



**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y**  
**BIOQUÍMICA**

**Tesis**

Cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022

**Para optar el Título Profesional de**

Químico Farmacéutico

**Presentado por**

**Autora:** Rodríguez Taype, Pilar

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-7427-9425>

**Autora:** Vásquez Álvarez, Mercedes Soledad

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-7871-0067>

**Asesor:** Mg. Muñoz Jauregui, Manuel Jesús

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0003-2630-3491>

**Línea de investigación**

Salud y bienestar

**Lima - Perú**

**2023**

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Soledad Mercedes Vásquez Álvarez egresado de la Facultad de .....Farmacia y Bioquímica..... y Escuela Académica Profesional de ...Farmacia y Bioquímica... / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "...CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO SEGÚN DECRETO VIGENTE PARA LOS PRODUCTOS NATURALES QUE SE COMERCIALIZAN EN UN MERCADO DE ABASTOS DE LIMA METROPOLITANA EN EL AÑO 2022..." Asesorado por el docente: ..... Mg. Muñoz Jauregui, Manuel Jesús .....DNI 06771337 ORCID...0000-0003-2630-3491 tiene un índice de similitud de ... (18) (DIECIOCHO) % verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el Turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....  
 Firma de autor 1  
 Pilar Rodríguez Taype  
 DNI: .....48120918.....



.....  
 Firma de autor 2  
 Soledad Mercedes Vásquez Álvarez  
 DNI: ..... 32922786.....



.....  
 Firma  
 Muñoz Jauregui, Manuel Jesús  
 DNI: 06771337

Lima, ...06...de.....Marzo..... de.....2024...

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, PILAR RODRIGUEZ TAYPE ..... egresado de la Facultad de .....Farmacia y Bioquímica..... y Escuela Académica Profesional de ...Farmacia y Bioquímica... / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "...CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO SEGÚN DECRETO VIGENTE PARA LOS PRODUCTOS NATURALES QUE SE COMERCIALIZAN EN UN MERCADO DE ABASTOS DE LIMA METROPOLITANA EN EL AÑO 2022..." Asesorado por el docente: ..... Mg. Muñoz Jauregui, Manuel Jesús .....DNI 06771337 ORCID...0000-0003-2630-3491 tiene un índice de similitud de ... (18) (DIECIOCHO) % verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el Turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....  
 Firma de autor 1  
 Pilar Rodríguez Taype  
 DNI: .....48120918.....



.....  
 Firma de autor 2  
 Soledad Mercedes Vásquez Álvarez  
 DNI: ..... 32922786.....



.....  
 Firma  
 Muñoz Jauregui, Manuel Jesús  
 DNI: 06771337

Lima, ...06...de.....Marzo..... de.....2024...

Tesis:

“Cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022”

Línea de investigación:

Salud y bienestar

Asesor:

Mg. MUÑOZ JÁUREGUI, MANUEL JESUS

Código ORCID:0000-0003-2630-3491

## DEDICATORIA

Rodriguez Taype Pilar

El presente trabajo está dedicado a mis padres Daniel y Victoria, quienes a pesar de las dificultades me brindaron su apoyo, a mi madre que fue mi motivo para ser toda una profesional, a mis hermanos Daniel, Geovana, Elizabeth, Lucila y Marcos que con su ejemplo me enseñaron a seguir adelante y cumplir mis metas, a mis profesores por sus enseñanzas y a amigos que fueron parte en este trayecto brindándome el apoyo para continuar.

Vásquez Álvarez, Mercedes Soledad

Este trabajo de grado está dedicado con mucho cariño a mi madre FIDELINA que con su ejemplo supo encaminarme por el camino correcto, mi padre GERMÁN  desde dónde está me sigue protegiendo y confió en mí para convertirme en profesional, mis hijos DIEGO Y ALEJANDRO quienes me fortalecen día a día para seguir adelante, mis hermanos por su apoyo incondicional me ayudaron a culminar mis estudios; a todos los docentes y amistades que contribuyeron para terminar esta investigación.

## **AGRADECIMIENTO**

Brindamos nuestro agradecimiento especial a nuestros queridos profesores de la Universidad Norbert Wiener, que desde el primer día de clases nos enseñaron a amar esta hermosa carrera y nos brindaron sus enseñanzas para ser buenos profesionales. También agradecemos a nuestro asesor el Dr. Muñoz Jauregui, Manuel Jesús quien nos apoyó en la realización de la presente tesis.

**ÍNDICE GENERAL**

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTO	ii
ÍNDICE GENERAL	iii
ÍNDICE DE TABLAS	vi
ÍNDICE DE GRÁFICOS	vii
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN	x
CAPÍTULO I. EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del problema	4
1.2.1. Problema general	4
1.2.2. Problemas específicos	4
1.3. Objetivos de la investigación	6
1.3.1. Objetivo general	6
1.3.2. Objetivos específicos	6
1.4. Justificación de la investigación	8
1.4.1. Teórica	8
1.4.2. Metodológica	8
1.4.3. Práctica	9
1.5. Limitaciones de la investigación	9
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	10
2.1. Antecedentes de la investigación	10
2.2. Bases teóricas	17

	iv
2.3. Formulación de hipótesis	28
<b>CAPÍTULO III METODOLOGÍA</b>	<b>30</b>
3.1. Método de la investigación	30
3.2. Enfoque de la investigación	30
3.3. Tipo de investigación	30
3.4. Diseño de la investigación	30
3.5. Población, muestra y muestreo	31
3.6. Variables y operacionalización	32
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	33
3.7.1. Técnica	33
3.7.2. Descripción de instrumento	34
3.7.3. Validación	34
3.7.4. Confiabilidad	34
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	35
3.9. Aspectos éticos	35
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>	<b>36</b>
4.1. Resultados	36
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados	36
4.1.2. Prueba de hipótesis	46
4.1.3. Discusión de resultados	46
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>51</b>
5.1. Conclusiones	51
5.2. Recomendaciones	52
<b>REFERENCIAS</b>	<b>54</b>
Anexo 1: Matriz de consistencia	63

Anexo 2 Instrumento de investigación	v 64
Anexo 3 Validez del instrumento	65
Anexo 4 Aprobación del proyecto de tesis por la Facultad	68
Anexo 5 Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	69
Anexo 6 Informe de asesor de turnitin	70
Anexo 7 Distribución de productos naturales por laboratorio de procedencia	71
Anexo 8 Verificación del producto natural de uso en salud	72
Anexo 9 Distribución de productos naturales según su forma farmacéutica	73
Anexo 10 Ubicación del mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2: Av. Aviación 370	73
Anexo 11 Realizando la inspección de los productos naturales encontrados en el mercado de abastos de Hierba Santa 1 y 2	74

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Cumplimiento del rotulado de los productos naturales de uso en salud comercializados en el mercado de abastos hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.	36
<b>Tabla 2.</b> Cumplimiento del nombre de marca, común o científico del producto en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.	37
<b>Tabla 3.</b> Cumplimiento de la forma farmacéutica en el rotulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.	38
<b>Tabla 4.</b> Cumplimiento de la vía de administración en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.	39
<b>Tabla 5.</b> Cumplimiento del nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.	40
<b>Tabla 6.</b> Cumplimiento de las leyendas de advertencia y/o recomendaciones en el rotulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima,2022.	41
<b>Tabla 7.</b> Cumplimiento del número de lote en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.	42
<b>Tabla 8.</b> Cumplimiento de la fecha de expiración en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abasto Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.	43
<b>Tabla 9.</b> Cumplimiento del número de registro sanitario en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abasto Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.	44
<b>Tabla 10.</b> Nivel del cumplimiento del rotulado de los productos naturales de uso en salud comercializados en el Mercado de Abasto Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.	45

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Figura 1.</b> Cumplimiento del rotulado de los productos naturales de uso en salud comercializados en el mercado de abasto Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.	36
<b>Figura 2.</b> Cumplimiento del nombre de marca, común o científico en el rótulo del producto natural de uso en salud.	37
<b>Figura 3.</b> Cumplimiento de la forma farmacéutica en el rótulo del producto natural de uso en salud.	38
<b>Figura 4.</b> Cumplimiento de vía de administración en el rótulo del producto natural de uso en salud.	39
<b>Figura 5.</b> Cumplimiento del nombre y país de laboratorio fabricante o logotipo en el rótulo del producto natural de uso en salud.	40
<b>Figura 6.</b> Cumplimiento de las leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz" en el rótulo del producto natural de uso en salud.	41
<b>Figura 7.</b> Cumplimiento del número de lote en el rótulo del producto natural de uso en salud.	42
<b>Figura 8.</b> Cumplimiento de la fecha de expiración en el rótulo del producto natural de uso en salud.	43
<b>Figura 9.</b> Cumplimiento del número de registro sanitario en el rotulo del producto natural de uso en salud	44
<b>Figura 10.</b> Nivel del cumplimiento del rotulado del producto natural de uso en salud.	45

## RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo analizar el cumplimiento del rotulado de los productos naturales de uso en salud según D.S. N° 016-2011-SA cuya normativa tuvo una modificatoria con el D.S. N° 001-2012-SA que menciona que los productos naturales de uso en salud se rigen según D.S. N° 010-97-SA. Este trabajo tiene un enfoque cuantitativo, de tipo aplicada, diseño de estudio no experimental, observacional; con un nivel descriptivo de corte transversal. La población estuvo conformada por los productos naturales comercializados en el mercado de abastos de Hierba Santa 1 y 2 de la ciudad de Lima, la muestra estuvo conformada por 200 productos naturales de diferentes laboratorios cuyo tipo de muestra fue no probabilístico por conveniencia. La técnica empleada para la recolección de datos fue la observación y el instrumento la lista de cotejo. En los resultados se obtuvo que el 99% no cumple con el correcto rotulado según el D. S. N° 010-97-SA y que el 1% si cumple con dicha normativa. Por lo tanto, se evidencia el bajo control del ente regulador en estos lugares que comercializan los productos naturales y que ponen en riesgo la salud de la población al no ser productos seguros y la demora en mejoras para la regulación de estos productos al seguir usando normativas antiguas.

Palabras clave: Cumplimiento, productos naturales, normativa.

## ABSTRACT

The objective of this investigation was to analyze compliance with the labeling of medicinal natural products for use in health according to D.S. N° 016-2011-SA whose regulations had a modification with the D.S. N° 001-2012-SA that mentions that natural products for use in health are governed by D.S. No. 010-97-SA. This work has a quantitative approach, of an applied type, non-experimental, observational study design, with a descriptive level of cross section. The population was made up of natural products marketed in the Hierba Santa 1 and 2 food market in the city of Lima, the sample was made up of 200 natural products from different laboratories whose type of sample was non-probabilistic for convenience. The technique used for data collection was observation and the instrument was the checklist. In the results it was obtained that 99% do not comply with the correct labeling according to D.S. N° 010-97-SA and that 1% do comply with said regulations. Therefore, the low control of the regulatory entity is evident in these places that market natural products and that put the health of the population at risk as they are not safe products and the delay in improvements for the regulation of these products by continuing to use regulations ancient.

Keywords: Compliance, natural products, regulations.

## INTRODUCCIÓN

En la presente investigación se evaluó el cumplimiento del rotulado para los productos naturales según D.S. N° 010-97-SA que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana, esta problemática se presentó debido a la gran acogida que tiene el uso de formulaciones a base de plantas medicinales que evidenció la comercialización indiscriminada e irresponsable de productos medicinales en diferentes centros de abastos, por páginas de internet, casas naturistas con bajo o nulo control por parte del ente regulador.

La investigación consta de cinco capítulos; en el capítulo I se describe el planteamiento del problema, formulación del problema, objetivos, justificación y las limitaciones de la investigación.

En el capítulo II se menciona el marco teórico, donde se encuentran los antecedentes tanto nacionales e internacionales y las bases teóricas que fundamentan la investigación.

En el capítulo III se describe la metodología de la investigación que consta del método, el enfoque, tipo y el diseño de la investigación. También se presenta la población, la operacionalización de la variable, técnica e instrumento de recolección de datos, el procesamiento y análisis de datos.

En el capítulo IV se encuentran los resultados obtenidos, análisis y discusión de los resultados presentados en tablas y gráficos. En el capítulo V se describe las conclusiones y recomendaciones de la investigación y por último se presenta las referencias bibliográficas y los anexos.

## **CAPÍTULO I. EL PROBLEMA**

### **1.1. Planteamiento del problema**

Los productos naturales de uso en salud comercializados en mercados de abastos pueden poner en riesgo la salud de la población en la medida que no puedan cumplir con la normativa vigente para su control y vigilancia. Según la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) por medio de la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) tiene la potestad de controlar a los llamados productos naturales empleando el D. S. N° 10-97-SA que pone en manifiesto el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines; según este reglamento, en uno de sus capítulos menciona los requisitos para la obtención del registro sanitario; uno de aquellos requisitos es el rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los productos naturales de uso en salud. Mediante esta normativa podemos evaluar el cumplimiento del rotulado de los productos naturales, averiguar si están cumpliendo con dicha normativa y dar a conocer si los productos naturales son aptos para su comercialización.

