.
 - Domicilio y Teléfono
 - Nombre de la Planta Procesadora, Número de Teléfono
 - Dirección de la Planta Procesadora
 - Nombre del Administrador
 - Nombre del Encargado de producción.
 - Propuesta de ubicación del establecimiento.
 - Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.
 - Fotocopias del título o certificado que acreditan al profesional que tiene conocimiento en la materia de Productos Naturales.

- ▶ **La información adicional que acompañará la solicitud será la siguiente:**

¹⁴ Decreto 26-2014, REGLAMENTO DE LA LEY NO. 774 'LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA'.



- Organización u Organigrama del establecimiento.
- Flujograma de Proceso.
- Descripción Arquitectónica de la Planta Procesadora. / Croquis. Especificar (tamaño del área, tipo de techo, tipo de piso, tipo de paredes), luces deben estar empotradas.
- Foto del rótulo de la empresa
- Descripción del equipo disponible para cada área, material y su utilización.
- Normas de aseo para el personal, equipo y áreas de trabajo en las que se basan.
- Identificación del producto a elaborar, definiendo composición, formulas, métodos de preparación y flujo de proceso.
- Control de Plagas.

▶ **Además de los requisitos descritos se deberá presentar:**

- Certificado de Salud del personal que labora en la planta de producción, extendido por el Ministerio de Salud.
- Rêcord de policía del Representante o Propietario
- Matrícula del establecimiento inscrita en la Alcaldía
- Fotocopia de cédula de identidad del Representante o Propietario
- Fotocopia del Número RUC del Propietario.
- Sello de la empresa.
- Extintor ubicado en un lugar estratégico
- Botiquín de primeros auxilios.

- ▶ Los interesados deben cumplir y presentar los requisitos establecidos por la Dirección de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales, que se ubica en el Ministerio de Salud Central.

Mecanismo.

- Se recepcionará la documentación correspondiente en la Dirección de Regulación de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales, y se verificara que la información este completa.



- La autoridad procederá a realizar la inspección para verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias de elaboración, distribución de las áreas de trabajo, así como estado del equipo y materiales con los que se cuenta; condiciones dadas por los Artos 43, 44 y 48 del Reglamento de la Ley 774.
- Si la inspección resulta satisfactoria, se procederá a realizar esquila de pago de licencia sanitaria, la cual se pagará en caja central del Ministerio de Salud y tiene un costo de C\$1,000.00 (Un mil córdobas netos) para Plantas Procesadoras Artesanales.
- La Licencia Sanitaria tendrá una vigencia de 4 años, para la renovación deberá solicitarse con dos meses de anticipación a su vencimiento.¹⁵

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES

AMBITO DE APLICACIÓN: Este procedimiento será aplicable para el registro sanitario de Productos Naturales.

REQUISITOS:

- Solicitar en la oficina de la Dirección de Regulación de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales solicitud de Registro Sanitario.
- Llenar solicitud presentando original y copia, anexando expediente que contenga la siguiente información:
 1. Copia de la Licencia Sanitaria extendida por la Dirección de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales. En caso de ser necesario esta se cotejará con la original.

▶ 15 productosnaturales@minsa.gob.ni con Ing. Maylin Martínez. Cel.:78256104 mv o 82034380 cl
▶ Llamar 22894700, Ext. 1299



2. En caso de los Productos Naturales, cuando el solicitante no es el fabricante del producto (maquila) deberá presentar contrato en original o copia debidamente legalizada y que contenga como mínimo la siguiente información:

- ✓ Firmado por el titular y el fabricante.
- ✓ Compromiso de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Establecer las condiciones de producción, análisis, cuando aplique o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
- ✓ Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.
- ✓ Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

3. Ficha Técnica del producto terminado con la siguiente información:

- a. Categoría de Registro (Nuevo, Renovación).
- b. Nombre del Producto.
- c. Nombre genérico de la planta.
- d. Nombre científico de la planta.
- e. Familia.
- f. Especie.
- g. Clase
- h. Género.
- i. Sinónimos.
- j. Nombres comunes.
- k. Partes de las plantas utilizadas.
- l. Usos tradicionales.
- m. Principales principios activos.
- n. Actividad farmacológica.
- o. Descripción (que incluya las características organolépticas del producto terminado).
- p. Fórmula Quali-Cuantitativa (Nombre genérico /Nombre científico).
- q. Indicaciones.
- r. Forma Farmacéutica.
- s. Clasificación Terapéutica.
- t. Contraindicaciones.
- u. Advertencias.
- v. Efectos Adversos.
- w. Almacenamiento de Materia Prima.
- x. Procedimiento General de Fabricación.
- y. Dosis y Vía de Administración.
- z. Vida Útil
- aa. Contenido Neto.
- bb. Tipos de Presentación.
- cc. Forma de preparación (Cuando Aplique).
- dd. Material de Empaque.



- ee. Modalidad de Venta.
- ff. Condiciones de Almacenamiento.
- gg. Referencia Bibliográfica revisada y Fecha de Publicación.
- hh. Diagrama de Proceso (Firmado por el gerente de producción y sellado).

