



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**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.**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

AUTORES

Bach. PASTOR APAZA, JIMMY NICOLÁS

<https://orcid.org/0000-0002-3296-7991>

Bach. ARAPA CCASA, REYNA PAULA

<https://orcid.org/0000-0002-1491-2057>

ASESOR

Mg. MONTÁNCHEZ MERCADO, ENRIQUE CHRISTIAN

<https://orcid.org/0000-0003-0067-7778>

Lima – Perú

2021

DEDICATORIA

Quiero dedicarle este trabajo a Dios que me ha guiado y me ha dado la fortaleza para seguir adelante.

A mis padres por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad; muchos de mis logros se los debo a ustedes entre los que se incluye este, a mi hermano que siempre está ahí y mostrarme lo bueno que es tener un hermano.

A mi esposa, por brindarme su apoyo incondicional durante la realización de este proyecto.

Jimmy Nicolás Pastor Apaza

Este trabajo se la dedico a Dios, a mis padres a la Universidad y autoridades quienes me permitieron concluir con mi más anhelado sueño.

Reyna Paula Arapa Ccasa

AGRADECIMIENTO

A la Universidad María Auxiliadora por darnos la oportunidad de obtener nuestra Licenciatura en Farmacia y Bioquímica.

A nuestro asesor de tesis MG. Q.F. Enrique Christian Montánchez Mercado, por su apoyo y guía durante el desarrollo de la investigación.

ÍNDICE GENERAL

	Páginas
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
I. INTRODUCCIÓN	8
II. MATERIAL Y MÉTODOS	14
2.1 Enfoque y diseño de la investigación.....	14
2.2 Población, muestra y muestreo.	14
2.3 Variables de la investigación.....	15
2.4 Técnica e instrumentos para la recolección de datos.....	16
2.5 Plan metodológico para la recolección de datos.....	16
2.6 Procesamiento del análisis estadístico.....	17
2.7 Aspectos éticos.....	17
III. RESULTADOS	18
IV. DISCUSIÓN	29
4.1 Discusión de resultados.....	29
4.2 Conclusiones.....	32
4.3 Recomendaciones.....	33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
ANEXOS	37
ANEXO A: Instrumentos de recolección de datos.....	37
ANEXO B: Matriz de consistencia.....	39
ANEXO C: Operacionalización de las variables.....	40
ANEXO D: Consentimiento informado.....	41
ANEXO E: Documentos obtenidos para el desarrollo de la investigación.....	45

ÍNDICE DE TABLAS

Páginas

Tabla 1. Cantidad de productos por laboratorio.....	18
Tabla 2. Identificación de laboratorios según el mercado de procedencia.....	20
Tabla 3. Cumplimiento de la normativa según laboratorios.....	21
Tabla 4. Cumplimiento de la normativa según procedencia de venta.....	24
Tabla 5. Verificación de registro sanitario, según laboratorios.....	25
Tabla 6. Satisfacción del consumidor según procedencia de compra.....	27
Tabla 7. Satisfacción del consumidor según producto.....	28

ÍNDICE DE FIGURAS

Páginas

Figura 1. Cantidad de productos por laboratorio.....	19
Figura 2. Identificación de laboratorios según el mercado de procedencia.....	20
Figura 3. Cumplimiento de la normativa según laboratorios.....	22
Figura 4. Cumplimiento de la normativa según procedencia de venta.....	24
Figura 5. Verificación de registro sanitario, según laboratorios.....	26
Figura 6. Satisfacción del consumidor según procedencia de compra.....	27
Figura 7. Satisfacción del consumidor según producto.....	28

RESUMEN

Objetivo: Determinar si los productos naturales expendidos en mercados de Arequipa cumplen con la normativa e identificar si los registros sanitarios les corresponden, asociado al nivel de satisfacción del consumidor.

Materiales y Métodos: El tipo de investigación fue observacional, descriptivo de corte transversal que se desarrolló en los mercados de la ciudad de Arequipa durante los meses de noviembre a febrero del 2021, las técnicas empleadas para la recolección de datos fueron la encuesta cuyo instrumento fue el cuestionario y una ficha de verificación del producto para constatar el registro sanitario en la página de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA).

Resultado: De los 18 laboratorios investigados, solo 3 laboratorios (16.6 % del total de laboratorios) cuyos productos suman 11 en su totalidad cumplen con la normativa vigente. De los 200 productos investigados, 104 productos (52 % del total de productos) sí coinciden con su número de registro sanitario al ser revisados en la página de DIGESA, es decir si corresponden con el producto; los otros 96 productos (48 % de total de productos) no coinciden con su número de registro sanitario. En cuanto al nivel de satisfacción, éste corresponde a un 47.73%.

Conclusiones: Se logró verificar que en su mayoría los productos naturales expendidos en mercados de abastos y tiendas naturistas no cumplen con la normativa vigente y que el Registro sanitario de algunos productos no corresponde al mismo.

Palabras Claves: Productos Naturales, Normativa, Registro Sanitario.

ABSTRACT

Objective: Determine if the natural products sold in Arequipa markets comply with the regulations and identify if the health records correspond to them, associated with the level of consumer satisfaction.

Material and Method: The type of research was observational, descriptive, cross-sectional that was developed in the markets of the city of Arequipa during the months of November to February 2021, the techniques used for data collection were the survey whose instrument was the questionnaire and a Product verification sheet to verify the sanitary registration on the page of the General Directorate of Environmental Health and Food Safety (DIGESA).

Results: Of the 18 laboratories investigated, only 3 laboratories (16.6% of the total laboratories) whose products total 11 comply with current regulations. Of the 200 products investigated, 104 products (52% of the total products) do match their health registration number when reviewed on the DIGESA page, that is, if they correspond to the product; the other 96 products (48% of total products) do not match their sanitary registration number. Regarding the level of satisfaction, this corresponds to 47.73%.