La historia nos demuestra el gran apego que tiene la población a las plantas medicinales que va desde el comienzo de la era del hombre, ellos comenzaron a aliviar sus dolores con los medios que encontraban a su alrededor y en esa búsqueda las plantas han sido continuamente el esencial suministrador de recursos en todas las culturas (1). Se ha comenzado a usar las plantas medicinales a partir de la prehistoria, evidenciándose en bosquejos rupestres y en escritos (2). El uso de estas plantas como alternativa de prevención y tratamiento sigue vigente y ha tomado más atención en los últimos años. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el 80% de la población mundial usa la medicina tradicional para atender sus necesidades de salud (3). En América Latina, en el estudio realizado por De Los Ángeles menciona que el 96,2 % de su muestra consumió alguna planta medicinal para prevenir o tratar el COVID-19 (4).

La OMS estima al tratamiento con plantas medicinales como la medicina más inofensiva, natural y efectiva; además de tener bajo costo, asequible y aprobada por la población. También dicha entidad afirma que se debe garantizar la inocuidad y la calidad de estos productos que son eficaces para tratar afecciones de resfriados, problemas gastrointestinales, fiebres, etc. (5). El Perú al estar ubicado en las áreas geográficas consideradas centros de biodiversidad mundial (2), al poseer alrededor de 25 mil especies, se ha visto desde muchos años atrás el gran apego que los peruanos tienen a la medicina tradicional que ha sido transmitido de generación en generación (6). Ahora no solo se usan las plantas, también los productos derivados de las mismas en diversas formas farmacéuticas denominados productos naturales de uso en salud para lo cual se ha adoptado diversos enfoques para la autorización de su expendio y comercialización (7).

El D.S. N° 010-97-SA da a conocer los requerimientos que deben de tener los productos naturales para su comercialización y la DIGEMID por medio de la ANM realiza inspecciones en diversos locales de venta de productos farmacéuticos como laboratorios, droguerías, casas naturistas pero muy rara vez llega a los mercados de abastos. Es por la escasa presencia de controles en estos puntos de comercialización donde pueden estar circulando productos que no cumplan con dicha normativa.

El aumento en los últimos once años en Lima de tiendas orgánicas y las tendencias saludables ha generado un aumento en el consumo de productos naturales (8) y la población no necesita ningún tipo de receta para obtenerlo, los pueden encontrar en diferentes mercados, así como en casas naturistas que pueden contar con registro sanitario, certificados que avalan su calidad y permiten su venta o consumo en la población, pero no podemos afirmar si esta suposición es verídica; más aún como será con las marcas de laboratorios menos conocidos. En el año 2019 se realizó un operativo multisectorial en las galerías de “Yerba Santa” donde se incautó productos naturales que se les atribuía propiedades terapéuticas que carecían del registro sanitario según DIGEMID (9).

En el Perú se mantiene un limitado control en casas naturistas y menos control en centros de abastos por parte del ente regulador de los productos naturales de uso en salud (10). Los laboratorios poco conocidos siguen comercializando productos en la clandestinidad sin cumplir con las normativas vigente, en especial del registro sanitario; por lo tanto, en los mercados se observa productos que en el rotulado no muestran todas las especificaciones técnicas que debería tener un producto natural de uso en salud, creando sospecha que puede tratarse de un producto de dudosa procedencia o falsificado que puede ser perjudicial para la población.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

¿Cómo es el cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?

### **1.2.2. Problemas específicos**

1. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del nombre de marca, común o científico del producto según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?
2. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de la forma farmacéutica según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?
3. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de la vía de administración según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?
4. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo para los productos nacionales según decreto vigente para los productos naturales que se

comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?

5. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de las siguientes leyendas: “Manténgase fuera del alcance de los niños”, y cuando corresponda “Guardar en un lugar fresco y seco”, “Protéjase de la luz” según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?
6. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del número de lote según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?
7. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de la fecha de expiración o vencimiento según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?
8. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del número de registro sanitario según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?
9. ¿En qué medida se da el cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

Analizar el cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

1. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del nombre de marca, común o científico del producto según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.
2. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de la forma farmacéutica según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.
3. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de la vía de administración según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.
4. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo para los productos

nacionales según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.

5. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de las siguientes leyendas: “Manténgase fuera del alcance de los niños”, y cuando corresponda “Guardar en lugar fresco y seco”, “Protéjase de la luz” según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.
6. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del número de lote según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.
7. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de la fecha de expiración o vencimiento según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.
8. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del número de registro sanitario según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.

9. Determinar el nivel de cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana.

#### **1.4. Justificación de la investigación**

##### **1.4.1. Teórica**

Esta investigación ayuda en la actualización y profundización del conocimiento acerca del D.S. N° 016-2011-SA, su modificatoria D.S. N° 001-2012-SA y D.S. N° 010-97-SA para los productos naturales de uso en salud; además los resultados sirven para poner en alerta al ente regulador y consumidores de productos naturales que no cumplen con las normativas establecidas y podrían ser perjudiciales para su salud.

##### **1.4.2. Metodológica**

Se aplicó un instrumento de recolección de datos como es la lista de cotejo a una muestra de 200 productos naturales de un mercado de abasto, estos tenían diferentes formas farmacéuticas como son ungüentos, cápsulas, jarabes, polvos, etc. Luego se registró toda la información del etiquetado y estos resultados se procesaron en programa SPSS 25 y Excel 2010. Esta lista de cotejo puede ser aplicado en otros trabajos de investigación porque esta validado a través del juicio de expertos.

### **1.4.3. Práctica**

Los resultados de la presente investigación dan a conocer si los productos naturales que son comercializados en el mercado de abastos “Hierba Santa 1 y 2” cumplen con el correcto rotulado según el D.S. N° 010-97-SA. Estos resultados dan información verídica para que las autoridades competentes realicen los controles necesarios en los locales que expenden dichos productos, verifiquen el cumplimiento de requisitos indispensables de productos naturales y así se garantizarán productos de calidad y seguros para la población. También ayudará a mantener en estado de alerta al ente regulador en el control de estos productos que se expenden en los mercados de abastos.

### **1.5. Limitaciones de la investigación**

Una primera limitación que se presentó fue la dificultad para la determinación del tamaño de la muestra por ser una población no determinada (infinita), así que se tomó en consideración el tamaño de muestra de una tesis por ser representativa. Otra limitación se tuvo durante la recolección de datos por la poca accesibilidad a los puestos de algunos vendedores sumado al limitado acceso a los productos, ya que no se tuvo con los recursos necesarios para costear los productos a analizar, se obtuvo la información mediante la visualización de los productos en los lugares de venta. También se tuvo dificultades en el tipo de muestreo, se realizó por conveniencia porque no se contaba con un listado de productos para realizarlo en forma aleatoria.

## CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes de la investigación

#### Antecedentes nacionales

Pastor Jimmy y Arapa Reyna (11) realizaron una investigación cuyo objetivo fue determinar si los productos naturales expendidos en mercados de Arequipa cumplen con la normativa e identificar si los registros sanitarios les corresponden, asociados al nivel de satisfacción del consumidor. Realizaron un estudio observacional, descriptivo y de corte transversal desarrollados en los mercados de la ciudad de Arequipa en los meses de noviembre a febrero del 2021; aplicaron un cuestionario por medio de una encuesta para recoger datos, además de una ficha de verificación para los productos analizados según la normativa del D.S. N° 010-97-SA. Encontraron que del 100% de la totalidad de los productos que representa a los 200 productos; el 5,5% que representó a 11 productos cumplieron con todas de las especificaciones del rotulado (nombre del producto, forma farmacéutica, fecha de vencimiento, lote, registro sanitario), el 36,5% que representó a 73 productos no cumplían con la forma farmacéutica y el 63,5% si cumplieron. El 52% que representó a 104 productos si cumplieron con el registro sanitario y el 48% no cumplían. El 6,5% que representó 13 productos no cumplieron con el número de lote y el 93,5 % si los cumplían. El 6,5% que representó a 13 productos no cumplieron con la fecha de vencimiento y el 93,5% si cumplía. El 100% de los productos cumplieron con el nombre del producto común o científico. Llegaron a concluir que en su mayoría los productos expendidos en los mercados de la ciudad de Arequipa no cumplían con la normativa vigente y más de la mitad de los productos analizados no les correspondía el registro sanitario.

Mayhuasca Olinda (12) empleo una revisión del manual de buenas prácticas de manufactura de productos galénicos y de los recursos terapéuticos naturales que fue aprobada según R.M. N.º 125-2000-SA que especifica la calidad, buenas prácticas de producción (BPM), buenas prácticas de control de calidad (BPCC), saneamiento, validación y entre otros más. Con el objetivo de evaluar dicho manual de acuerdo con la evolución del conocimiento actual; ya que específicamente los productos herbales se están utilizando cada vez más en todo el mundo. Obteniendo como resultado de la revisión y análisis de la norma es indispensable poner en práctica el sistema de calidad para todo laboratorio que elabore productos galénicos y recursos terapéuticos naturales; además que la producción de los Productos Galénicos y los Recursos Vegetales y Terapéuticos no deberían de destinarse en un mismo manual ya que no se emplea la misma exigencia regulatoria y así poder asegurar la eficacia, calidad y seguridad de dichos productos naturales.

Yulisa Quillahuaman (13) en su estudio el cual tuvo como objetivo realizar el control de calidad y cuantificación de los niveles de antraquinona en geles de Sábila (*Aloe barbadensis Miller*) en el 2018, encontró 11 marcas distintas de geles de Sábila. Realizó una encuesta en 39 establecimientos farmacéuticos y 9 casas naturistas del Cusco, además evaluó el cumplimiento de los requisitos de control organoléptico, fisicoquímico y microbiológico; además, determinó la cuantificación de antraquinonas en geles de aloe vera mediante espectrofotometría UV/Vis. Al evaluar la etiqueta o el rotulado alcanzó el 91% de conformidad, mientras que el 9% eran no conformes; además alcanzó el 100% de conformidad al evaluar los parámetros del envase primario; del mismo modo al evaluar la conformidad de los parámetros organolépticos alcanzó el 91% de conformidad mientras

que el 9% eran no conformes. El 82% de los parámetros fisicoquímicos eran conformes, mientras que el 18% no lo eran. El análisis del recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables y el recuento total de hongos filamentosos y levaduras mostraron un 27% de conformidad con los parámetros microbiológicos. Alcanzó un 100% de conformidad al evaluar la cantidad de antraquinonas por espectrofotometría UV-Vis. En consecuencia, para asegurar al usuario la calidad de estos productos, esta investigación ayudó a dar los parámetros esenciales para realizar dicho control y asegurar que los productos sean aptos.

Mansilla Elizabeth y Pariona Gina (14) en cuya investigación tuvieron como objetivo determinar la evaluación microscópica, rotulado y peso promedio de las cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de la Victoria presentado en el 2017. Emplearon 12 muestras procedentes de distintos laboratorios, utilizaron la normativa vigente y sus modificatorias para evaluar el correcto rotulado de los productos naturales encontrados en estas galerías, también utilizaron la USP 32 para la evaluar el peso promedio de las capsulas e hicieron una evaluación microscópica para evidencia la presencia de la especie de *Spirulina platensis*. La metodología que emplearon fue un diseño explicativo, observacional, transversal y descriptivo. Tuvieron como resultado que el 91,7% evidenciaba incumplimiento y sólo el 8,3% cumplía con los requisitos; y en la evaluación de peso promedio el 16% no cumplía con el peso indicado en los rótulos. Presentaron como conclusión que de las muestras evaluadas de cápsula de *Spirulina platensis* ninguna evidenciaba cumplimiento en su totalidad.

### **Antecedentes internacionales**

Gonzales Darina y Ordóñez Aimee (15) realizaron una investigación cuyo objetivo fue evaluar la calidad física y microbiológica de jarabes antitusivos a base de plantas medicinales comercializados en centros naturistas del mercado “Santos Bárcenas” de la ciudad de León, en el 2022. Evaluaron la calidad física con pruebas sensoriales (olor, color y sabor), el pH y el etiquetado según el RTCA 11.04.41:06 (Productos farmacéuticos, productos naturales medicinales para uso humano, requisitos de etiquetado). La evaluación microbiológica lo realizaron según el RTCA 11.03.56:09 (Productos naturales medicinales para uso humano, para productos naturales no obligatoriamente estériles). Realizaron un estudio experimental descriptivo con 6 muestras distintas de jarabes antitusivos a base de plantas medicinales cuyo resultado respecto al cumplimiento del rotulado según el RTCA 11.04.41:06 fue el 100% de la muestra analizada cumplen con el nombre del producto, el 100% cumple con la forma farmacéutica, el 100% cumple con la vía de administración, el 100% cumple con el nombre de laboratorio y país de origen, el 83,3% cumple con presentar el número de lote, el 100% cumple con la fecha de vencimiento, el 50% cumple con las condiciones de almacenamiento y el 66,67% cumple con el número de registro. Llegaron a la conclusión según los resultados obtenidos las muestras M1, M2, M3 y M4 no cumplen con los requisitos de etiquetado según RTCA 11.04.41:06 y las muestras M5 y M6 cumplen con la información del etiquetado del envase. Respecto a la evaluación microbiológica, encontraron que todas las muestras analizadas cumplen con las especificaciones según el RTCA 11.03.56:09 para productos naturales no obligatoriamente estériles indicando que los jarabes antitusivos a bases de productos naturales son seguros para la población.