4. Certificado de Calidad de la Materia Prima
5. Ficha técnica de la Materia Prima
6. Adjuntar (2) etiquetas o proyectos de etiquetas, con la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Composición cualicuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada.
- Marca.
- Forma Farmacéutica.
- Número de Registro Sanitario.
- Nombre del laboratorio o fabricante y país de origen.
- Cantidad o Volumen Neto del producto terminado (declarado en Sistema Internacional de Medidas).
- Composición cualicuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada
- Indicaciones.
- Contraindicaciones y Advertencias.
- Condiciones de almacenamiento.
- Modo de uso y Dosis.
- Vía de Administración
- Fecha de vencimiento.
- Fecha de elaboración.
- Número de lote.
- Leyendas Generales
- Leyendas Especiales (Cuando Aplique).

7. Copia de pago por concepto de Análisis de laboratorio, que tiene un costo de C\$1,250.00 (Un mil doscientos cincuenta córdobas netos) que se pagaran en caja única del MINSA Central.
8. Copia de pago por concepto de Derecho de Registro Sanitario, que tiene un costo de C\$1,250.00 (Un mil doscientos cincuenta córdobas netos) que se pagaran en caja única del MINSA Central.
9. Se entregarán muestras testigo a la Dirección de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales, del producto terminado en su empaque final al momento de entregar el expediente.



10. Con factura de pago de análisis, entregar muestras del producto terminado de acuerdo con los requerimientos establecidos en las instalaciones del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos (LNCCM). Una vez realizados los análisis, estos se adjuntarán al expediente del producto.

MECANISMO PARA REGISTRO

- a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos completos establecidos anteriormente en el presente procedimiento en dependencia del producto a registrar.
- b) La autoridad sanitaria verifica el cumplimiento de la documentación presentada.
- c) La autoridad sanitaria ingresa los expedientes con documentación completa.
- d) Cuando corresponda, serán remitidas las muestras al laboratorio para su respectivo análisis, según lo establecido en el cuadro de determinaciones analíticas (Resolución COMIECO 121-2004).
- e) Como constancia de que un producto ha sido registrado, la autoridad sanitaria extenderá una certificación en la que constará el número de Registro Sanitario. Este se extenderá una vez evaluada la información y análisis del producto.
- f) A los productos de un mismo fabricante, que tienen la misma fórmula y que varían únicamente su forma, presentación, nombre o marca, se le asignará un único número de registro.¹⁶

▶ 16 productosnaturales@minsa.gob.ni con Ing. Maylin Martínez. Cel.:78256104 Llamar 22894700 Ext. 1299



Diseño metodológico

Tipo de estudio: Descriptivo, cuantitativo.

Es aquel que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Se basa fundamentalmente en la observación de fenómenos tal y como se dan en su contexto natural para después analizarlos.

Área de estudio: Departamento de León.

Universo o población: 70 comerciantes de medicamentos botánicos en el municipio de León.

Muestra: 15 comerciantes de medicamentos botánicos del municipio de león incluyendo centros naturistas, vendedores ambulantes y vendedores de canasta.

Muestreo: No probabilístico.

El muestreo no probabilístico se utiliza donde no es posible extraer un muestreo de probabilidad aleatorio debido a consideraciones de tiempo o costo.

Fuentes de información: Fuentes primarias y secundarias.

Fuentes primarias: La encuesta realizada en nuestra investigación

Fuentes Secundarias: Monografías, Normativas del Ministerio de Salud y Documentos institucionales.

Instrumento de recolección de datos: Encuesta

Procedimiento de recolección de datos: Se realizaron 15 encuestas con preguntas abiertas y cerradas en el Municipio de León, con el fin de obtener la información necesaria para nuestra investigación.

Variable:

- Legalización.
- Comercialización.
- Procedencia.
- Medicamento.
- Puntos de venta.
- Precios.



Operacionalización de la variable:

Variable	Definición	Indicador	Escala
Legalización	Acto administrativo, mediante el cual la autoridad competente acredita la autenticidad de un documento o de una firma, atribuyéndole efectos legales.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Licencia sanitaria. ✓ Registro sanitario. ✓ Licencia sanitaria vencida. 	% numérico
Comercialización	Acción de comercializar un producto. Se refiere al conjunto de actividades desarrolladas con el objetivo de facilitar la venta de una determinada mercancía, producto o servicio, es decir, la comercialización se ocupa de aquello que los clientes desean.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Venta libre ✓ Bajo receta medica 	% numérico
Tratamiento farmacológico	Utilización de dosis bajas iniciales, con monoterapia, en un esfuerzo por reducir los efectos secundarios.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Parasitosis. ✓ Colon. ✓ Piel ✓ Renales. ✓ Hepático 	% numérico.
Procedencia	Se emplea para designar el origen, el comienzo que ostenta algo, un objeto, una persona y del cual entonces procede.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fabricantes Locales, nacionales e internacionales. 	% numérico
Producto botánico	Sustancia que sirve para curar o prevenir una enfermedad, para reducir sus efectos sobre el organismo o para aliviar un dolor físico.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Producto medicinal. ✓ Cosmético ✓ Higiénicos 	% numérico
Puntos de venta	Según la ley 774 es todo establecimiento donde se expende exclusivamente productos naturales nacionales o importados, envasados o menudeado.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Centros naturistas. ✓ Vendedores ambulantes. ✓ Puesto de canasta. 	% numérico
Precios	Cantidad de dinero que permite la adquisición o uso de un bien o servicio. Valor monetario que se le asigna a algo.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Barato ✓ Regular ✓ Caro 	% numérico
Cliente potencial	Es uno de los aspectos fundamentales que se tiene en cuenta siempre en toda entidad económica, pues en ellos radica su oportunidad de crecimiento y desarrollo.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Joven ✓ Adulto ✓ Adulto mayor 	% numérico.