Conclusion: It was possible to verify that most of the natural products sold in food markets and health food stores do not comply with current regulations and that the sanitary registry of some products does not correspond to it.

Keywords: Natural Products, Regulation, Sanitary Registry.

I. INTRODUCCIÓN

La Población Peruana siempre ha mostrado una mayor preferencia por consumir Productos Naturales para mitigar diversas enfermedades; pero, en los últimos años se ha visto que la población es más consciente de los productos que usa para su cuidado personal, debido a una mayor preocupación por su seguridad y su salud. La gran problemática no depende del tipo de producto natural sino de donde lo adquiere, si se encuentra cumpliendo las normativas dadas, que presente registro sanitario y que no deba producir alguna intoxicación que se pueda presentar en cualquier ser humano sin tener en cuenta su edad, sexo o condición social. (1). Según el D.S. 010-97-S.A. (2011-07-27): Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y afines y sus modificatorias (D.S. 004 – 2000 S.A. y D.S. 006 – 2001 S.A.), orienta a la regulación de los Productos Naturales y estipula requerimientos necesarios para obtener el Registro Sanitario que son importantes para asegurar la efectividad, seguridad y calidad de los mismos. (2).

El Perú ofrece una riqueza en la biodiversidad de recursos naturales únicos y de alta calidad que son usados en la Industria Farmacéutica para la producción y comercialización de Productos Naturales para consumo humano; con el objetivo de contribuir a una vida mucho más saludable. (3). El uso de la Fitoterapia como tratamiento para las diferentes enfermedades, incluye consideraciones sobre la autenticidad del producto; por lo que, se exige a las empresas productoras tomar acciones para brindar y asegurar la calidad e inocuidad del producto; estas acciones se inician desde la recolección de la materia vegetal hasta la preparación de productos herbarios industrializados, todos estos procesos llevan a exámenes de control de calidad en cada etapa de producción. Esta actividad es requisito exigente por los organismos fiscalizadores. (5)

Actualmente, en el mercado farmacéutico peruano, existen empresas que producen y comercializan estos productos, entre estas tenemos: (lab1), (lab2),

(lab3), entre otros. El mercado de estos productos ha seguido una tendencia creciente en los últimos años, de esta manera llegan a representar actualmente una parte cada vez más importante del mercado farmacéutico por lo que se ha convertido en un mercado de alta competencia; es así que muchas empresas productoras de Productos Naturales, aprovechan esta creciente demanda para comercializar estos productos a veces sin cumplir con las directrices establecidas por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), pudiendo ser nocivo para la salud e incluso provocar la muerte de quien lo consume (4). La venta de Productos Naturales se presenta como un enfoque preventivo y empieza a quitar terreno a las tradicionales Farmacias y Boticas. Entre los nuevos productos que están en aumento se encuentran: píldoras, pociones para la salud y productos dietéticos. Ante estos enfoques científicos, el uso de vegetales con atribuciones medicinales ha tenido un crecimiento enorme en la actualidad, demostrando así una alternativa económica como terapia medicamentosa para la población de baja actividad socioeconómica que las consume. (7).

Estrictamente hablando de un Producto Natural (PN), se podría considerar todo compuesto orgánico producido por cualquier organismo vivo, compuesto químico de bajo peso molecular (generalmente menor de 1500) que es sintetizado por organismos biológicos. (8). Según el National Center For Complementary And Alternative Medicine (2013), Los Productos Naturales son obtenidos de la naturaleza, estos productos pasan por diferentes etapas desde la selección, recolección, acondicionamiento, estabilización y por último transformación en materia prima farmacológica. (9). Así, los Productos Naturales que tienen como destino la comercialización, son productos en los cuales la tecnología agrícola utiliza procesos e insumos que quitan algunas propiedades a los alimentos y terminan afectando la salud del consumidor y el ecosistema. (7)

Por otro lado, según normativa el D.S. N° 010-97-SA, señala que “Un Producto Natural de uso en salud es el producto medicinal con actividad farmacológica comprobada, elaborado a partir del recurso natural de uso en salud, cuya sustancia activa corresponde a alguna de las partes de dicho recurso o resulta

de asociaciones, combinaciones o mezclas de recursos en estado natural, que es presentado en forma farmacéutica y que se utiliza con fines terapéuticos porque contiene aceites esenciales, saponinas, taninos, que son muy importantes para la salud teniendo efectos sobre las diferentes patologías de cada persona". (2).

Entre los antecedentes al desarrollo del trabajo de investigación se dispone de los siguientes:

Calderón C, Zulma. (2017) Realizó un análisis microbiológico de diferentes productos naturales, los resultados indicaron que las muestras utilizadas estaban contaminadas, pues sobrepasaron el límite para bacterias mesófilas, mohos y levaduras establecido por la OMS que es $\leq 10^4$ ufc/g, en el análisis también encontraron coliformes totales en los productos correspondientes de Alcachofa y Graviola, éstos también sobrepasaron el límite de 1100 NMP/g. (10).

Gallegos Z, M. (2016) Se registraron varias enfermedades en donde se utilizó como tratamiento a los productos herbarios; las enfermedades más comunes fueron enfermedades del sistema digestivo y parasitarias con 22,5%, inflamaciones en general con 18,9%, enfermedades de la piel con 11,3% y las enfermedades respiratorias con 8,1%. En el 99,4% de la población que participó en la investigación se concluyó que el uso de productos herbarios no produce reacciones adversas; pero, en casos de embarazos, alergias, estados etílicos y en enfermedades avanzadas recomiendan limitar su ingesta. (12).