Hernández Julio, Jerez Manuela, Jiménez Jennifer (16) en su investigación realizaron una evaluación de la calidad de fitofármacos semisólidos con actividad analgésica comercializados por vendedores ambulantes en el mercado la terminal de la ciudad de León, junio 2020 según el RTCA 11.03.56:09, RTCA 11.01.02:04 y RTCA 11.04.41.06. Emplearon un examen observacional de las características externas de cada producto en relación con el etiquetado según el RTCA 11.04.41:06 (Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales para uso humano, Requisitos de Etiquetado) y una evaluación microbiológica según RTCA 11.03.56:09, RTCA 11.01.02:04. Analizaron 4 productos naturales dando como resultado que solo 2 cumplían con la denominación del producto, ninguno cumplió con el nombre de la empresa o laboratorio responsable, no cumplieron con el número de lote, 2 productos cumplieron con la fecha de vencimiento, solo uno cumplió con la forma farmacéutica, ninguno cumplió con la vía de administración y ninguno cumplió con las condiciones de almacenamiento.

Carrasco Diana et al. (17) tuvieron como objetivo determinar la calidad de productos naturales procesados de uso medicinal comercializados en Quito, Ecuador publicado en el 2020. Emplearon 83 productos que fueron expuestos a recuentos de microorganismos, mohos, levaduras según la USP y verificación de la información de sus etiquetas como composición, registro sanitario, fechas de elaboración y caducidad. En los cuales encontraron el 17% de los jarabes, el 27,0% de los tópicos y el 43% de los sólidos orales superaron los límites para el recuento total de microorganismos aerobios, mientras que el 33,0% de los jarabes, el 7,0% de los productos tópicos y el 36,0% de los sólidos

orales superaron el límite para mohos y levaduras, un total de 17 productos (20,5%) no presentaron el registro sanitario ecuatoriano. En conclusión, evidenciaron que el 46,0% de estos productos presentan niveles superiores en el conteo de microorganismos aerobios, y el 24,0% en el de mohos y levaduras conllevando que los productos podrían no ser aptos para su consumo, aun cuando cuenten con registro sanitario.

Miranda Luis et al. (18) tuvieron como objetivo en su investigación verificar en el portal web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), si los productos fitoterapéuticos que consumen los habitantes del barrio Belén del municipio de Balboa Cauca – Colombia en el 2019 cumplen con la normatividad y establecer si poseen su respectivo registro sanitario, su autenticidad o si carecen de éste. En su análisis descriptivo tomaron como muestra 52 familias del barrio Belén del municipio de Balboa Cauca, la toma de datos lo realizaron por medio de entrevistas, en las cuales encontraron que el 84% de ellas eran consumidores de productos naturales, de este porcentaje el 57% consumía productos naturales para el suplemento dietario. Del 100% de productos que observaron, encontraron que el 42% no cumplía con los requisitos solicitados por el INVIMA, de este 42%, el 6% no cumplía con presentar su registro sanitario.

Clement Castellano, Cindy Castillo, Pandora Flores (19) desarrollaron un estudio post-comercialización de diferentes productos comercializados en farmacias privadas y botánicas de Nicaragua departamento de León en el año 2019. Utilizaron distintos métodos para identificar microorganismos patógenos, cuantificaron hongos, y levaduras; verificaron si los productos naturales cumplen con el rotulado según RTCA 11.04.41:06, emplearon

como muestra 3 productos naturales de origen animal (aceite hígado de bacalao, enzimas pancreáticas y cartílago de tiburón). Con respecto a los requisitos de etiquetado las M1 cumplen con los parámetros establecidos, la M2 es carente de los requisitos cumpliendo solo con un 27% y la M3 posee el 55% de los requisitos establecidos. En conclusión, obtuvieron que la M1 cumple con todos los requisitos del etiquetado, pero no cumple con RTCA 11.03.56:09 en cuanto se refiere a la presencia de microorganismos; la M2 encontraron gran cantidad de bacterias y tampoco cumple con los requisitos de etiquetado y la M3 obtuvo una excelente calidad microbiológica y cumple con lo establecido en el RTCA y con todos los requisitos de etiquetado, siendo apto para su consumo.

Carrasco Diana (20) cuya investigación evaluó las formas farmacéuticas solidas de uso oral en productos naturales indicados para problemas de próstata comercializados en la ciudad de Quito 2019, emplearon diversos ensayos microbiológicos, ensayos organolépticos, ensayos físicos, verificación del producto con la normativa nacional para la obtención del registro sanitario, verificación del envase y etiquetado según las especificaciones establecidas por la ARCSA. Según los resultados conseguidos, se encontró contaminación microbiológica al contener microorganismos oportunistas y según la verificación de la información en el etiquetado encontrándose 5 productos que representaron el 35,71% no cumplían con los requisitos mínimos de etiquetado por la ARCSA, no mostraron el número de registro sanitario. Concluyeron que los productos analizados no son aptos para el consumo humano.

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. Cumplimiento**

Viene del vocablo latín *complementum* y se refiere a la acción y efecto de cumplir o cumplirse; en consecuencia, el verbo cumplir hace referencia a ejecutar una acción, corregir a alguien y brindar de aquello faltante, hacer alguna cosa que se debe (21).

#### **2.2.1.1. Indicadores de cumplimiento**

Para efectos de la determinación del porcentaje de cumplimiento de los ítems se clasifican en específicos y continuos: ·

##### **2.2.1.1.1. Indicadores específicos**

Son aquellos que suponen el cumplimiento de un ítem definido. En estos casos, el no cumplir con el ítem significa no haber logrado el objetivo. El porcentaje de cumplimiento será únicamente cero por ciento (0%) o cien por ciento (100%), sin tener valores intermedios; es decir si se realizó el cumplimiento es 100% sino no lo hace es de 0% (22).

##### **2.2.1.1.2. Indicadores Continuos**

Son aquellos que expresan una relación, tasa o ratio tope (o piso) a ser obtenida y para los cuales, obtener valores menores (o mayores) a los definidos significa el logro parcial del objetivo (22).

## **2.2.2. DIGEMID**

En el Perú la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es el ente regulador quien se encarga de brindar garantía a la eficacia, seguridad y calidad de los diversos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se disponen y que contribuyen al acceso y uso racional de los mismos y que se encuentran para el beneficio de la salud de la población (23).

### **2.2.2.1. Funciones de la DIGEMID**

Proponer y evaluar las políticas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, incluyendo aspectos de propiedad intelectual y convenios internacionales.

Supervisar la autorización, registro, control, fiscalización, vigilancia y trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos no farmacéuticos relacionados, cuando corresponda, ejerciendo para tal efecto su potestad sancionadora.

Supervisar el control y fiscalización de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otros sujetos a fiscalización sanitaria, así como cautelar el acceso y uso adecuado de la población a estos medicamentos (23).

### **2.2.3. Ley N° 29459**

Es la ley denominada Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y se publicó en noviembre del 2009. En el capítulo III, artículo 6 indica la clasificación de los productos farmacéuticos de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos:
  - a. Medicamentos
  - b. Medicamentos herbarios
  - c. Productos dietéticos y edulcorantes
  - d. Productos biológicos
  - e. Productos galénicos

En el capítulo IV, artículo 8 de esta ley hace referencia a la vigencia y obligatoriedad del registro sanitario e indica que todos los productos mencionados requieren de registro sanitario para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio.

La ley N° 29459 indica que el registro sanitario es temporal y que es renovable cada 5 años. Siendo la ANM la entidad que puede suspender, denegar o cancelar dicho registro sanitario (24).

### **2.2.4. Decreto Supremo N° 016-2011-SA**

En el año 2011 se publicó este decreto supremo que es la norma que rige para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los productos farmacéuticos que se señalan en el

reglamento mencionado son: Medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos y medicamentos en sí (25).

En el artículo 4 del D.S. N° 016-2011-SA, indica que la DIGEMID es el órgano de línea del MINSA que está encargada de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (25).

En dicho reglamento hace referencia y emplea el término de medicamentos herbarios y no menciona a los recursos terapéuticos naturales. Para cubrir este vacío se realizaron modificatorias como el D.S. N° 001-2012-SA que señala que los recursos terapéuticos naturales se registrarán según el D.S. N° 010-97-SA hasta su modificación complementaria.

#### **2.2.5. Modificatoria Decreto Supremo N° 001-2012-SA**

Indica que van a modificar los artículos del reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; entre sus disposiciones complementarias transitorias se destaca:

1. - La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal con referencia a propiedades terapéuticas se registrarán según el reglamento aprobado por el D.S. N° 010-97-SA, hasta la aprobación de su regulación complementaria (26).

#### **2.2.6. Decreto Supremo N° 010-97-SA**

Se define como reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines. En el título cuarto menciona a los recursos terapéuticos naturales, cuyos capítulos detallan lo siguiente:

Capítulo I: De la clasificación de los recursos terapéuticos naturales

Capitulo II: Del registro sanitario de los recursos naturales de uso en salud y los requisitos para su obtención.

Capitulo III: Del registro sanitario de los productos naturales de uso en salud y los requisitos para su obtención (27).

Entre los recursos terapéuticos naturales se encuentran:

#### **2.2.6.1. Recurso natural de uso en salud**

Es todo material que surge de organismo vivos o minerales que no ha sido procesado y establece la materia prima para los productos naturales formulados (2).

#### **2.2.6.2. Producto natural de uso en salud**

Se define como las elaboraciones industriales que pueden ser simples o complejas entre uno o más recursos naturales, que emplean las virtudes aisladas o en conjunto de dichos recursos naturales, los mismo que tienen uso tradicional a nivel nacional como internacional (2).

Es considerado un producto medicinal con actividad farmacológica comprobada cuya elaboración es a partir de recursos naturales de uso en salud presentado en forma farmacéutica y utilizado con fines terapéuticos.

En el Decreto Supremo N° 010-97-SA indica que no se consideran

productos naturales de uso en salud a los complejos vitamínicos, aminoácidos, oligoelementos y proteínas; y solo se aceptaran los excipientes o aditivos que sean necesarios para la elaboración de los mismos (27).

### **2.2.6.3. Rotulado de producto natural de uso en salud**

En el capítulo III del D.S. N° 010-97-SA abarca el registro sanitario de los productos naturales de uso en salud y los requisitos para su obtención. En el artículo 92° contiene los requisitos del rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los productos naturales de uso en salud, y estos son:

- a) Nombre de marca, común o científico del producto.
- b) Nombre científico del recurso natural utilizado en la formula del producto consignado debajo del nombre de marca o nombre común del producto.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del recurso natural utilizado, usando el sistema centesimal, según la forma farmacéutica.
- e) Vía de administración.
- f) Contraindicaciones y advertencias.
- g) Condiciones de almacenamiento.
- h) Contenido neto.
- i) Condición de venta, si es bajo receta médica.
- j) Nombre y país del laboratorio fabricante tratándose de producto nacional se deberá consignar además el número de Registro Unificado del fabricante.
- k) Nombre del director técnico para laboratorios nacionales.
- l) Numero de lote y fecha de expiración o vencimiento.

ll) Las leyendas “Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso. Consulte con su médico”, “Manténgase fuera del alcance de los niños”, “Guardar en lugar fresco y seco”. Así mismo, cuando corresponda, “Protéjase de la luz” y “Agitar antes de usar”.

m) Los productos importados deberán consignar el nombre, la dirección y el Registro Unificado del importador, así como el nombre del Químico Farmacéutico responsable.

n) Uso recomendado.

ñ) Dosificación, frecuencia y tiempo de administración.

o) Número de Registro Sanitario.

Por su tamaño los envases inmediatos no pueden contener toda la información, pero por lo menos debe contener los siguientes literales: a), b), c), e), j) y l) (27).

#### **2.2.7. Modificatoria Decreto Supremo N° 004-2000-SA**

Se menciona una modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines por medio del D.S. N° 004-2000-SA cuyo Artículo 27° sustitúyase al Art. 92° del D.S. N° 010-97-SA, el cual menciona el rotulado de los envases mediano e inmediato de los productos naturales de uso en salud y deberá consignar lo siguiente:

a) Nombre de marca y/o común o científico del producto.

b) Forma farmacéutica.

c) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del recurso natural utilizado, usando el sistema centesimal, según la forma farmacéutica.

- d) Vía de administración.
- e) Contraindicaciones y advertencias si tuviese.
- f) Contenido neto por envase.
- g) Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales.
- h) Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.
- i) Se deberá consignar las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz".
- j) Los productos importados deberán consignar el nombre y la dirección del importador.
- k) Uso tradicional recomendado.
- l) Dosificación, frecuencia de administración.
- m) Número de Registro Sanitario.
- n) Condición de venta.

En el caso de los envases inmediatos por su tamaño no puedan contener toda la información detallada, cuando al menos deberán consignar los literales:

a), b), d), g) e i) (28).

#### **2.2.7.1. Registro sanitario de producto natural de uso en salud**

En el artículo 88° del D.S. N° 010-97-SA indica la codificación del registro sanitario para los productos naturales de uso en salud de la siguiente manera:

PNN0000 : Producto Natural Nacional

PNE0000 : Producto Natural Extranjero (27).

Es un instrumento otorgado por la DIGEMID que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que avalan su eficacia, seguridad y calidad (25).

#### **2.2.7.2. Seguridad de producto natural de uso en salud**

Las preparaciones a base de plantas o productos naturales con planta única o combinaciones de ella, no son calificados con el mismo rigor científico, ni regulados en referencia a su pureza, actividad biológica; sino que se emplea su uso tradicional para el registro sanitario permitiendo su comercialización (24, 25). Es importante dar a conocer que una de las grandes dificultades que presentan los productos medicinales, es el problema de la falsificación que genera riesgo para la salud de la población (26, 27).