Consideraciones para garantizar los aspectos éticos:

Esta información se mantendrá en confidencialidad y consentimiento por parte de los informantes y participantes.

El código de ética farmacéutica constituye una guía de conducta usadas a la norma moral. Por ello, se comprenden en él unos principios fundamentales, de carácter universal en el que se desenvuelve su actividad ejercita su libertad de acción contemplando la dignidad de la persona, es por ello que no brindamos información de carácter privado de los participantes en dicha investigación.

Criterios de inclusión y exclusión:

Inclusión: Que sean del municipio de león, comerciantes de medicamentos botánicos, centros naturistas, vendedores ambulantes y de canasta.

Exclusión: Comerciantes de medicamento botánicos, centros naturistas, vendedores ambulantes y de canasta fuera de la jurisdicción del municipio de león.

Procesamiento y análisis de información:

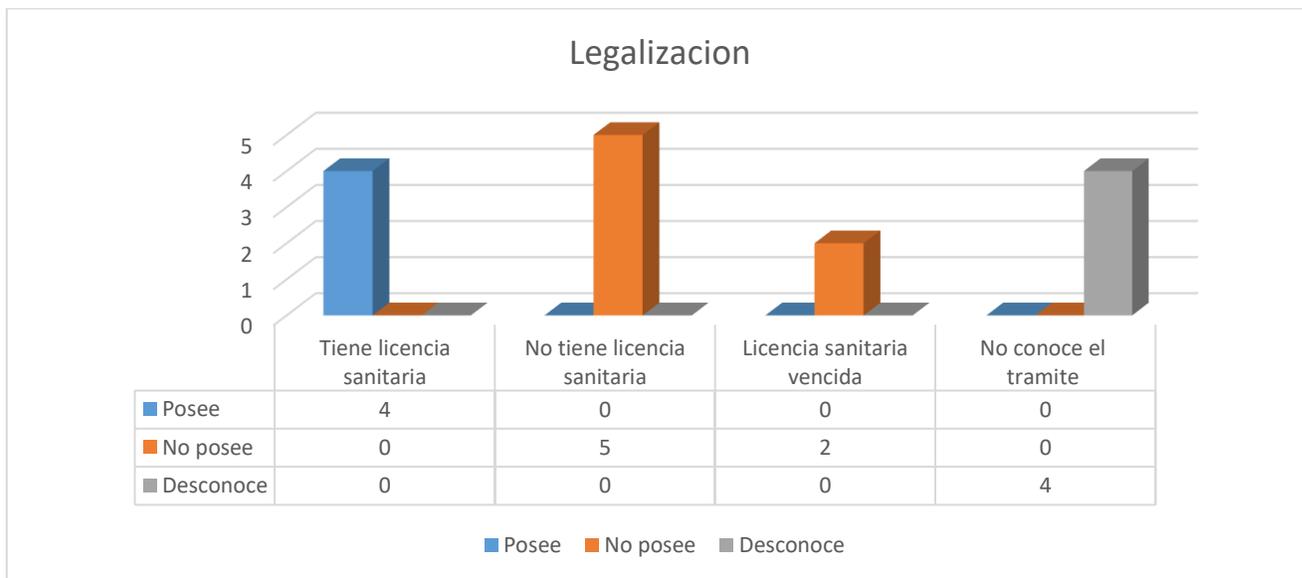
Para la recolección de la información se elaboró una encuesta con preguntas que lleven a dar respuesta a los objetivos del estudio, también se delimito a la observación de manera discreta para no incomodar al encuestado.

Con los resultados obtenidos en las 15 encuestas aplicadas se procedió a utilizar un paquete estadístico de Excel en el cual se codifico una de las variables y se procedió a realizar gráficos o tablas donde mostramos los resultados que nos han llevado a desarrollar nuestros objetivos y hacer uso de ellos, para lograr el análisis correspondiente de nuestro planteamiento del problema.