Huamaní L. (2015) se realizó un análisis microbiológico de los productos naturales que derivan de la maca (*Lepidium meyenii w.*) así mismo determinar si estos productos pueden ser consumidos por la población. Se hizo el conteo de microorganismos aerobios, de hongos filamentosos, de levaduras y de enterobacterias y se determinó la existencia de: *Escherichia coli*, *Salmonella sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*. Después de terminado el proceso de evaluación de los productos que derivan de la maca, se concluyó que la casi todas las muestras estudiadas están contaminadas por bacterias, por hongos y por levaduras los cuales son organismos altamente patógenos, se

concluyó que el 92% de estos productos no son aprobados para el consumo humano por encontrarse contaminados. (15).

Salazar E, M. (2017). El presente proyecto está enfocado primordialmente en analizar las características organolépticas de las plantas aromáticas; para la mayoría de los encuestados coincide que es importante conocer el aporte de las bebidas aromáticas o de infusión para prevenir posibles afectaciones y mantener buena salud ya que estas reducen el cansancio, mejoran la circulación sanguínea en especial la que se dirige al cerebro. Actúa además como un buen tonificante si está recuperándose de alguna enfermedad le revitaliza y proporciona mayor energía. Existen algunas empresas que se dedican a la industrialización de hierbas naturales mediante el proceso de deshidratación, pero muy pocas tienen como producto terminado el embotellado para su inmediato consumo, además de una buena comercialización que esté al alcance de los consumidores como propone este estudio. (11).

Valenzuela O, Félix. (2015), En el presente trabajo se evaluó y se observó que de tres productos naturales, uno es solicitado en la presentación de cápsulas; seguido por otras presentaciones como jarabes y polvos. El 44% de estos productos presentan registros sanitarios. Se comprobó que los productos que son autorizados sólo como suplementos dietéticos son vendidos con otras múltiples propiedades terapéuticas. También se llega a observar que de diez vendedores de estos productos, uno es profesionales de salud y que el 55% no tiene formación profesional. De todo este grupo de personas que cooperaron con la investigación, el 96% indica haber recibido capacitaciones sobre salud y enfermedad, así como tratamiento con plantas medicinales en diferentes instituciones. (13).

Mena J. (2019). Se encontró que los establecimientos de origen natural funcionan con licencia sanitaria y cumplen con los requisitos necesarios para operar en el país, lo cual esta tendrá una vigencia de 4 años y para su renovación deberá solicitarse con dos meses de anticipación a su vencimiento, también se ha encontrado que algunos operan de manera ilegal con licencia sanitaria

vencida, otros sin licencia sanitaria (vendedores, ambulantes y canastos) mientras que unos tienen en regla la documentación de su negocio. (14).

Se justifica el estudio debido a que es factible, y es realizado en la ciudad de Arequipa porque en ella se encuentra una diversidad de mercados que comercializan miles de productos naturales, es por ello que se debe considerar y verificar la exigencia de la normativa sanitaria de estos productos, para que como mínimo cumplan con los dispositivos legales vigentes mediante inspecciones y operativos y evitar el daño a la salud de los consumidores de este tipo de productos que se expenden en los mercados de la ciudad de Arequipa.

El presente trabajo se justifica por ser de interés sanitario para la población que compra productos naturales; se ha observado el elevado consumo de éstos productos naturales que son expendidos en los diferentes puestos de mercado siendo la población adulta el gran consumidor entre los jóvenes, puesto que las ingieren sin prescripción médica y piensan que es una forma sencilla para poder solucionar el problema de salud que les aqueja; no obstante, no miden el impacto que puede causar sobre su Salud.

Se justifica por ser informativo en el uso de productos naturales y la normativa y el registro sanitario lo cual nos permitirá lograr una aproximación a este tema poco investigado, porque a nivel de los mercados que expenden estos productos no se realizaron estudios parecidos, por tal motivo las contribuciones de esta investigación aportarán como fuente bibliográfica en futuras investigaciones.

Objetivo General: Determinar si los productos naturales expendidos en mercados de Arequipa cumplen con la normativa e identificar si los registros sanitarios les corresponden, asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.

La Hipótesis General de la investigación se describe como: Los productos naturales que se expenden en mercados de Arequipa no cumplen con la normativa vigente ni los registros sanitarios les corresponden, sin embargo, presentan un alto nivel de satisfacción del consumidor, año 2021

II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Enfoque y diseño de la investigación.

El tipo de investigación es descriptivo; ya que describe un fenómeno que ocurre en una situación; y el diseño no experimental del tipo prospectivo y en el estudio se analizará y observarán las variables.

2.2 Población, muestra y muestreo.

Población.

Productos Naturales que son expendidos en los diferentes mercados de Arequipa.

Mercados	Nro. Productos Naturales
Zona sur	50
Zona norte	50
Zona este	50
Zona oeste	50

Total, Población: 200

Muestra.

Para determinar el número del tamaño de la muestra en la presente investigación, se determinó estadísticamente con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{z^2 p q N}{E^2(N - 1) + z^2 p q}$$

Donde:

n= Tamaño de la muestra

z= límite de confianza (1.96)

p= campo de variabilidad de aciertos (0.5)

q= campo de variabilidad de errores (0.5)

E= el máximo de error permisibles (0.05)

N= tamaño de la población

La muestra será de 132 personas que consumen productos naturales (según fórmula).

Criterios de Inclusión.

Se incluyó en este estudio a:

- Productos Naturales.
- Personas consumidoras mayores de 18 años que se encuentren en los puestos de expendio de productos naturales de los mercados de Arequipa.
- La población que acepte voluntariamente su participación en el presente estudio firmará el consentimiento informado.

Criterios de Exclusión.

Se excluyó del estudio a personas con las siguientes características:

- Personas consumidoras que se nieguen a participar en el estudio.
- Puesto de venta que no se encontraban al momento de realizar la encuesta.
- No se incluirán otros tipos de Productos Farmacéuticos.