El Perú junto con la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) está comprometido a través de la DIGEMID en difundir e informar la importancia de combatir el comercio ilegal de productos farmacéuticos por la gran cantidad de problemas de salud que genera el uso de productos adulterados o falsificados (29,30). La falsificación conlleva un riesgo de salud muy elevado para la población que traspasa fronteras como lo refiere Roldan J. en su estudio (31,33). Hay productos que indican propiedades terapéuticas que van desde la cura del cáncer, anti anémico y demás pero que no se les debe atribuir dichas propiedades porque no poseen el registro para ello (35).

## **2.2.8. Términos asociados a producto natural de uso en salud**

Se da a conocer algunos términos asociados a productos naturales de uso en salud de los diferentes entes reguladores internacionales (32,36).

### **2.2.8.1. Según la OMS**

La OMS ha dado las siguientes definiciones aceptadas internacionalmente para evaluar a los productos a base de hierbas o plantas medicinales.

#### **2.2.8.1.1. Hierbas**

Están constituidas por materiales vegetales brutos que pueden ser hojas, flores, tallos, frutos, corteza y demás partes de plantas (32, 33).

#### **2.2.8.1.2. Materiales herbarios**

Lo constituyen además de hierbas, aceites esenciales, resinas, jugos y polvos secos de hierbas, que se pueden elaborar por diferentes procedimientos como el tostado, con vapor, bebidas alcohólicas (32, 33).

#### **2.2.8.1.3. Preparaciones herbarias**

Pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, de extractos producidos por procesos físicos o biológicos u obtenidas por macerados en bebidas alcohólicas o miel (33, 34).

#### **2.2.8.1.4. Productos herbarios acabados**

Se componen de preparaciones herbarias de una o más hierbas y pueden contener excipientes. Pero no se consideran productos herbarios acabados aquellos se le añaden sustancias activas químicamente definidas como compuestos sintéticos (38).

#### **2.2.8.2. Según el Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA)**

Es 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. 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 (40).

#### **2.2.8.3. Según el Instituto Nacional Vigilancia Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**

Define al Producto fitoterapéutico como un producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán

clasificados como producto fitoterapéutico (41).

#### **2.2.8.4. Según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**

Define ciertos términos relacionados a productos naturales de uso en salud, que emplea el término de medicamento a base de plantas (37).

##### **2.2.8.4.1. Sustancia vegetal**

Son las plantas enteras, cortadas o las partes de las plantas en forma seca, que no han sido sometido a algún tratamiento, definiendo exclusivamente por la parte de la planta empleada y la denominación botánica (genero, especie, variedad y autor) (42).

##### **2.2.8.4.2. Preparado vegetal**

Son obtenidos por tratamiento de las sustancias vegetales sometidos a extracción, destilación, prensado, concentración o fermentación. Incluyen las tinturas, aceites esenciales, y los zumos (42).

##### **2.2.8.4.3. Medicamento tradicional a base de plantas**

Que tenga indicación exclusiva para medicamento tradicional a base de plantas, que haya transcurrido un periodo de 30 años de uso tradicional, su utilización sin el control médico a efectos de seguimiento de un tratamiento, administrado por vía oral, externo o inhalatoria y que demuestre no ser nocivo (42).

### **2.3. Formulación de hipótesis**

En el presente trabajo de investigación no se aplica el desarrollo de una hipótesis por tener una sola variable (no es correlacional) y por tener un alcance descriptivo ya que según H. Sampieri menciona que no siempre se establece hipótesis en una investigación descriptiva porque no intenta predecir una cifra, un dato o un hecho (43).

## **CAPÍTULO III METODOLOGÍA**

### **3.1. Método de la investigación**

El método de la presente investigación fue deductivo, porque parte de lo más general a lo particular.

### **3.2. Enfoque de la investigación**

La presente investigación tuvo un enfoque cuantitativo porque según H. Sampieri siguió un proceso secuencial y se realizó un análisis de datos cuantitativos mediante la estadística (42).

### **3.3. Tipo de investigación**

Este trabajo es de tipo aplicada porque mediante los resultados obtenidos se alertarán a las autoridades competentes para que realicen inspecciones más regulares en mercados de abastos y así se controle mejor los productos naturales de uso en salud.

### **3.4. Diseño de la investigación**

Fue un estudio no experimental, observacional en el que solo está limitado a la medición de la variable y no hay intervención de los investigadores.

Es de corte transversal porque la recolección de datos se realizó en un momento dado y además tiene un nivel descriptivo.

### **3.5. Población, muestra y muestreo**

#### **Población**

Estuvo constituida por todos los productos naturales de uso en salud comercializados en el mercado de abastos “Hierba Santa 1 y 2”.

Este mercado cuenta con 50 puestos que comercializan productos naturales. El tamaño de la población es desconocido ya que no se cuenta con un registro de todos los productos que venden en dicho mercado.

#### Criterios de inclusión

- Productos naturales que se comercializan en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2 de Lima Metropolitana.
- Productos naturales que presenten en su rótulo alguna indicación terapéutica.

#### Criterios de exclusión

- Productos que se comercializan en otros centros de abastos de Lima Metropolitana y casas naturistas.
- Otros medicamentos farmacéuticos como: productos edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos.

#### **Muestra**

Se estableció un total de 200 productos naturales que fueron elegidos según los criterios de exclusión e inclusión señalados. Para el tamaño de la muestra se tomó como ejemplo una investigación realizada en un mercado de abastos de la provincia de Arequipa.

## Muestreo

No probabilístico (por conveniencia). Se realizó el muestreo por conveniencia porque no se tuvo una población conocida y se evaluó a los productos naturales que más se comercializan en el mercado. Además, no se contó con los medios necesarios para evaluar una mayor cantidad de productos; siendo esa cantidad la recomendada por otros estudios.

### 3.6. Variables y operacionalización

#### Variable 1: Cumplimiento

Variable 1	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rango)
Cumplimiento	Viene del vocablo latín <i>complementum</i> y se refiere a la acción y efecto de cumplir o cumplirse, en consecuencia, el verbo cumplir hace referencia a ejecutar una acción	Es la evaluación de los productos naturales de uso en salud según el rotulado en sus envases inmediatos de acuerdo a la normativa vigente.	Nombre de marca, común o científico del producto	Según D.S. N° 010-97-SA	Nominal	CUMPLE NO CUMPLE
			Forma farmacéutica	Según D.S. N° 010-97-SA	Nominal	CUMPLE NO CUMPLE
			Vía de administración	Según D.S. N° 010-97-SA	Nominal	CUMPLE NO CUMPLE
			Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales	Según D.S. N° 010-97-SA	Nominal	CUMPLE NO CUMPLE
			Consignar las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz"	Según D.S. N° 010-97-SA	Nominal	CUMPLE NO CUMPLE
			Numero de lote	Según D.S. N° 010-97-SA	Nominal	CUMPLE NO CUMPLE
			Fecha de expiración o vencimiento	Según D.S. N° 010-97-SA	Nominal	CUMPLE NO CUMPLE
			Registro sanitario	Según D.S. N° 010-97-SA	Nominal	CUMPLE NO CUMPLE

### **3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.7.1. Técnica**

En el presente trabajo de investigación la técnica utilizada fue la observación, realizado en un centro de abastos de Lima Metropolitana, el cual se escogió por ser uno de los centros con mayor comercialización de estos productos de la ciudad. Se presentó una carta dirigida al comité de propietarios del centro de abastos pidiendo la autorización para realizar la investigación en sus instalaciones (ver anexo 5).

Para la recolección de muestras se realizaron visitas que tuvieron una duración de 2 a 3 horas en horario de tarde por cada día de visita. En cada puesto de venta se escogieron productos que a simple inspección visual podrían ser de dudosa procedencia y que siguieran los criterios de exclusión e inclusión presentados.

Al tener el producto seleccionado se procedió a realizar el análisis visual, corroborando que tuvieran los ítems indicados en la lista de cotejo, indicando cumple o no cumple según los ítems. Una vez obtenida la información, se vació a la base de datos para su procesamiento.

### **3.7.2. Descripción de instrumento**

Para analizar la muestra se utilizó una lista de cotejo en donde está especificado la información requerida en el rotulado de los envases inmediatos de los productos naturales de uso en salud, está constituido de 8 dimensiones para la verificación del rotulado y realizar un chequeo si cumple o no cumple con las especificaciones según de D.S. N° 010-97-S.A. Artículo 92° y su modificatorias. (Ver anexo 2)

### **3.7.3. Validación**

La validación del instrumento se realizó a través del juicio de tres expertos de la Universidad Norbert Wiener. Los certificados de validación de contenido se presentan en anexos. (ver anexo 3)

### **3.7.4. Confiabilidad**

No aplica por ser un instrumento diferente al cuestionario, y por ser registro de observaciones objetivas (cumple, no cumple) que fueron anotadas en una lista de cotejo.

### **3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos**

La información recolectada fue procesada en una base de datos usando el programa EXCEL 10 y el SPSS versión 25. Para la interpretación y análisis de resultados, por ser un trabajo de alcance descriptivo de variables cualitativas, se elaboraron tablas de frecuencia y gráficos de barras de acuerdo con los objetivos propuestos al inicio del proyecto.

La tabulación de los resultados obtenidos se realizó de acuerdo con la evaluación visual del artículo 92° del D.S. N° 010-97-S.A. donde indica las especificaciones que debe consignarse en el rotulo de los envases inmediatos de los productos naturales de uso en salud indicando lo siguiente: Cumple (C) y no cumple (NC)

### **3.9. Aspectos éticos**

La investigación estuvo sustentada por la carta de aprobación del administrador del Mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2, la cual permitió la recolección de los datos. Se respetó la autonomía de los locales donde fueron chequeados los productos naturales a fin de no vulnerar sus derechos al anonimato.

Además, se adhirió a las reglas de anti-plagio de la Universidad Norbert Wiener.

## CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

### 4.1. Resultados

#### 4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

**Tabla 1.** Cumplimiento del rotulado de los productos naturales de uso en salud comercializados en el mercado de abastos hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.

Cumplimiento del rotulado	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Cumple	2	1,0
No cumple	198	99,0
Total	200	100,0

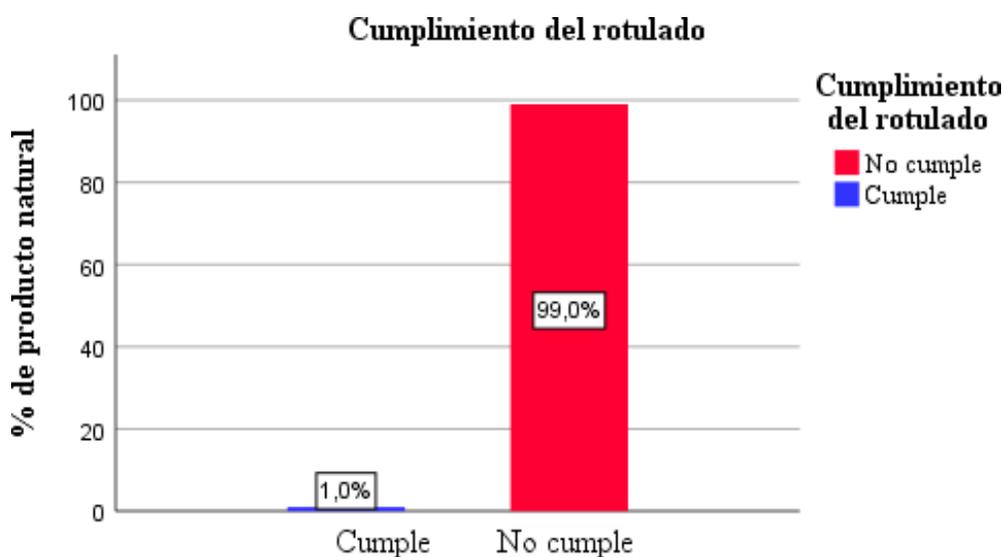


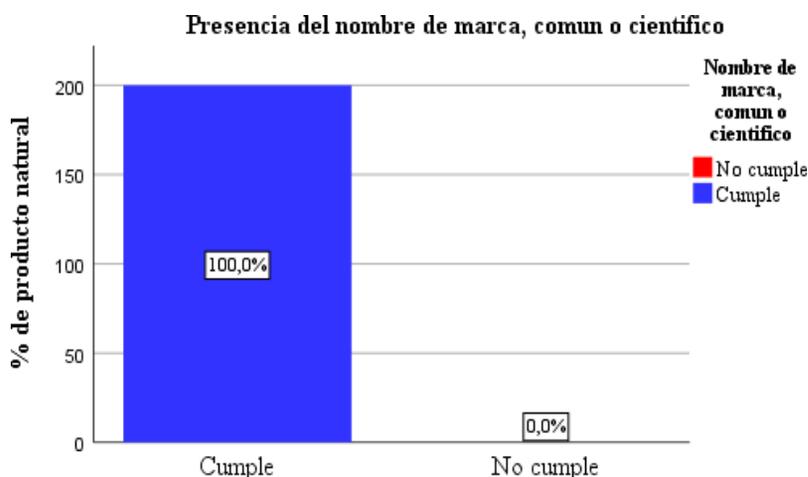
Figura 1. Cumplimiento del rotulado de los productos naturales de uso en salud comercializados en el mercado de abasto Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.

En la figura 1 referida al cumplimiento del rotulado de los productos naturales de uso en salud se encontró que el 1% (2) de los productos cumplieron con todas las especificaciones del rotulado y que el 99% (198) de los productos no cumplieron con todas las

especificaciones. Según D.S. N° 010-97-SA menciona que dicha normativa se debe cumplir al 100%, al no presentar al menos una de las especificaciones se considera que se está incumpliendo; en este caso se consideró de esa manera.