Resultados

Grafico # 1

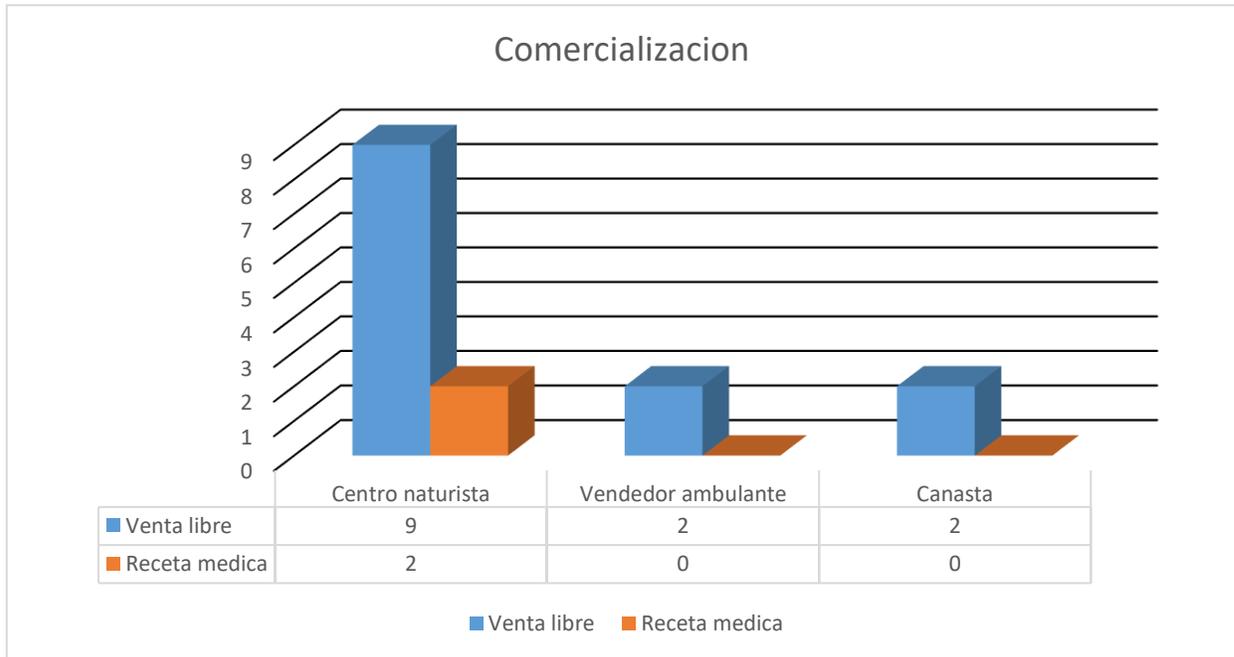


Análisis: Dentro del marco legal según la ley 774 (arto 58) los establecimientos solo podrán funcionar con licencia sanitaria de puestos de ventas de suplementos naturales y cumplir con los requisitos para el otorgamiento y renovación de la misma. En el cual el grafico nos presenta que, de las 15 encuestas aplicadas, 4 poseen licencia sanitaria, 5 no tiene licencia sanitaria, 2 establecimiento presentan licencia sanitaria vencida y 4 no conocen el trámite correspondiente según la normativa del MINSA.

Nota: Información obtenida a través de la encuesta realizada.



Grafico #2

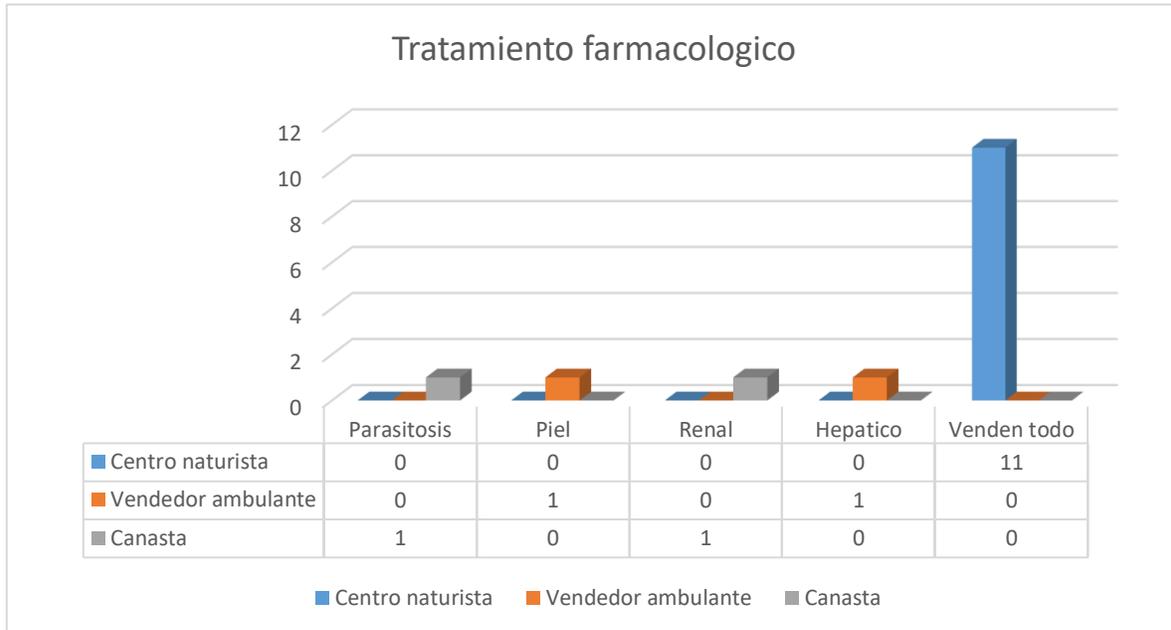


Análisis: Dentro del marco legal según la ley 774 (arto 67) “carnet profesional”. Las autoridades correspondientes deberán otorgar carnet a los profesionales técnicos y terapeuta de la medicina natural o terapias complementarias a todo aquel que lo solicite En cuanto al grafico podemos observar que el vendedor ambulante y vendedores de canasta no cumple con dicho artículo, en los puestos de ventas, se aplicó la encuesta a 2 vendedores ambulantes, 2 dos vendedores en canasta y 9 centros naturistas, obteniendo información en el cual nos afirma los diferentes tipos de comercialización unos algunos son de manera legal e ilegal.