Muestreo: aleatorizados por conglomerados no probabilística, voluntario.

2.3 Variables de investigación.

Variable independiente: Cumplimiento de la normativa y registro sanitario

Definición conceptual: el producto natural debe cumplir con las normativas aprobadas por DIGEMID y cumplir con las especificaciones dadas en su registro sanitario.

Definición operacional: se verificaron los datos en el rotulado del producto natural y, en la página web de DIGESA, se verificó el registro sanitario.

Variable dependiente: Nivel de satisfacción

Definición conceptual: es el nivel de percepción que presenta el consumidor con el producto en relación a la expectativa que tiene del mismo.

Definición operacional: se analizaron mediante encuesta el grado en el que el público se sienta a gusto con el producto recibido.

2.4 Técnicas e instrumentos para la recolección de datos (validación de los instrumentos de recolección de datos).

Para determinar la principal causa para el incumplimiento de la normativa y del registro sanitario de productos naturales que son expendidos en los mercados de Arequipa se utilizó una ficha de verificación (Tabla 2 - Anexo A) y para determinar el nivel de satisfacción del consumidor se utilizó un cuestionario (Tabla 1 - Anexo A)

2.5 Plan metodológico para la recolección de datos.

- Para recolectar información se aplicó un cuestionario y una ficha de verificación del producto que cumpla con los objetivos planteados en esta investigación.
- Se verificó el Registro Sanitario de cada producto en la página de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA).

2.5.1. Autorización y coordinaciones previas para la recolección de datos.

- Se coordinó con el comerciante para realizar las encuestas a los consumidores de cada puesto en los diferentes mercados ubicados en el cono norte, cono sur, cono este y cono oeste del Distrito de Arequipa.
- Se realizó el cuestionario a los usuarios que firmen el consentimiento informado, para poder empezar a realizar el Proyecto de Tesis y culminar la Tesis.

2.6 Procesamiento del análisis estadístico.

Para el procesamiento de datos se creó una base de datos en el programa estadístico de SPSS 23, se introducirá la información que se obtuvo por el

cuestionario y se procederá al análisis utilizando la estadística porcentaje, los resultados se presentarán mediante tablas y gráficos estadísticos.

2.7 Aspectos éticos.

Se consideró principios éticos aplicados en todo trabajo de investigación, incorporando el consentimiento informado para los estudiantes universitarios reflejando el principio de autonomía en la toma de decisiones con respecto a su participación voluntaria. Todos los datos recopilados serán manejados con la debida confidencialidad, preservando la integridad y los derechos fundamentales de los mismos.

III. RESULTADOS

3.1 Resultados sobre la investigación de los Productos Naturales.

Tabla 1. Cantidad de productos por Laboratorio.

<i>N°</i>	<i>LABORATORIOS</i>	<i>CANTIDAD DE PRODUCTOS</i>	<i>PORCENTAJE</i>
1	LAB 1	38	19.00
2	LAB 2	24	12.00
3	LAB 3	21	10.50
4	LAB 4	20	10.00
5	LAB 5	16	8.00
6	LAB 6	16	8.00
7	LAB 7	14	7.00
8	LAB 8	7	3.50
9	LAB 9	7	3.50
10	LAB 10	7	3.50
11	LAB 11	7	3.50
12	LAB 12	6	3.00
13	LAB 13	5	2.50
14	LAB 14	4	2.00
15	LAB 15	4	2.00
16	LAB 16	2	1.00
17	LAB 17	1	0.50
18	LAB 18	1	0.50
TOTAL	18	200	100

Fuente: Matriz de tabulación de datos sobre cumplimiento de la normativa y del registro sanitario de productos naturales expendidos en mercados de Arequipa asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.