**Tabla 2.** Cumplimiento del nombre de marca, común o científico del producto en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.

Cumplimiento con el nombre de marca, común o científico	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Cumple	200	100,0
No cumple	0	0,0
Total	200	100,0



**Figura 2.** Cumplimiento del nombre de marca, común o científico en el rótulo del producto natural de uso en salud.

En la figura 2, referida al cumplimiento del nombre de marca, común o científico en el rotulo del producto natural de uso en salud según D.S. N° 010-97-SA comercializados en el mercado de abastos de Lima Metropolitana, se observó que el 100% de los productos cumplieron con la especificación de nombre de marca, común o científico del producto y que no hubo productos que evidenciaron su ausencia.

**Tabla 3.** Cumplimiento de la forma farmacéutica en el rotulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.

Cumplimiento de la forma farmacéutica	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Cumple	196	98,0
No cumple	4	2,0
Total	200	100,0

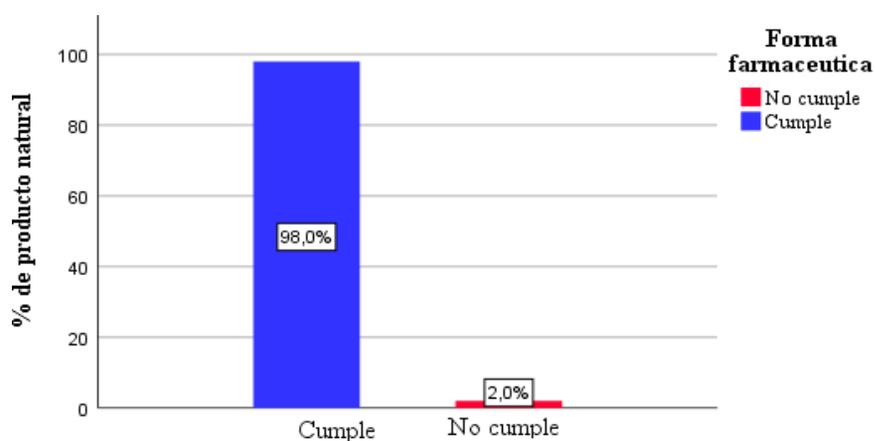


Figura 3. Cumplimiento de la forma farmacéutica en el rótulo del producto natural de uso en salud.

En la figura 3 referida al cumplimiento de la forma farmacéutica en el rotulo del producto natural de uso en salud según D.S. N° 010-97-SA comercializados en el mercado de abastos de Lima Metropolitana, se observó que el 98% (196) de los productos cumplieron con la especificación de forma farmacéutica y el 2% (4) no cumplieron con dicha especificación.

**Tabla 4.** Cumplimiento de la vía de administración en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.

Cumplimiento de la vía de administración	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Cumple	24	12,0
No cumple	176	88,0
Total	200	100,0

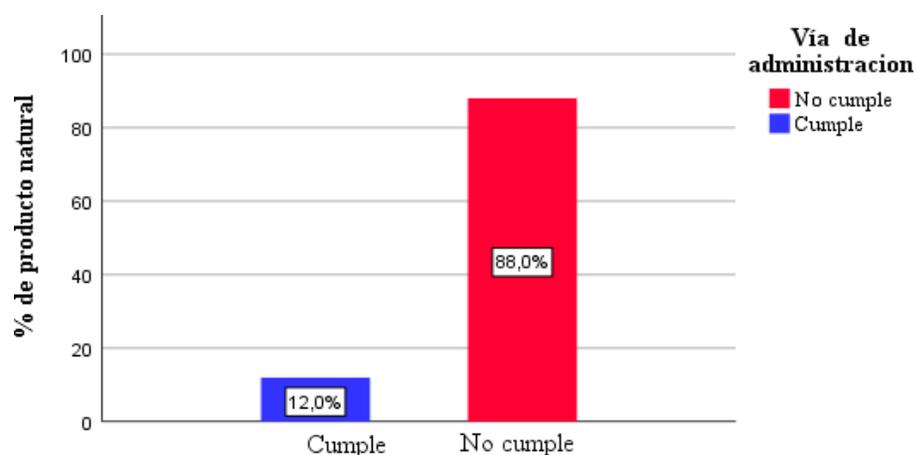
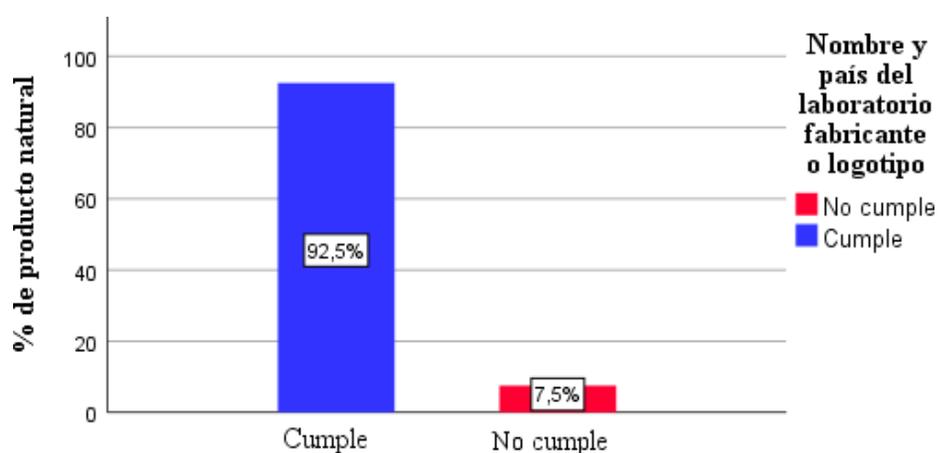


Figura 4. Cumplimiento de vía de administración en el rótulo del producto natural de uso en salud.

En la figura 4, referida al cumplimiento de la vía de administración en el rotulo del producto natural de uso en salud según D.S. N° 010-97-SA comercializados en el mercado de abastos de Lima Metropolitana, se observó que el 12% (24) de los productos cumplieron con la especificación de vía de administración y el 88% (176) de los productos no cumplieron.

**Tabla 5.** Cumplimiento del nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.

Cumplimiento con el nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Cumple	185	92,5
No cumple	15	7,5
Total	200	100,0



**Figura 5.** Cumplimiento del nombre y país de laboratorio fabricante o logotipo en el rótulo del producto natural de uso en salud.

En la figura 5, referida al cumplimiento del nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales en el rótulo del producto natural de uso en salud según D.S. N°010-97-SA comercializados en el mercado de abastos de Lima Metropolitana, se observó que el 92,5% (185) de los productos cumplieron con la especificación de nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo y el 7,5% (15) de los productos no cumplieron.

**Tabla 6.** Cumplimiento de las leyendas de advertencia y/o recomendaciones en el rotulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima,2022.

Cumplimiento de las leyendas de advertencia y/o recomendaciones	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Cumple	92	46,0
No cumple	108	54,0
Total	200	100,0

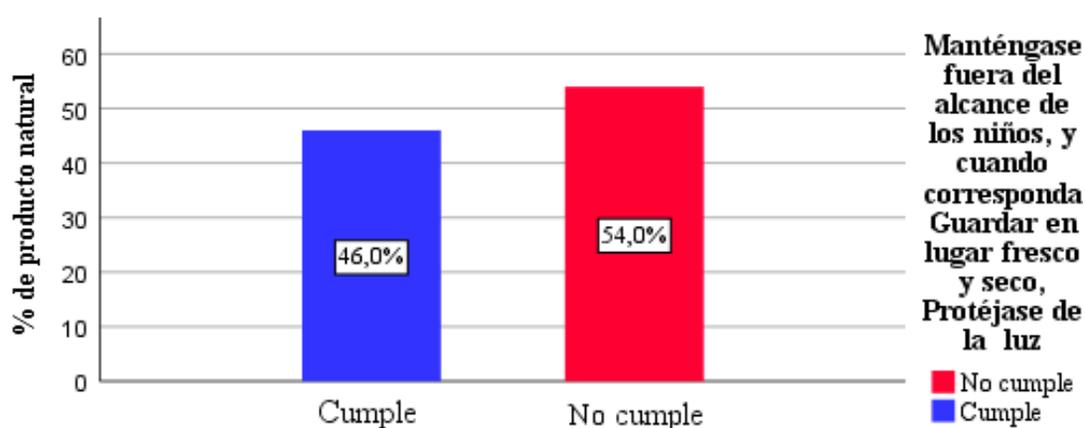


Figura 6. Cumplimiento de las leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz" en el rótulo del producto natural de uso en salud.

En la figura 6 referida al cumplimiento de las leyendas "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz" según D.S. N° 010-97-SA comercializados en el mercado de abastos de Lima Metropolitana, se observó que el 46% (92) cumplen con las leyendas mencionadas y el 54% (108) de los productos no cumplieron.

**Tabla 7.** Cumplimiento del número de lote en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.

Cumplimiento del número de lote	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Cumple	86	43,0
No cumple	114	57,0
Total	200	100,0

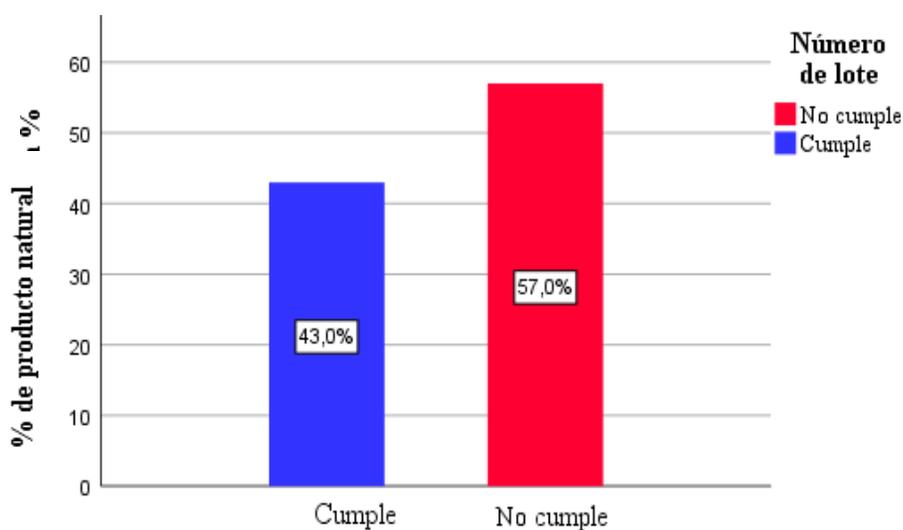


Figura 7. Cumplimiento del número de lote en el rótulo del producto natural de uso en salud.

En la figura 7, referida al cumplimiento del número de lote en el rótulo del producto natural de uso en salud según D.S. N° 010-97-SA comercializados en el mercado de abastos de Lima Metropolitana, se observó que el 43% (86) de los productos cumplieron con la especificación de número de lote y el 57% (114) no cumplieron,

**Tabla 8.** Cumplimiento de la fecha de expiración en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abasto Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.

Cumplimiento de la fecha de expiración	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Cumple	178	89,0
No cumple	22	11,0
Total	200	100,0

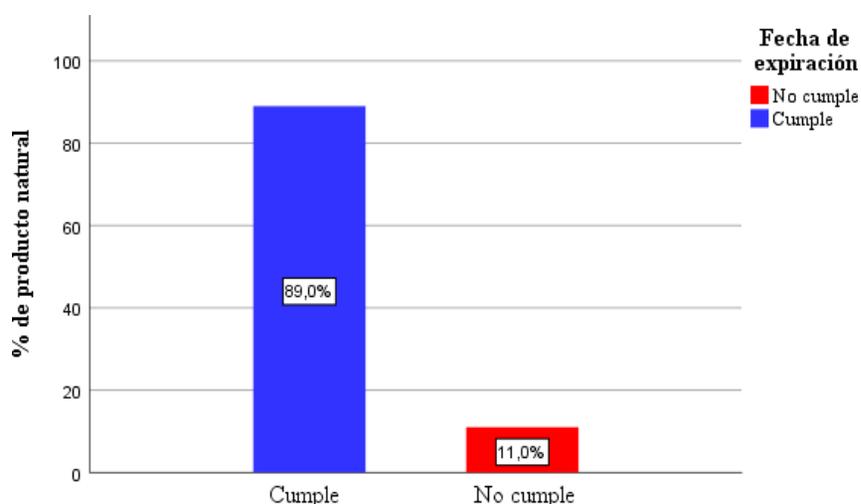
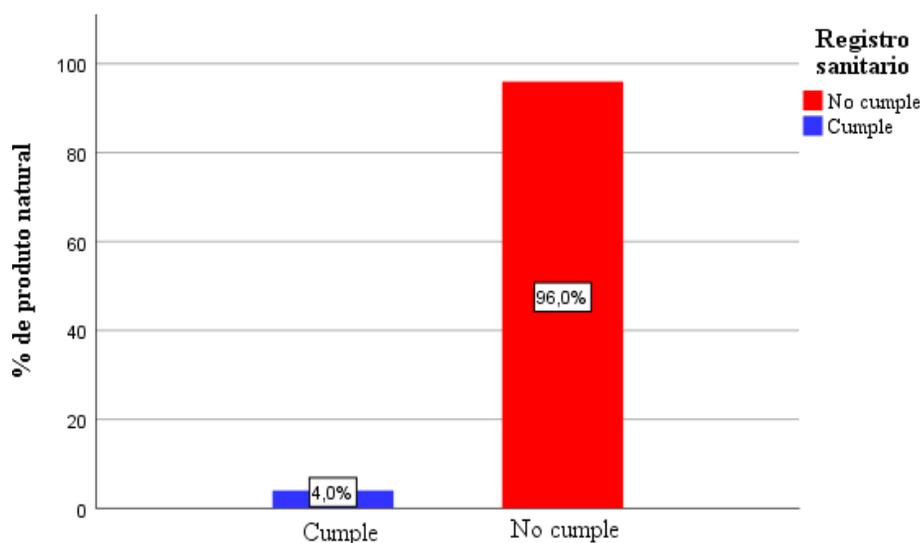


Figura 8. Cumplimiento de la fecha de expiración en el rótulo del producto natural de uso en salud.