Nota: Información obtenida a través de la encuesta realizada.



Grafico# 3

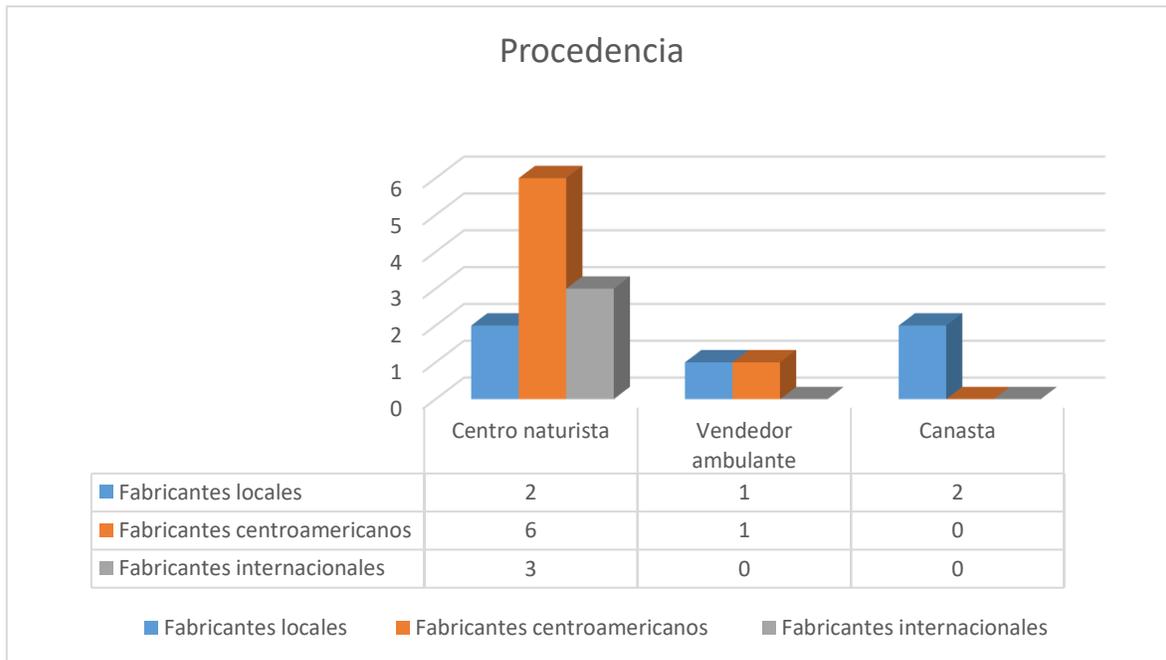


Análisis: Según la información obtenida del instrumento de recolección de datos se hizo notorio los tipos de enfermedades más comunes de la población, el cual nos refleja que un vendedor ambulante ofrece tratamiento farmacológico para la piel y el otro a nivel hepático, el vendedor de canasta vende tratamiento farmacológico parasitosis y el otro vendedor renal mientras que el centro naturista abarca todos los tipos de tratamiento ya mencionados.

Nota: Información obtenida a través de la encuesta realizada.