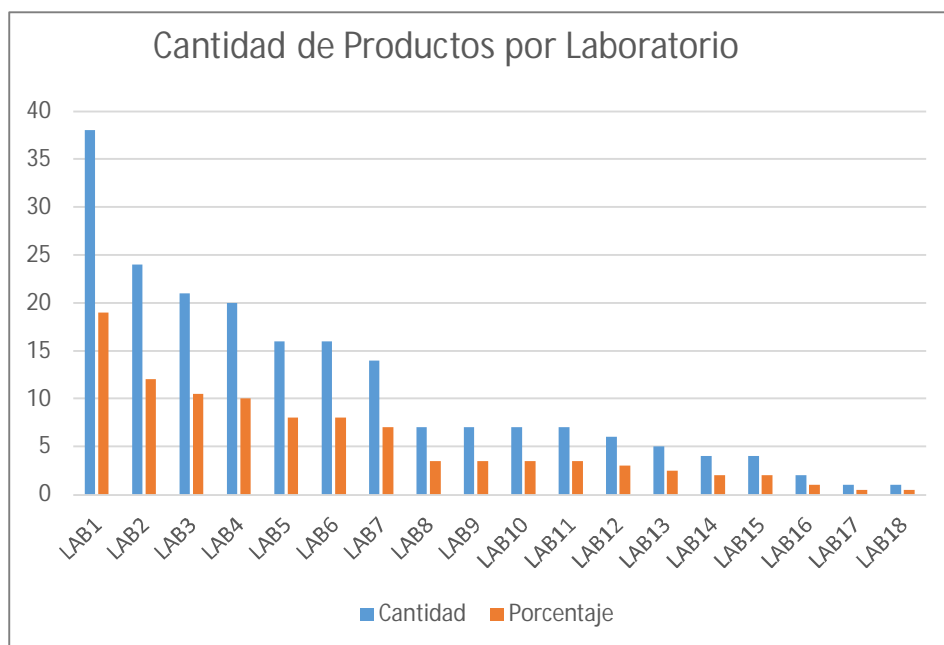


Figura 1. Cantidad de productos por laboratorio

En la tabla y figura 1 se muestran los 18 Laboratorios fabricantes de productos naturales que hemos encontrado durante la investigación, en donde observamos que el Laboratorio (lab1) posee el mayor porcentaje de 19 %, es decir presenta mayor variedad de productos para el consumidor (38 productos), (lab2) con 12% (24 productos), (lab3) con 10.5% (21 productos), (lab4) con el 10% (20 productos), (lab5) con 8% (16 productos), (lab6) con 8% (16 productos), (lab7) con 7% (14 productos), (lab8) con 3.5 % (7 productos), (lab9) con 3.5 % (7 productos), (lab10) con 3.5 % (7 productos), (lab11). con 3.5% (7 productos), (lab12) con 3% (6 productos), (lab13) con 2.5% (5 productos), (lab14) con 2% (4 productos), (lab15) con 2% (4 productos), (lab16) con 1% (2 productos), (lab17) con 0.5 % (1 producto) y (lab18) con 0.5 % (1 producto) estos 3 últimos laboratorios presentan un menor porcentaje lo que indica que no tienen mucha variedad o tienen escasa variedad de productos para el consumidor.

Tabla 2. Identificación de laboratorios según el mercado de procedencia.

MERCADO	CANTIDAD DE LABORATORIOS	PORCENTAJE
Tienda naturista	10	55.56
Mercado de abastos	8	44.44
TOTAL	18	100.00

Fuente: Matriz de tabulación de datos sobre cumplimiento de la normativa y del registro sanitario de productos naturales expendidos en mercados de Arequipa asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.

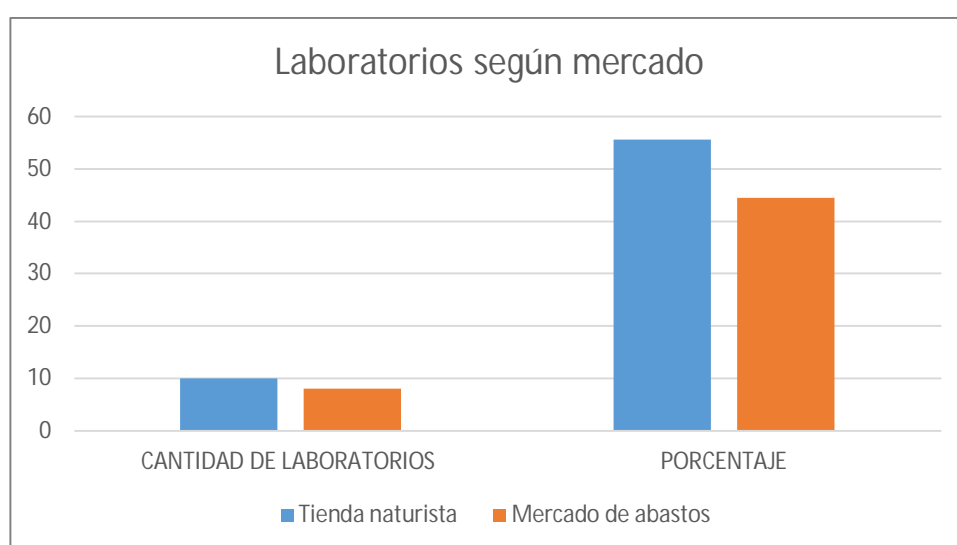


Figura 2. Identificación de laboratorios según el mercado de procedencia.

En la tabla y figura 2 se muestran que en las tiendas naturistas se han encontrado 10 laboratorios que representan un 55.56 % y en los mercados de abasto se han encontrado 8 laboratorios que representan un 44.44 %. En las tiendas naturistas los laboratorios encontrados son: (lab14), (lab12), (lab5), (lab3), (lab16), (lab2), (lab1), (lab13), (lab15) y (lab18); en los mercados de abasto los laboratorios encontrados son: (lab6), (lab4), (lab11), (lab8), (lab9), (lab10), (lab17) y (lab7).

Se ha investigado que los laboratorios que se encuentran dentro de las tiendas naturistas están inscritos en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en la categoría de Laboratorios de Producción de Productos

Naturales y los laboratorios que se encuentran dentro de los mercados de abasto no están inscritos en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y además están categorizados como tiendas de productos y suplementos alimenticios.

Tabla 3. Cumplimiento de la normativa según laboratorios.

<i>LABORATORIO</i>	<i>MUY ALTO</i>	<i>ALTO</i>	<i>MODERADO</i>	<i>MUY BAJO</i>
Lab 13	100.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Lab 15	100.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Lab 16	100.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Lab 5	0.00%	97.75%	0.00%	0.00%
Lab 9	0.00%	92.85%	0.00%	0.00%
Lab 14	0.00%	92.85%	0.00%	0.00%
Lab 17	0.00%	92.85%	0.00%	0.00%
Lab 2	0.00%	91.05%	0.00%	0.00%
Lab 3	0.00%	90.15%	0.00%	0.00%
Lab 1	0.00%	0.00%	89.85%	0.00%
Lab 7	0.00%	0.00%	87.75%	0.00%
Lab 4	0.00%	0.00%	85.70%	0.00%
Lab 11	0.00%	0.00%	85.70%	0.00%
Lab 10	0.00%	0.00%	85.70%	0.00%
Lab 18	0.00%	0.00%	85.70%	0.00%
Lab 6	0.00%	0.00%	83.05%	0.00%
Lab 12	0.00%	0.00%	0.00%	78.55%
Lab 8	0.00%	0.00%	0.00%	71.45%

Fuente: Matriz de tabulación de datos sobre cumplimiento de la normativa y del registro sanitario de productos naturales expendidos en mercados de Arequipa asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.