En la figura 8, referida al cumplimiento de la fecha de expiración en el rótulo del producto natural de uso en salud según D.S. N° 010-97-SA comercializados en el mercado de abastos de Lima Metropolitana, se observó que el 89% (178) de los productos naturales cumplieron con la especificación técnica de presencia de la fecha de expiración y el 11% (22) de productos no cumplieron con dicha especificación.

**Tabla 9.** Cumplimiento del número de registro sanitario en el rótulo del producto natural de uso en salud comercializados en el mercado de abasto Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.

Cumplimiento del número de registro sanitario	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Cumple	8	4,0
No cumple	192	96,0
Total	200	100,0



**Figura 9.** Cumplimiento del número de registro sanitario en el rotulo del producto natural de uso en salud

En la figura 9, referida al cumplimiento del número de registro sanitario en el rótulo del producto natural de uso en salud según D.S. N° 010-97-SA. comercializados en el mercado de abastos de Lima Metropolitana, se observó que el 4% (8) de los productos naturales cumplieron con la especificación técnica número de registro sanitario mientras que el 96% que corresponde a 192 productos no cumplieron con dicha especificación.

**Tabla 10.** Nivel del cumplimiento del rotulado de los productos naturales de uso en salud comercializados en el Mercado de Abasto Hierba Santa 1 y 2. Lima, 2022.

Nivel de cumplimiento	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Bajo	4	2,0
Medio	137	68,5
Alto	59	29,5
Total	200	100,0

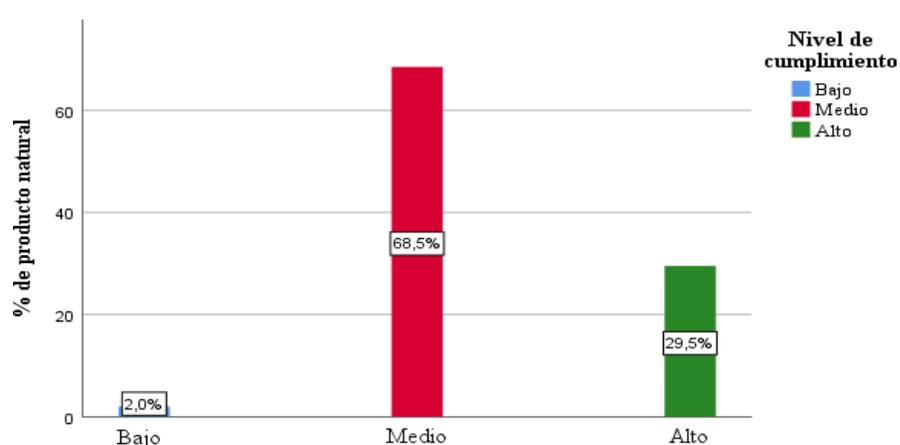


Figura 10. Nivel del cumplimiento del rotulado del producto natural de uso en salud.

En la figura 10 referida al nivel de cumplimiento del rotulado de los productos naturales de uso en salud; se evidenció que el 2% (4) se encuentran en el nivel bajo, el 68,5% (137) está en el nivel medio y el 29,5% (59) de los productos naturales en el nivel alto. Para la determinación de los rangos se realizó de la siguiente manera:

- Nivel bajo: Cumplimiento de 0-2 de las especificaciones
- Nivel medio: Cumplimiento 3-5 de las especificaciones
- Nivel alto: Cumplimiento 6-8 de las especificaciones

#### **4.1.2. Prueba de hipótesis**

No aplica. Según H. Sampieri nos dice que no se plantea una hipótesis porque no se intenta predecir una cifra, un dato o un hecho; por lo tanto, en esta investigación no se realiza la prueba de hipótesis.

#### **4.1.3. Discusión de resultados**

Respecto al objetivo general se encontró que el 99% de los productos naturales de uso en salud que corresponden a 198 productos no cumplieron con el correcto rotulado según las especificaciones del D.S. N° 010-97-SA comercializados en el mercado de abastos de Lima Metropolitana y el 1% (2) de productos cumplieron con todas las especificaciones del rotulado. Estos resultados concuerdan con el estudio de Pastor y Arapa (11) que encontraron que solo el 5,5% que representó a 11 productos, cumplieron con todas de las especificaciones del rotulado (nombre del producto, forma farmacéutica, fecha de vencimiento, lote, registro sanitario). Se aprecia que hay un reducido porcentaje de productos que cumplen con las normas vigentes respecto al correcto rotulado de los productos naturales, aunque el estudio fue realizado en otro tiempo y en diferente lugar se observa que se sigue con las mismas infracciones y los resultados demuestran que hay un bajo control por el ente regulador. Sin embargo, en algunos casos como en el estudio de Quillahuaman (13), se alcanzó un 100% de conformidad en la evaluación del envase o empaque primario y se obtuvo un 91% de conformidad en la evaluación del rotulado.

Respecto al objetivo sobre el cumplimiento del rotulado: Nombre de marca, común o científico del producto según el D.S. N° 010-97-SA se observó que el 100% de los productos cumplieron con dicha especificación en el rótulo de su envase inmediato; estos resultados fueron semejantes con el estudio de Pastor y Arapa (11) realizado en mercados de Arequipa donde encontraron también que el 100% cumplieron con la especificación Nombre del producto. Además, en el estudio de Mansilla y Pariona (14) realizado en mercados de Lima se encontraron resultados similares. Dando a evidenciar que es una de pocas especificaciones que se cumplen en la totalidad de los productos analizados.

Con respecto al cumplimiento del rotulado de la forma farmacéutica se observó que el 98% de los productos lo presentaron y el 2% no lo hizo, estos resultados no concuerdan con el estudio realizado en el 2020 por Pastor y Arapa (11), quienes analizaron 200 productos pertenecientes a 18 laboratorios, el 63,5% si cumplieron con la forma farmacéutica y el 36,5% que representó a 73 productos no cumplían con la especificación; esta desigualdad podría deberse a que algunos laboratorios no consideran importante esta especificación en el empaque.

Con respecto al cumplimiento del rotulado de la vía de administración se encontró que el 12% de los productos cumplieron con la especificación y el 88% no lo hizo, estos resultados concuerdan con la investigación de Mansilla y Pariona (14), quienes en su investigación encontraron que de los 12 productos analizados

solo el 8,3% cumplía con dicha especificación y el 91,7% no cumplía. Por consiguiente, se aprecia que esta especificación tiene uno de los menores porcentajes de cumplimiento que pueden confundir a la población y ser perjudiciales para su salud.

Referente al cumplimiento del rotulado del nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales se identificó que el 92,5% cumplieron con la especificación y el 7,5% no lo hizo, estos resultados tuvieron concordancia con el estudio de Mansilla y Pariona (14) donde encontraron que el 91,7% si cumplieron con dicha especificación y 8,3% no cumplieron. Esta especificación es importante e irremplazable para la comercialización de los productos.

Con respecto al cumplimiento de las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz" se encontró que el 46% lo cumplieron y en el 54% no se evidenciaron; estos resultados no concuerdan con el estudio de Hernández y Jiménez (16) realizado en Nicaragua donde encontraron que el 100% de sus muestras no presentaban estas indicaciones, siendo estos muy importante para el almacenamiento y seguridad del producto.

Referente al cumplimiento del rotulado del número de lote según D.S. N° 010-97-SA se identificó que el 43% cumplieron con el número de lote y el 57% no presentaron dicha especificación; estos resultados tuvieron una mayor desigualdad con la investigación de Mansilla y Pariona (14), en la que encontraron muestras de dudosa procedencia de *Spirulina platensis* de los cuales el 66,7% cumplieron con

presentar el número de lote en el rotulado del envase inmediato y el 33,3% no cumplieron con esta especificación. Estos resultados difieren y tendría su explicación en que fueron recolectados en diferentes mercados y tiempo. Al igual que Castellano et.al (19) en su investigación encontraron que la mayoría de los productos cuentan con el código y número de lote.

Con respecto al objetivo específico referida al cumplimiento del rotulado de la fecha de vencimiento se evidenció que el 89% cumplieron con su presencia y el 11% de los productos no lo hizo; estos resultados tuvieron similitud con el estudio de Pastor y Arapa (11) en donde encontraron que el 93,5% cumplieron con la presencia de fecha de vencimiento y el 6,5% no tenían la especificación.

Al referirse al cumplimiento del rotulado del número de registro sanitario según D.S. N° 010-97-SA se evidenció que el 4% cumplió con la especificación y el 96% de los productos no presentaron dicha especificación. Estos resultados no coincidieron con el estudio publicado en 2019 por Miranda, et al. (18), donde encontraron que el 42% no cumplía con los requisitos por el ente regulador de Colombia (INVIMA) y de este porcentaje el 6% no presentó su registro sanitario. De igual manera según el estudio de Carrasco et al. (20) publicado en 2019 en Ecuador del total de 83 productos analizados, un total de 17 productos (20,5%) no tienen registro sanitario ecuatoriano.

Respecto al nivel de cumplimiento del rotulado según D.S. 010-97-SA, se evidenció que el 2% se encontró en un nivel bajo de cumplimiento, el 68,5% estuvo en un nivel medio y el 29,5% se encontró en un nivel alto. Estos resultados fueron comparados con la investigación descrita en el 2020 por Pastor y Arapa (11), en donde encontraron que en el nivel muy bajo estuvo representado por el 71,45% de los productos procedentes de mercados de abastos, el nivel moderado con 85,5%, el nivel alto con 92,8%. Por lo tanto, se puede considerar que no hubo similitud entre ambos resultados al considerarse diferentes rangos de estudio según especificaciones.

## CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

Se determinó el cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana, encontrándose que el 99% no cumplen con un correcto rotulado. La mayoría de los productos naturales de uso en salud comercializados en el mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2 no cumplen con el correcto rotulado según la normativa vigente D.S N° 010-97-SA; por lo tanto, no garantizan ser seguros y pueden ser perjudiciales para la salud de los consumidores.

Se determinó el cumplimiento del rotulado en relación con el nombre de la marca de los productos naturales, en donde todos los productos (100%) cumplieron con esta especificación.

Se determinó el cumplimiento del rotulado de la forma farmacéutica en productos naturales, encontrándose que el 98% presentaron esta especificación.

Se determinó el cumplimiento del rotulado de la vía de administración en productos naturales, en donde se encuentra que solo el 12% de los productos analizados presentaba esta información.

Se determinó el cumplimiento del rotulado del nombre y país del laboratorio fabricante en productos naturales, encontrándose que el 92,5% cumplía con esta especificación.

Se determinó el cumplimiento del rotulado de las advertencias y/o recomendaciones para los productos naturales, en donde se encuentra que solo el 46% cumplen con esta especificación.

Se determinó el cumplimiento del rotulado de número de lote en los productos naturales, en donde se evidencia que solo el 43% presenta dicha especificación haciendo dudosa la procedencia.

Se determinó el cumplimiento del rotulado de la fecha de vencimiento en los productos naturales encontrándose que solo el 89% presentan esta especificación, concluyendo que algunos productos no son confiables.

Se determinó el cumplimiento del rotulado del número de registro sanitario en los productos naturales en donde se encuentra que solo el 4% presenta dicha especificación, con lo que se puede concluir estos productos no garantizan su eficacia y seguridad.

Se determina el nivel de cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales, encontrándose que solo un 29,5% obtuvo un nivel de cumplimiento alto, infiriendo que la mayoría incumple con las normas técnicas.

## **5.2. Recomendaciones**

- Exhortar a los dueños de los laboratorios, a los comercializadores y a todas las personas relacionados a la comercialización que los productos naturales, deben seguir la normativa vigente del D.S. N° 010-97-SA, cumpliendo con las buenas practica de manufactura (BPM), buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en la producción, distribución, comercialización y venta.

- Difundir entre la población la manera sencilla de corroborar que estos productos sean seguros, identificando la información mínima que deben tener en sus envases inmediatos, y que al no tener alguno de estos datos puede indicar que sean productos de dudosa procedencia y no ser seguros.
- Que el ente regulador (DIGEMID) realice fiscalizaciones frecuentes en locales de centros de abastos de Lima Metropolitana y otros; de igual manera, al adjudicarse alguna función terapéutica y ser usados para tratar, calmar o curar alguna enfermedad, debe tener el registro sanitario para ello y así avale su seguridad, calidad y eficacia.
- Continuar con investigaciones en donde se realicen controles microbiológicos o controles de calidad para conocer la composición de estos productos y que contengan lo indicado en su formulación, para así detectar falsificaciones de productos naturales y que sean perjudiciales para la salud.