Grafico# 4

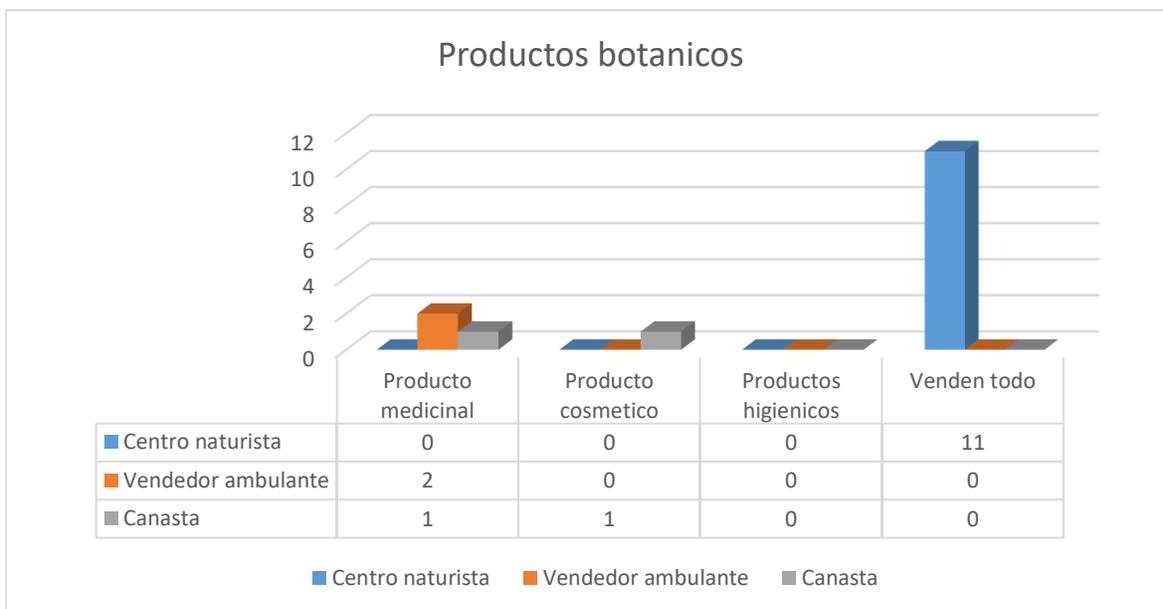


Análisis: El grafico nos refleja que el centro naturista es abastecido por los fabricantes locales, centroamericanos e internacionales según su calidad, eficacia, valor monetario, es certificado y regulado por el MINSA para el abastecimiento del Centro botánico mientras que el vendedor ambulante se abastece con los fabricantes locales y centroamericanos ya que son accesibles de obtener para los compradores y vendedor de canasta solo se abastece con el fabricante locales ya que son tratamiento al alcance y lo obtienen de manera ilegal.

Nota: Información obtenida a través de la encuesta realizada.



Grafico # 5



Análisis: Dentro del marco legal la ley 774 (arto. 5) **“Derecho al acceso de la medicina natural y terapias complementarias”**. En este artículo nos indica que la población tiene el derecho de acceder a la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales exclusivamente en las Instituciones, establecimientos y servicios con forme al marco legal del país.

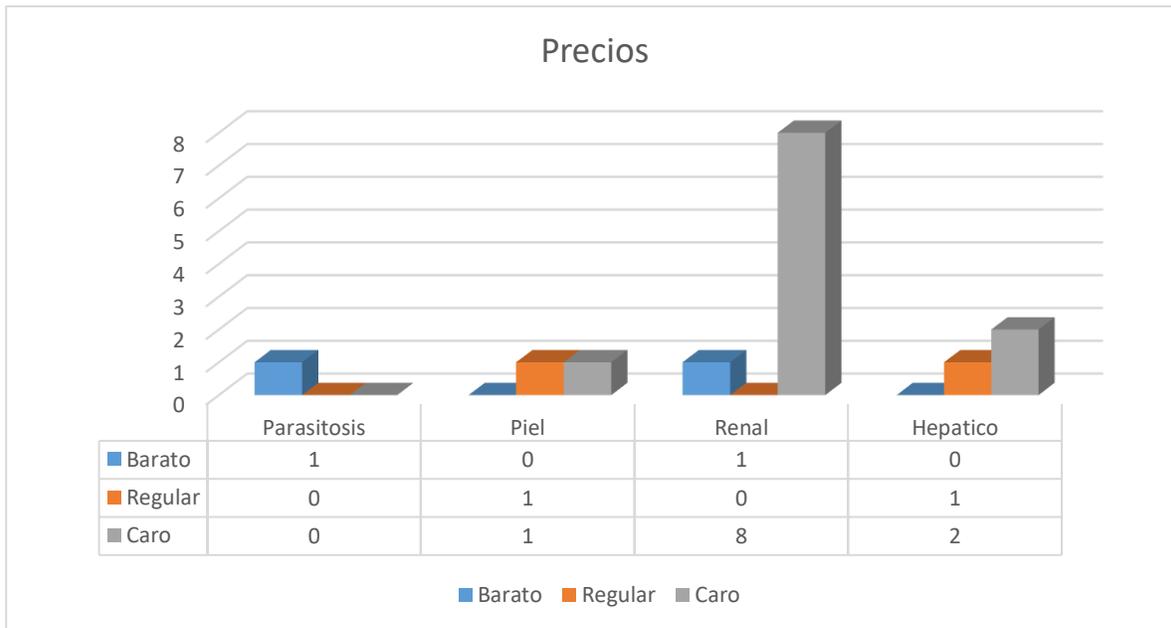
Según nuestra encuesta obtuvimos que tanto los centros botánicos, vendedores ambulantes y vendedores de canasta venden de igual forma medicamentos botánicos.

Los centros botánicos ofrecen a la población producto medicinal, cosmético e higiénico, mientras tanto los vendedores ambulantes ofrecen exclusivamente producto medicinal y de los 2 vendedores de canasta encuestados uno de ellos vende producto medicinal y el otro producto cosmético.

Nota: Información obtenida a través de la encuesta realizada.



Grafico # 6



Análisis: El precio varía de acuerdo al tipo de puestos de ventas y el tratamiento farmacológico solicitado por el paciente.