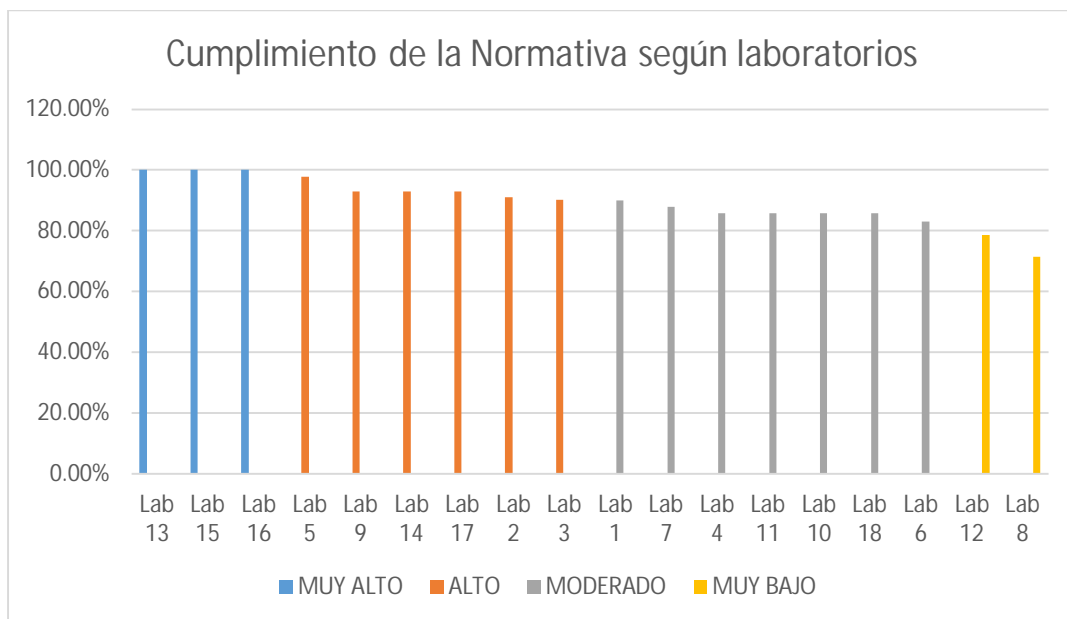


Figura 3. Cumplimiento de la normativa según laboratorios.

En la tabla y figura 3 se evidencia que en un rango muy alto se encuentran los laboratorios (lab13) con 100 %, (lab15) con 100 % y (lab16), con 100 % considerándose a estos laboratorios como que si cumplen con la normativa; en un rango alto se encuentran los laboratorios (lab5) con 97.75 %, (lab9) con 92.85 % (lab14) con 92.85 %, (lab17) con 92.85 %m (lab2) con 91.05 % y (lab3) con 90.15 %, y en un rango moderado se encuentran los laboratorios (Lab1) con 89.85 %, (lab7) con 87.75 %, (lab4) con 85.70 %, (lab11) con 85.70 %, (lab10) con 85.70 %, (lab18) con 85.70 % y (lab6) con 83.05 %, y en un rango muy bajo se encuentran los laboratorios (lab12) con 78.55 % y (lab8) con 71.45 %.

Se determina que si cumplen con la normativa (rango muy alto al 100 %) a aquellos laboratorios cuyos productos presentan en su rótulo la siguiente información:

- Con Nombre del producto (común o científico).
- Con Forma Farmacéutica.
- Con Fecha de Vencimiento.
- Con Número de Lote.
- Con Registro Sanitario que si corresponde al producto.

En el rango alto (entre los porcentajes de 97.75 % hasta 90.15 %) se encuentran aquellos laboratorios cuyos productos presentan en su rótulo la siguiente información:

- Con Nombre del producto (común o científico).
- Sin Forma Farmacéutica.
- Con Fecha de Vencimiento.
- Con Número de Lote.
- Con Registro Sanitario que si corresponde al producto (en algunos productos).

En el rango moderado (entre los porcentajes de 89.85 % hasta 83.05 %) se encuentran aquellos laboratorios cuyos productos presentan en su rótulo la siguiente información:

- Con Nombre del producto (común o científico).
- Sin Forma Farmacéutica.
- Con Fecha de Vencimiento.
- Con Número de Lote.
- Con Registro Sanitario que no corresponde al producto (en la mayoría de sus productos).

En el rango muy bajo (entre los porcentajes de 78.55 % hasta 71.45 %) se encuentran aquellos laboratorios cuyos productos presentan en su rótulo la siguiente información:

- Con Nombre del producto (común o científico).
- Sin Forma Farmacéutica.
- Con Fecha de Vencimiento (en sólo algunos de sus productos).
- Sin Número de Lote.
- Con Registro Sanitario que no corresponde al producto (en la mayoría de sus productos).

Cabe recalcar que estos datos son sacados de la Ficha de Verificación de Datos del Producto y de revisión del registro sanitario en la página de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA). (Ver Anexo).

Tabla 4. Cumplimiento de la normativa según procedencia de venta.

CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	Mercado de abastos	Tienda naturista
Muy alto	0.00%	100.00%
Alto	92.85%	92.95%
Moderado	85.55%	87.75%
Muy bajo	71.45%	78.55%

Fuente: Matriz de tabulación de datos sobre cumplimiento de la normativa y del registro sanitario de productos naturales expendidos en mercados de Arequipa asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.