## REFERENCIAS

1. Berdonces J. Historia de la fitoterapia. *Nat Medicat Rev médica para el Estud y difusión las Med Altern* [Internet]. 2003;21(3):142-52. Disponible en:  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4956310>
2. Organización Panamericana de la Salud. Situación de las plantas medicinales en Perú. Informe de reunión del grupo de expertos en plantas medicinales [Internet]. Lima; 2018. Disponible en:  
[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/50479/OPSPER19001\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=El Perú está situado dentro,recursos de flora y fauna.](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/50479/OPSPER19001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=El Perú está situado dentro,recursos de flora y fauna.)
3. Maldonado C, Paniagua N, Bussmann R, Zenteno F, Fuentes A. La importancia de las plantas medicinales, su taxonomía y la búsqueda de la cura a la enfermedad que causa el coronavirus (COVID-19). *Ecol en Boliv* [Internet]. 2020;55(1):1-5. Disponible en:  
[http://www.scielo.org.bo/pdf/reb/v55n1/v55n1\\_a01.pdf](http://www.scielo.org.bo/pdf/reb/v55n1/v55n1_a01.pdf)
4. Gallegos M. Las plantas medicinales: principal alternativa para el cuidado de la salud, en la población rural de Babahoyo, Ecuador. *An la Fac Med* [Internet]. 2016;77(4):327-32. Disponible en:  
<https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/anales/article/view/12647/11458>
5. Soria N. Las Plantas Medicinales y su aplicación en la Salud Pública. *Rev salud publica del Paraguay* [Internet]. 2018;8(1):7-8. Disponible en:  
<http://scielo.iics.una.py/pdf/rspp/v8n1/2307-3349-rspp-8-01-7.pdf>
6. Instituto Nacional de Salud. Plantas Medicinales [Internet]. 2022 [citado 6 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/salud-intercultural/medicina->

tradicional/plantas-medicinales

7. Jayasuriya D. Regulatory situation of herbal medicines. A worldwide review [Internet]. Unpublished Report. 2022 [citado 6 de agosto de 2022]. Disponible en:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63801/WHO\\_TRM\\_98.1.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63801/WHO_TRM_98.1.pdf?sequence=1)
8. Higuchi A. Características de los consumidores de productos orgánicos y expansión de su oferta en Lima. Apuntes [Internet]. 2015;42(77):57-89. Disponible en:  
<http://www.scielo.org.pe/pdf/apuntes/v42n77/a02v42n77>
9. Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro. Incautan 2 toneladas de productos naturales no aptos para consumo humano [Internet]. Oficina de Comunicaciones, Transparencia y Reclamaciones. 2019 [citado 15 de junio de 2022]. Disponible en:  
<https://dirislimacentro.gob.pe/incautan-2-toneladas-de-productos-naturales-no-aptos-para-consumo-humano/>
10. El economista América. Intervienen tiendas que venden productos de Kaita [Internet]. Mercados. 2019 [citado 27 de mayo de 2019]. Disponible en:  
<https://www.eleconomistaamerica.pe/mercados-eAm-peru/amp/9904900/Intervienen-tiendas-que-venden-productos-de-Kaita>
11. Pastor J, Arapa R. Cumplimiento de la normativa y del registro sanitario de productos naturales expendidos en mercados de Arequipa asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2020 [Internet]. Tesis de Titulación, Universidad María Auxiliadora; 2021. Disponible en:  
<https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/790/TESIS.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

12. Mayhuasca O. Revision del manual de buenas prácticas de manufactura de productos galénicos y recursos terapéuticos naturales [Internet]. Tesis de Segunda Especial en Industria Farmacéutica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019. Disponible en :  
[https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11341/Mayhuasca\\_je.pdf?sequence=1&isAllo](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11341/Mayhuasca_je.pdf?sequence=1&isAllo)
13. Quillahuaman Y. Control de calidad y cuantificación de antraquinonas en geles de sábila (*aloe barbadensis* Miller) expendidos en establecimientos farmacéuticos y centros naturistas del distrito de Cusco [Internet]. Tesis para optar el título profesional de químico farmacéutico, Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco; 2018. Disponible en: <http://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/3336>
14. Mansilla E, Pariona G. Evaluación microscópica, rotulado y peso promedio de cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón center, Hierba santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 [Internet]. Tesis de Licenciatura, Universidad Wiener; 2017. Disponible en:  
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/927/TITULO - Mansilla Salvatierra Elizabeth.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
15. Gonzáles D, Ordóñez A. Evaluación de la calidad física y microbiológica de jarabes antitusivos a base de plantas medicinales comercializados en centros naturistas del mercado “Santos Bárcenas” de la ciudad de León, julio-agosto 2022. [Internet]. Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León; 2022. Disponible en:  
<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/9612/1/252366.pdf>
16. Hernández J, Jerez M, Jiménez J. Evaluación de la calidad microbiológica de fitofármacos

- semisólidos con actividad analgésica, comercializados por vendedores ambulantes, en el mercado la terminal de la ciudad de León, junio 2020 [Internet]. Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León; 2020. Disponible en:  
<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/9546/1/251775.pdf>
17. Carrasco D, Espinoza R, Alejandro G, Martinez J, Santamaria J, Zuñiga F, Endara P. Teran R. Evaluacion de la calidad microbiologica de productos naturales procesados de uso medicinal comercializados en Quito, Ecuador. 2020 [Internet]. REv Peru Med Exp Salud Publica 2020;37(3):431-7. Disponible en:  
<https://www.scielosp.org/pdf/rpmesp/2020.v37n3/431-437/es>
  18. Miranda L, D´Haro N, Patiño J. Verificación del registro sanitario de productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y homeopáticos, que utilizan en el municipio Balboa Cauca en el año 2019. Colombia [Internet]. Tesis de Licenciatura; 2019. Disponible en:  
[https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/1530/VERIFICACIÓN DEL REGISTRO.pdf?sequence=1](https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/1530/VERIFICACIÓN_DEL_REGISTRO.pdf?sequence=1)
  19. Castellano C, Castillo C, Flores P. Estudio microbiológico de post-comercialización de los productos: aceite de hígado de bacalao, enzimas pancreáticas, cartílago de tiburón, comercializados en farmacias privadas y botánicas del departamento de León en el mes de enero del año 2019. [Internet]. Tesis de Licenciatura. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León; 2019. Disponible en:  
<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/7618/1/244276.pdf>
  20. Carrasco D. Control microbiológico de formas farmacéuticas sólidas de uso oral en productos naturales indicados para problemas de próstata comercializados en la ciudad de

- Quito. 2019 [Internet]. Tesis Universidad Central del Ecuador. Disponible en:  
<https://www.dspace.uce.edu.ec/entities/publication/ae097439-1d84-4037-bf60-385a6f2ad5e9>
21. Pérez J, Gardey A. Definición de cumplimiento [Internet]. Definición. 2011 [citado 12 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://definicion.de/cumplimiento/>
  22. Ministerio de Economía y Finanzas. Determinación del porcentaje de cumplimiento de metas [Internet]. Lima: Ministerio de Economía y Finanzas; 2003. Disponible en: [https://www.mef.gob.pe/contenidos/presu\\_publ/sectr\\_publ/prcon\\_ineg/2003/anexos/anexoCd0062003.pdf](https://www.mef.gob.pe/contenidos/presu_publ/sectr_publ/prcon_ineg/2003/anexos/anexoCd0062003.pdf)
  23. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [Internet]. Institución. 2022 [citado 27 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/institucion/#:~:text=La Dirección General de Medicamentos,de Abril del año 1990>
  24. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Ley 29459, ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. 2009. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley29459.pdf?v=1647256236>
  25. Ministerio de Salud. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Decreto Supremo N° 16-2011-SA 2011. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290\\_16\\_-\\_DS\\_N\\_C2\\_B0\\_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf)

26. Ministerio de Salud. Modificación para el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Decreto Supremo N° 001-2012-SA. [Internet]. 2012. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/271496/242598\\_DS\\_N\\_C2\\_B0\\_001-2012-SA.PDF20190110-18386-1pzaa7z.PDF?v=1547159870](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/271496/242598_DS_N_C2_B0_001-2012-SA.PDF20190110-18386-1pzaa7z.PDF?v=1547159870)
27. Ministerio de Salud. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines, Decreto Supremo N° 010-97-SA [Internet]. 1997. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284774/256563\\_DS010-1997.pdf20190110-18386-1bfzjc7.pdf?v=1547177988](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284774/256563_DS010-1997.pdf20190110-18386-1bfzjc7.pdf?v=1547177988)
28. Ministerio de Salud. Modificación del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines, Decreto Supremo N° 004-2000-SA [Internet]. 2000. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284243/256030\\_DS004-2000.pdf20190110-18386-nkaihr.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284243/256030_DS004-2000.pdf20190110-18386-nkaihr.pdf)
29. Sáenz D. Medicamentos, plantas medicinales y productos naturales. fármacos [Internet]. 2003;16(2):13-20. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v16n1-2/art3.pdf>
30. Organización Panamericana de la Salud. Propuesta de programas nacionales de prevención de la falsificación de medicamentos y plan de acción (ROAD MAP) [Internet]. 2015. Disponible en: [https://www.paho.org/sites/default/files/gcfm-rutacritica\\_0.pdf](https://www.paho.org/sites/default/files/gcfm-rutacritica_0.pdf)
31. Organización Panamericana de la Salud. Presentan mecanismo de la OMS que permite rastrear y detener la circulación de medicamentos falsificados [Internet]. Inicio. 2015

- [citado 20 de noviembre de 2022]. Disponible en:  
[https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11352:presentan-mecanismo-de-la-oms-que-permite-rastrear-y-detener-la-circulacion-de-medicamentos-falsificados&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11352:presentan-mecanismo-de-la-oms-que-permite-rastrear-y-detener-la-circulacion-de-medicamentos-falsificados&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0)
32. Roldán J. El riesgo que representan los medicamentos falsificados. Boletín Farmacovigil [Internet]. 2017;(10):1-5. Disponible en:  
<https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/10/images/parte08.pdf>
33. Ministerio de Salud. Durante el 2012 se han incautado más de mil kilos de fármacos de dudosa procedencia [Internet]. Nota de prensa. 2012. Disponible en:  
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/35185-durante-el-2012-se-han-incautado-mas-de-mil-kilos-de-farmacos-de-dudosa-procedencia>
34. Aguirre L. Consumo de plantas medicinales en usuarios del Centro Integral del adulto mayor de la Molina Lima- Perú 2016 [Internet]. Tesis de Titulación, Universidad de San Martín de Porras; 2017. Disponible en:  
[https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/4398/aguirre\\_tlg.pdf?sequence=3&isAllowed=y](https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/4398/aguirre_tlg.pdf?sequence=3&isAllowed=y)
35. Panamericana. pe. La Victoria: incautan suplementos y medicamentos de dudosa procedencia [Internet]. Buenos días Perú. 2022 [citado 2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://panamericana.pe/buenosdiasperu/locales/343322-victoria-incautan-suplementos-medicamentos-dudosa-procedencia#:~:text=En el distrito de La,tres de la avenida Aviación>
36. de los Ángeles M, Minchala R, Ramírez A, Aguayza M, Torres L, Romero L, et al. La

- Medicina Herbaria como prevención y tratamiento frente al COVID-19. Arch Venez Farmacol y Ter [Internet]. 2020;39(8):948-53. Disponible en:  
[https://www.revistaavft.com/images/revistas/2020/avft\\_8\\_2020/5\\_medicina\\_herbaria.pdf](https://www.revistaavft.com/images/revistas/2020/avft_8_2020/5_medicina_herbaria.pdf)
37. Alarcón J. Plantas aromáticas y medicinales Enfermedades de importancia y sus usos terapéuticos [Internet]. Bogotá: Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural; 2011. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/2c392587-f422-4ff5-a86f-d80352f0aa11/Plantas-aromaticas-y-medicinales-Enfermedades-de.aspx>
38. Rozas B. Regulación de los medicamentos herbarios en el Perú [Internet]. Tesis de Titulación, Universidad Católica de Santa María; 2018. Disponible en:  
<https://core.ac.uk/download/198132494.pdf>
39. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023 [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2013. Disponible en:  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098\\_spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf)
40. Ministerio del Poder Popular para el Ecosocialismo. Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales para uso humano. Verificación de la calidad [Internet]. 2011. Disponible en:  
<http://infotrade.minec.gob.sv/ca/wp-content/uploads/sites/7/2019/03/Anexo-I-RES-270-2011-RTCA-11035609-verificación-de-calidad-medicamentos-naturales-uso-humano.pdf>
41. Ministerio de la Protección Social de Colombia. Decreto Numero 2266 de 2004. Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fitoterapéuticos. [Internet]. 2004. Disponible en:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto->

2266-de-2004.pdf

42. Diario Oficial de la Unión Europea. Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del consejo [Internet]. 2004. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0024&from=es>
43. Hernández R, Mendoza C. Metodología de la investigación Las rutas Cuantitativa Cualitativa y Mixta. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Mc Graw Hill; 2018. 753 p.