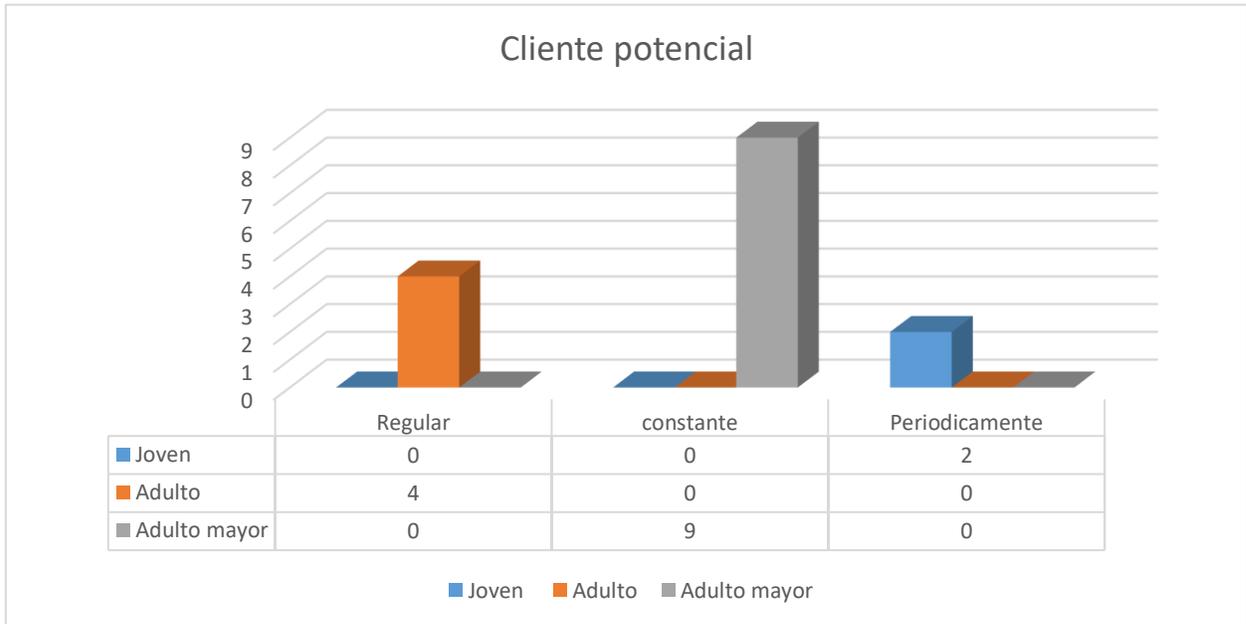
El grafico nos refleja que 8 establecimientos concordaron que el tratamiento renal es el más caro ya que depende principalmente de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, de igual manera del fabricante, el tratamiento que encontramos como precio barato es para la parasitosis porque es un medicamento común y su costo es accesible para su abastecimiento y su venta.

Como precio regular están los tratamientos de la piel y hepáticos, son de consumo medio ya que se basa en la poca necesidad del consumidor.

Nota: Información obtenida a través de la encuesta realizada.



Grafico # 7



Análisis: El cliente potencial según los encuestados es el adulto mayor, teniendo como cliente regular el adulto y el cliente joven periódicamente.

El adulto mayor es el más constante en estos tipos de establecimientos, porque este refiere tener más confianza al consumir el medicamento, dice no presentar efectos adversos además que ha tenido efectividad y el resultado esperado.

Nota: Información obtenida a través de la encuesta realizada.



Conclusiones

De acuerdo con nuestros objetivos y guiándonos por las variables de estudio con los resultados encontrados y haciendo un principal énfasis en la legalización y comercialización de medicamentos botánicos, los establecimientos de origen natural de acuerdo a la ley 774 podrán funcionar con licencia sanitaria y cumplir con los requisitos necesarios para operar en el país, lo cual esta tendrá una vigencia de 4 años y para su renovación deberá solicitarse con dos meses de anticipación a su vencimiento. Referente a lo señalado con los resultados demostrados la mayor parte de los establecimientos botánicos tienen noción de la presente ley, aunque unos operan de manera ilegal con licencia sanitaria vencida, otros sin licencia sanitaria (vendedores, ambulantes y canastos) mientras que unos tienen en regla la documentación de su negocio. Hoy en día la comercialización de estos productos medicinales se realiza de manera clandestina por que vienen generando demanda no solo en el país si no en todo el mundo ya sea por su accesibilidad y asequibilidad o por práctica ambigua de la medicina natural como medicina alternativa con menos efectos secundarios en el organismo.

Está claro que la industria farmacéutica es amplia, ya que abarca la parte química y natural y es por eso que las empresas están obligadas a realizar los procedimientos necesarios para que el producto elaborado cumpla con las especificaciones y requisitos solicitado por la instancia correspondiente y de esta manera verificar la seguridad, calidad y eficacia del mismo. Como pudimos observar los establecimientos botánicos se abastecen de fabricantes centroamericanos, locales e internacionales.

En el mercado de la medicina natural abarca productos de origen natural de uso medicinal, cosméticos e higiénicos tomando en cuenta el alto consumo para las enfermedades renales, hepáticas, parasitosis y afecciones en la piel entre otras donde el precio de estos tratamientos varía dependiendo del puesto de venta y del fabricante donde el cliente potencial son las personas de la tercera edad.