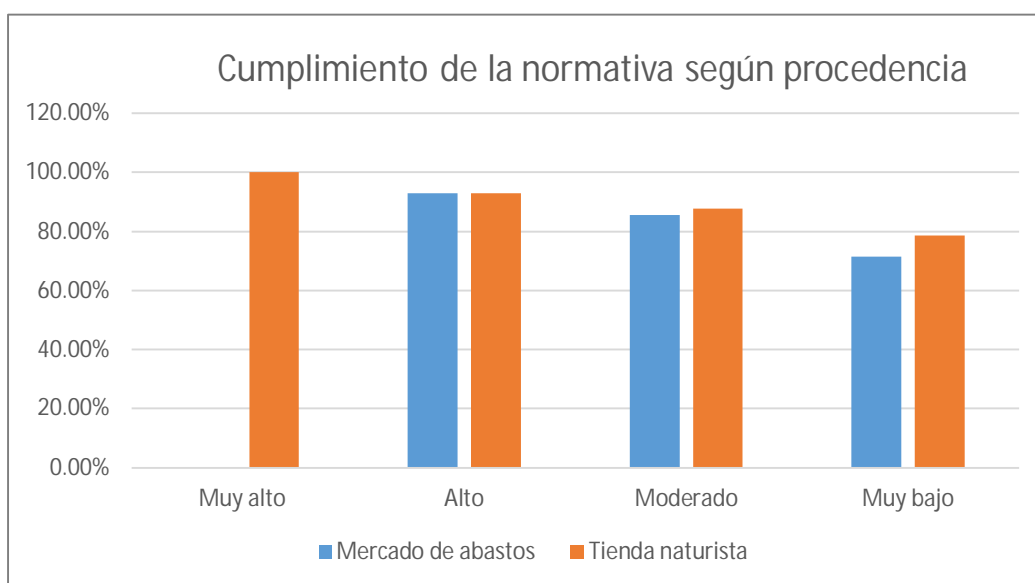


Figura 4. Cumplimiento de la normativa según procedencia de venta.

En la tabla y figura 4 se evidencia que en un rango muy alto para el cumplimiento de la normativa se encuentran los productos procedentes de tiendas naturistas con un 100 % y con un 0 % para los productos procedentes de mercados de abastos (esto debido a que los laboratorios que sí cumplen con la normativa sólo

expenden sus productos en las tiendas naturistas - Véase tabla 4); para un rango alto los productos procedentes de los mercados de abasto presentan un 92.85 % y los productos procedentes de tiendas naturistas presentan un 92.95 %; para un rango moderado los productos procedentes de los mercados de abasto presentan un 85.55 % y los productos procedentes de tiendas naturistas presentan un 87.75 %; y en un rango muy bajo los productos procedentes de los mercados de abasto presentan un 71.45 % y los productos procedentes de tiendas naturistas presentan un 78.55 %.

Por lo tanto, debemos considerar que los productos que se expendan en tiendas naturistas a diferencia de los que se expendan en mercados de abasto si cumplen la normativa.

Tabla 5. Verificación de registro sanitario, según laboratorios.

LABORATORIO	NO CORRESPONDE	SI CORRESPONDE	TOTAL %
	%	%	
Lab 1	2.50%	16.50%	19.00%
Lab 2	3.00%	9.00%	12.00%
Lab 3	4.00%	6.50%	10.50%
Lab 5	2.50%	5.50%	8.00%
Lab 6	3.00%	5.00%	8.00%
Lab 7	3.50%	3.50%	7.00%
Lab 13	0.00%	2.50%	2.50%
Lab 15	0.00%	2.00%	2.00%
Lab 16	0.00%	1.00%	1.00%
Lab 18	0.00%	0.50%	0.50%
Lab 4	10.00%	0.00%	10.00%
Lab 11	3.50%	0.00%	3.50%
Lab 8	3.50%	0.00%	3.50%
Lab 9	3.50%	0.00%	3.50%
Lab 10	3.50%	0.00%	3.50%
Lab 12	3.00%	0.00%	3.00%
Lab 14	2.00%	0.00%	2.00%
Lab 17	0.50%	0.00%	0.50%
Total general	48.00%	52.00%	100.00%

Fuente: Matriz de tabulación de datos sobre cumplimiento de la normativa y del registro sanitario de productos naturales expendidos en mercados de Arequipa asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.

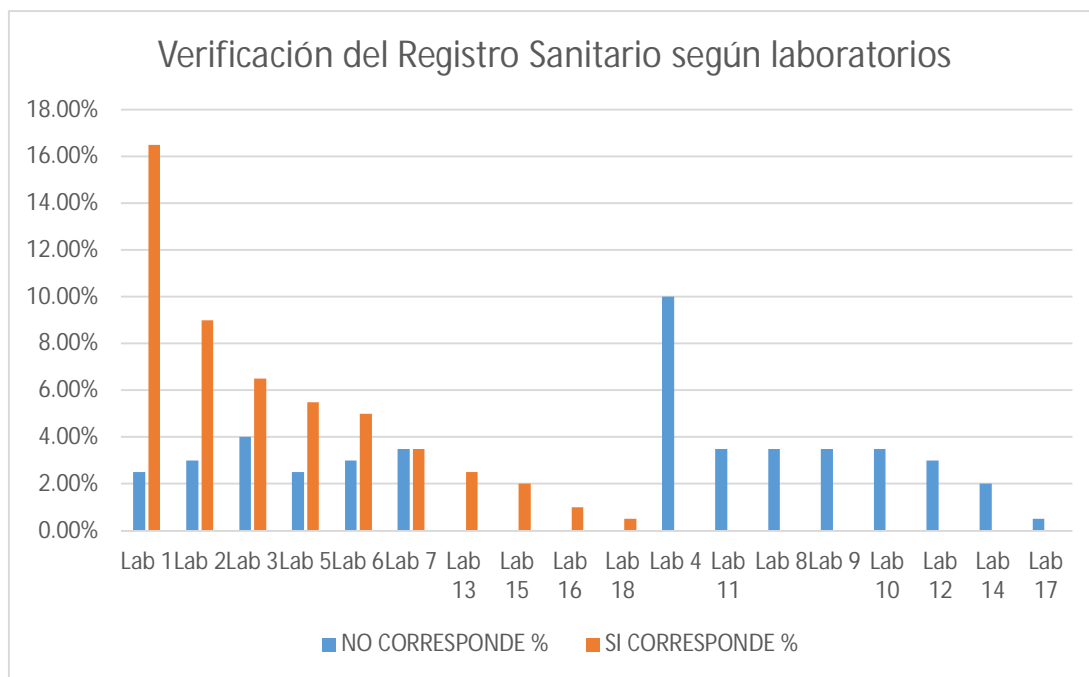


Figura 5. Verificación de registro sanitario, según laboratorios.