## ANEXOS

## Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	VARIABLES	Diseño metodológico
<p><b>Problema general</b> ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en los mercados de abastos de Limas Metropolitana en el año 2022?</p> <p><b>Problemas específicos</b></p> <p>1. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: presencia del nombre de marca, común o científico del producto según Decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?</p> <p>2. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: presencia de la forma farmacéutica según Decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?</p> <p>3. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: presencia de la vía de administración según Decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?</p> <p>4. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: presencia del nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo para los productos nacionales según Decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?</p> <p>5. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: presencia de las siguientes leyendas "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz" según Decreto vigente que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?</p> <p>6. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: presencia del número de lote según Decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?</p> <p>7. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: presencia de la fecha de expiración o vencimiento según Decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?</p> <p>8. ¿Cómo es el cumplimiento del rotulado en su dimensión: presencia del número de registro sanitario según Decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?</p> <p>9. ¿En qué medida se da el cumplimiento del rotulado según Decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en el mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022?</p>	<p><b>Objetivo general</b> Analizar el cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.</p> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <p>1. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del nombre de marca, común o científico del producto según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.</p> <p>2. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de la forma farmacéutica según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.</p> <p>3. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de la vía de administración según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.</p> <p>4. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo para los productos nacionales según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.</p> <p>5. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz" según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.</p> <p>6. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del número de lote según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.</p> <p>7. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia de la fecha de expiración o vencimiento según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.</p> <p>8. Determinar el cumplimiento del rotulado en su dimensión: Presencia del número de registro sanitario según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana en el año 2022.</p> <p>9. Determinar el nivel de cumplimiento del rotulado según decreto vigente para los productos naturales que se comercializan en un mercado de abastos de Lima Metropolitana.</p>	No aplica	<p>Variable 1: Cumplimiento</p> <p>Dimensiones: -Nombre de marca, común o científico del producto. -Forma farmacéutica -Vía de administración -Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales. -Consignar las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz" -Número de lote Fecha de vencimiento -Número de registro sanitario</p>	<p>Tipo de investigación - Tipo aplicada Método de la investigación: - Método deductivo. Diseño de la investigación: - Estudio no experimental y observacional - Corte transversal - Nivel descriptivo Población Estuvo constituida por los productos naturales comercializados en el mercado de abastos "Hierba Santa 1 y 2" Muestra Constituida por 200 productos naturales elegidos según los criterios de exclusión e inclusión señalados. Tipo de muestreo No probabilístico (por conveniencia)</p>

## Anexo 2 Instrumento de investigación

**LISTA DE COTEJO**

PRODUCTO NATURAL: \_\_\_\_\_

LABORATORIO: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

N°	Especificaciones según el D.S. N° 010-97-SA	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1	Nombre de marca, común o científico del producto			
2	Forma farmacéutica			
3	Vía de administración			
4	Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales			
5	Consignar las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz"			
6	Numero de lote			
7	Fecha de expiración o vencimiento			
8	Numero de registro sanitario			

**Marcar con una x si cumple o no cumple con cada especificación**

## Anexo 3 Validez del instrumento

## CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO SEGÚN DECRETO VIGENTE PARA LOS PRODUCTOS NATURALES QUE SE COMERCIALIZAN EN UN MERCADO DE ABASTOS DE LIMA METROPOLITANA EN EL AÑO 2022"

N.º	DIMENSIONES / Items	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
<b>VARIABLE I: Cumplimiento del rotulado</b>								
<b>DIMENSIONES: Especificaciones según el D.S. N°010-97-S.A.</b>								
1	Nombre de marca, común o científico del producto	X		X		X		
2	Forma farmacéutica	X		X		X		
3	Vía de administración	X		X		X		
4	Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales	X		X		X		
5	Consigna las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz"	X		X		X		
6	Numero de lote	X		X		X		
7	Fecha de expiración o vencimiento	X		X		X		
8	Numero de registro sanitario	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Instrumento cumple con suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [  ]    Aplicable después de corregir [  ]    No aplicable [  ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr./ Mg: Hugo Jesús Justo Guerrero

DNI: 40452674

Especialidad del validador: Ciencias de la Salud

<sup>1</sup> Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup> Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup> Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

07 de agosto de 2022



**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO SEGÚN DECRETO VIGENTE PARA LOS PRODUCTOS NATURALES QUE SE COMERCIALIZAN EN UN MERCADO DE ABASTOS DE LIMA METROPOLITANA EN EL AÑO 2022"

N.º	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
<b>VARIABLE 1: Cumplimiento del rotulado</b>								
<b>DIMENSIONES: Especificaciones según el D.S. N° 010-97-S.A.</b>								
1	Nombre de marca, común o científico del producto	x		x		x		
2	Forma farmacéutica	x		x		x		
3	Vía de administración	x		x		x		
4	Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales	x		x		x		
5	Consigna las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz"	x		x		x		
6	Numero de lote	x		x		x		
7	Fecha de expiración o vencimiento	x		x		x		
8	Numero de registro sanitario	x		x		x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): PRESENTA SUFICIENCIA (COMENTARIO: ¿EL DECRETO QUE MENCIONA SOLO PRESENTA ESOS ASPECTOS?)

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X...]      Aplicable después de corregir [ ]      No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr./ Mg: LEON APAC GABRIEL ENRIQUE

DNI: 07492254...

Especialidad del validador: METODOLOGIA, ESTADISTICA.

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

...05... de... agosto... de 2022



Firma del Experto Informante

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO SEGÚN DECRETO VIGENTE PARA LOS PRODUCTOS NATURALES QUE SE COMERCIALIZAN EN UN MERCADO DE ABASTOS DE LIMA METROPOLITANA EN EL AÑO 2022"

N.º	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Superencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE 1: Cumplimiento del rotulado</b>							
	<b>DIMENSIONES: Especificaciones según el D.S. N°010-97-S.A.</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Nombre de marca, común o científico del producto	Si		Si		Si		
2	Forma farmacéutica	Si		Si		Si		
3	Vía de administración	Si		Si		Si		
4	Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales	Si		Si		Si		
5	Consigna las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz"	Si		Si		Si		
6	Numero de lote	Si		Si		Si		
7	Fecha de expiración o vencimiento	Si		Si		Si		
8	Numero de registro sanitario	Si		Si		Si		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Existe suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable  Aplicable después de corregir  No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Mj: Muñoz Jauregui Manuel Jesús

DNI: 06771337

Especialidad del validador: Farmacia Clínica

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



\_\_\_\_\_  
Firma del Experto Informante

05 de agosto de 2022

## Anexo 4 Aprobación del proyecto de tesis por la Facultad



Universidad  
Norbert Wiener

**RESOLUCIÓN N° 289-2023-DFFB/UPNW**

Lima, 08 de marzo de 2023

**VISTO:**

El Acta N° 262 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista RODRIGUEZ TAYPE, PILAR y VÁSQUEZ ALVAREZ, MERCEDES SOLEDAD egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

**CONSIDERANDO:**

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

**RESUELVE:**

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO SEGÚN DECRETO VIGENTE PARA LOS PRODUCTOS NATURALES QUE SE COMERCIALIZAN EN UN MERCADO DE ABASTOS DE LIMA METROPOLITANA EN EL AÑO 2022" presentado por el/la tesista RODRIGUEZ TAYPE, PILAR y VÁSQUEZ ALVAREZ, MERCEDES SOLEDAD autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza  
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

## Anexo 5 Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos

Lima, 17 de marzo de 2023

DR.

RUBÉN EDUARDO CUEVA MESTANZA

DECANO (e) DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Presente. –

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a Ud., en mi calidad de administrador del Centro de Abastos Hierba Santa 1 y 2 del distrito de La Victoria de Lima Metropolitana, para saludarlo muy cordialmente y dar la aprobación para que las siguientes tesis egresadas de la Facultad de Farmacia y Bioquímica realicen la recolección de datos necesarios para realizar su trabajo de investigación en el mencionado mercado

Nro.	Apellidos y nombres	Código de alumno
01	VASQUEZ ALVAREZ, MERCEDES SOLEDAD	2022801582
02	RODRIGUEZ TAYPE, PILAR	2022801610

Por tanto, las mencionadas tesis pueden desarrollar su proyecto de tesis titulado: "CUMPLIMIENTO DEL ROTULADO SEGÚN DECRETO VIGENTE PARA LOS PRODUCTOS NATURALES QUE SE COMERCIALIZAN EN UN MERCADO DE ABASTOS DE LIMA METROPOLITANA EN EL AÑO 2022" en este mercado.

Atentamente,

Lic. Javier Juan de Dios Firma

Adm. Centro de Abastos Hierba Santa 1 y 2

## Anexo 6 Informe de asesor de turnitin

NOMBRE DEL TRABAJO

**TESIS PILAR RRODRIGUEZ TAYPE -MER  
CEDES VASQUEZ FINAL.docx**

RECuento DE PALABRAS

**15142 Words**

RECuento DE CARACTERES

**85436 Characters**

RECuento DE PÁGINAS

**86 Pages**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**4.0MB**

FECHA DE ENTREGA

**Feb 22, 2024 9:04 AM GMT-5**

FECHA DEL INFORME

**Feb 22, 2024 9:12 AM GMT-5****● 18% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 17% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 12% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

**● Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

## Anexo 7 Distribución de productos naturales por laboratorio de procedencia

NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE	FORMA FARMACEUTICA							TOTALIDAD DE PRODUCTOS NATURALES POR LABORATORIO
	1	2	3	4	5	6	6	
ACUARIES	2							2
ALLIN NATURA			2					2
ANCESTRO				2				2
ANNELS			2					2
BIOAURORA		2		2				4
BIO HERBAL NUTRIVICK				2				2
BIOVERDE	2							2
BIOJAMPHI NATURA			2					2
BIOMIX				4				4
CMC.NATURE S PHARMA				2				2
D'NATURALES		2						2
EL PREMIUM			2					2
FITO NATURA PREMIUM		12						12
FLOR DEL NORTE			2					2
GIA NATURALEZA			2					2
HERBAL BIO LAND		6						6
HERBALES			2					2
HERBANNY	8							8
HERBARIA			2					2
HIERBA BATHUR			2					2
HIERBA SANTA	6							6
INDAL'S NATURE'S				2				2
INDUSTRIAS ALIMENTARIAS			2					2
LOS DORADOS INCAICOS	2							2
MAC NATURA				2				2
MAX NATURA		4						4
MOLLE VERDE	6							6
NASHA	2							2
NATUR						2		2
NATUR KALEESI		2						2
NATURA					2			2
NATURA KATEL			2	2				4
NATURAL MEDIX		10	4					14
NATURAL'S DIMAR		4						4
NATURALES DEL VIERI			2					2
NATVISA NATURAL		4	2	2				8
NUTRICENTER				4				4
NUTRICION ANCESTRAL				2				2
OASIS DE LA SALUD		4						4
ORO VERDE	6							6
PRODUCTOS NATURALES AMAZONAS	8							8
PRODUCTOS NATURALES EL CHUNCHO	4						2	6
PRODUCTOS NATURAS FITOS A			6					6
PROTEINA SOSTENIBLE		2						2
REAL NATURA	14		2					16
SALUD NATURAL								4 (NO INDICA FORMA FARMACEUTICA)
SUR ANDINO				2				2
VIDA SANA Y NATURAL		2						2
VIT NATUR	2							2
XIO NATURE		4						4
NO INDICA	4							4
								200

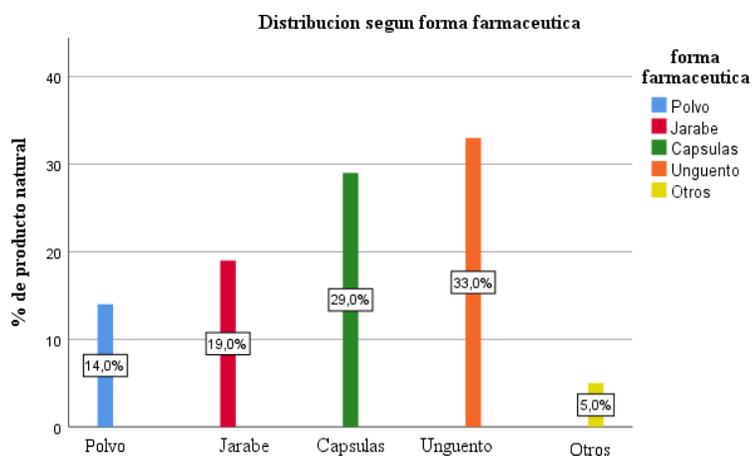
Leyenda: 1(UNGÜENTO), 2(CAPSULAS), 3(JARABE),4(POLVO),5(GOTAS),6(CREMA),7(GEL)

Anexo 8 Verificación del producto natural de uso en salud



## Anexo 9 Distribución de productos naturales según su forma farmacéutica

Forma farmacéutica	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Polvo	28	14,0
Jarabe	38	19,0
Capsulas	58	29,0
Ungüento	66	33,0
Otros	10	5,0
<b>Total</b>	<b>200</b>	<b>100,0</b>



## Anexo 10 Ubicación del mercado de abastos Hierba Santa 1 y 2: Av. Aviación 370



Anexo 11 Realizando la inspección de los productos naturales encontrados en el mercado de abastos de Hierba Santa 1 y 2



## Reporte de Similitud Turnitin

### ● 18% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 17% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 12% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

#### FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Internet	2%
2	<b>dspace.unitru.edu.pe</b> Internet	2%
3	<b>repositorio.uma.edu.pe</b> Internet	1%
4	<b>uwiener on 2023-02-12</b> Submitted works	1%
5	<b>cdn.gob.pe</b> Internet	<1%
6	<b>minsa.gob.pe</b> Internet	<1%
7	<b>riul.unanleon.edu.ni:8080</b> Internet	<1%
8	<b>hdl.handle.net</b> Internet	<1%