Por medio de las observaciones realizadas, es importante que el ministerio de salud a través de la Dirección general de regulación para la salud como órganos competentes sea responsable de velar por la calidad de los medicamentos que ofrecen estos puestos de venta



ya que hay mucha demanda en la población principalmente en la población más vulnerable. Y de esta manera regular que todos los establecimientos que trabajan con productos terapéuticos y/o de belleza, cumplan con las disposiciones, en cuanto a la calidad. Seguridad y eficacia, de buena manufactura y condiciones técnicas y sanitarias.



Recomendaciones

MINSA

Tener un método de evaluación y monitoreo de las licencias sanitarias de productos naturales, el tipo de medicamento botánico que ofrecen y dar solamente la autorización a los centros botánicos dichas ventas e ir eliminando puestos de ventas de canasta y vendedores ambulantes ya que ellos no están certificados para ofrecer medicamentos botánicos, también que se lleven a cabo las regulaciones necesarias que se tienen que hacer a estos centros de medicamentos botánicos, que sean ellos los que empiecen a cumplir las leyes ya que algunos establecimientos venden medicamentos botánicos no teniendo licencia sanitaria o tenerla vencida, el MINSA como centro regulador de medicamentos debe hacer cumplir a los propietarios de dichos establecimientos.

Dueños de los establecimientos de medicamentos botánicos

Deben tomar en cuenta las normativas de la legislación farmacéuticas, la ley 774 de **Medicina Natural y terapias complementarias y productos naturales en Nicaragua**, que se preocupen y tomen la iniciativa de tener un establecimiento de calidad el cual cumple con todos los requisitos establecidos por la ley y que se apropien del conocimiento necesario acerca de todo lo relacionado con la salud y el bienestar del cliente, tener siempre su documentación al día y en orden ya que eso depende del funcionamiento del establecimiento botánico.



Bibliografía

- Salazar T., Jaime M. (2011) Tamizaje Fotoquímico en las hojas frescas de laurelillo. Laboratorio de control de calidad de medicamentos. UNAN-LEON (Tesis para optar al título de licenciatura Químico Farmacéutico). Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN-Managua.
- Caro, J. 1982. Objetivos de la Botánica. Apuntes sobre Orientación Botánica. Fac. Fcia y Bioq. U.B.A.
- Ocòn J., Ortiz F, Lopez C.(2017) Regulación de Establecimientos Botánicos según las leyes 292 y 774 en la ciudad de León en el primer semestre 2017. (Monografía para optar al título de licenciatura Químico Farmacéutico) Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua- UNAN-León.
- BEZÁNGER-BEAUQUESNE L. PINTAK K. TORK M. 1975. Les Plantes dans la Therapeutique Moderne. París. Maloine. 529 p.
- CÁSERES A. 1996. Plantas de Uso Medicinal en Guatemala. Edición Universitaria. Universidad de San Carlos de Guatemala. 402 p.
- CÁCERES A. JAUREGUI E. LOPEZ BR. LOGEMANN H. 1992. Cuadernos DIGI 7-92. Actividad antifúngica de plantas de uso medicinal en Guatemala. Guatemala. DIGI-USAC. 89 p.
- MINSA
https://www.google.es/search?ei=zfsXXe_vNZHH5gLNqrXYBQ&q=minsa+licencia+sanitario+de+productos+naturales&oq=minsa+licencia+sanitario+de+productos+naturales&gs_l=psy-ab.3..0i67j0j0i67j0i7.2006.24186..24414...0.0..0.452.452.4-1.....0....1..gws-wiz.....0i71.tEip4YkZWA4
- Ley 774 LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA".



Anexo

Universidad nacional Autónoma de Nicaragua

Unan-León

Carrera: Farmacia

Somos egresados de la carrera de farmacia le solicitamos su apoyo para la realización de la presente encuesta que nos facilitara la recopilación de los datos en nuestra investigación monográfica.

Instrumento de recolección de datos

1. Este Centro botánico cuenta con la documentación necesaria como:

- a) Licencia sanitaria.
- b) Sin licencia sanitaria.
- c) Licencia sanitaria vencida.
- d) No conoce el trámite.

2. ¿Cómo es la venta de los medicamentos en este establecimiento?

- a) Venta libre.
- b) Con receta médica.

3. ¿Cuál es el tipo de tratamiento farmacológico más vendido a la población?

- a) Parasitosis
- b) Piel.
- c) Colon.
- d) Renal.
- e) Hepático.

4. ¿Qué distribuidora le abaste su establecimiento?

- a) Fabricantes locales.
- b) Fabricantes centroamericanas.
- c) Fabricantes internacionales.

5. ¿Tipos de producto botánico que ofrece a la población?

- a) Producto medicinal.
- b) Productos cosméticos.
- c) Producto higiénico.



d) Todos.

6. ¿El precio de los productos es acto para toda la población?

- a) Barato
- b) Regular
- c) Caro

7. ¿Cuál es su cliente potencial?

- a) Joven.
- b) Adulto.
- c) Adulto mayor.

8. Punto de venta

R: Se realizó 15 encuesta, en los cuales 4 fueron establecimientos o centros naturistas que cuentan con la documentación necesaria, 5 establecimientos no tienen la licencia sanitaria