En la tabla y figura 5 se evidencia que los registros sanitarios sí corresponden en su totalidad al de los productos en los laboratorios (lab13) con 2.5 %, (lab15) 2 %, (lab16) con 1 % y (lab18) con 0.5 %.

Se evidencia también que los registros sanitarios sí corresponden al producto en la mayoría de productos de los laboratorios (lab1) con 16.5 % en contraparte con el 2.5 % de registros sanitarios que no corresponden, lo mismo sucede con los laboratorios (lab2) que si corresponden en un 9 % en contraparte con el 3 % de registros sanitarios que no corresponden, con (lab3) que si corresponden en un 6.5 % en contraparte con el 4 % de registros sanitarios que no corresponden, con (lab5) que si corresponden en un 5.5 % en contraparte con el 2.5 % de registros sanitarios que no corresponden y con (lab7) que si corresponden en un 3.5 % en contraparte con el 3.5 % de registros sanitarios que no corresponden.

Se evidencia que los registros sanitarios no corresponden al producto en los laboratorios (lab4) con 10 %, (lab11) con 3.5 %, (lab8) con 3.5 %, (lab9) con 3.5 %, (lab10) con 3.5 %, (lab12) con 3 %, (lab14) con 2 % y (lab17) con 0.5 %.

Esto puede ser debido a varios factores como:

- Registro sanitario vencido.
- Componentes del producto declarado en la resolución del registro sanitario diferentes al producto comercializado.

* Según lo observado en la página web de la DIGESA (Ver anexo E)

3.2 Resultados sobre la satisfacción de los consumidores.

Tabla 6. Satisfacción del consumidor según procedencia de compra.

SEXO	PRODUCTOS NATURALES COMPRADOS EN MERCADOS DE ABASTOS					PRODUCTOS NATURALES COMPRADOS EN TIENDAS NATURISTAS				
	Nunca	Casi nunca	A veces	Casi siempre	Siempre	Nunca	Casi nunca	A veces	Casi siempre	Siempre
Mujer	1.52%	3.79%	6.82%	50.00%	25.76%	4.55%	11.36%	19.70%	40.15%	12.12%
Varón	0.00%	1.52%	0.76%	5.30%	4.55%	0.00%	0.00%	3.79%	4.55%	3.79%
Total general	1.52%	5.30%	7.58%	55.30%	30.30%	4.55%	11.36%	23.48%	44.70%	15.91%

Fuente: Matriz de tabulación de datos sobre cumplimiento de la normativa y del registro sanitario de productos naturales expendidos en mercados de Arequipa asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.

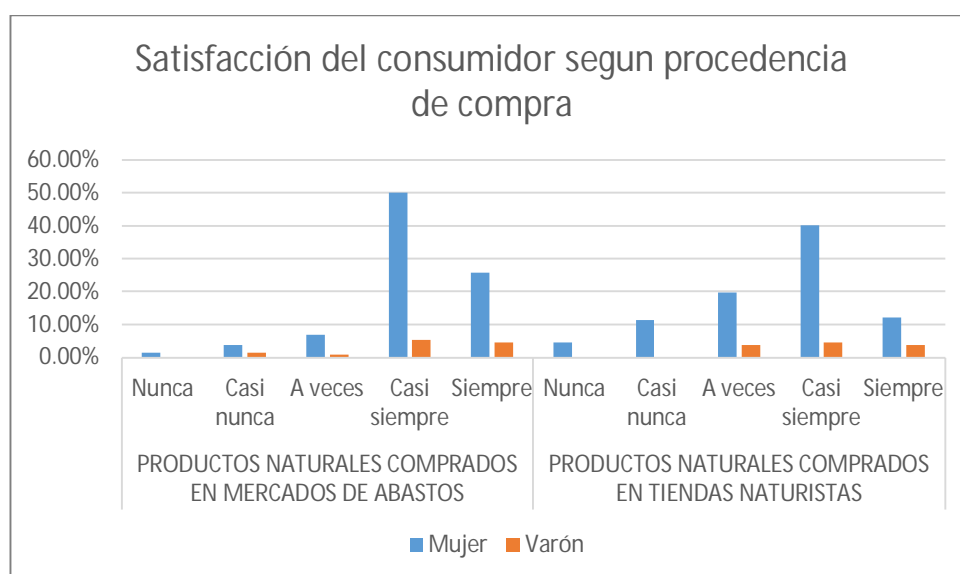


Figura 6. Satisfacción del consumidor según procedencia de compra.

En la tabla y figura 6 se evidencia que es el sexo femenino es la que adquiere productos naturales en mercados de abasto como en tiendas naturistas. También se observa que la satisfacción del consumidor según procedencia de compra es más en mercados de abasto (55.30 %) que en tiendas naturistas (44.70 %).

Tabla 7. Satisfacción del consumidor según producto.

SEXO	Insatisfactorio	Ni insatisfactorio, ni satisfactorio	Satisfactorio	Muy satisfactorio	Total %
	%	%	%	%	
Mujer	7.58%	28.79%	41.67%	9.85%	87.88%
Varón	0.76%	2.27%	6.06%	3.03%	12.12%
Total general	8.33%	31.06%	47.73%	12.88%	100.00%

Fuente: Matriz de tabulación de datos sobre cumplimiento de la normativa y del registro sanitario de productos naturales expendidos en mercados de Arequipa asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.

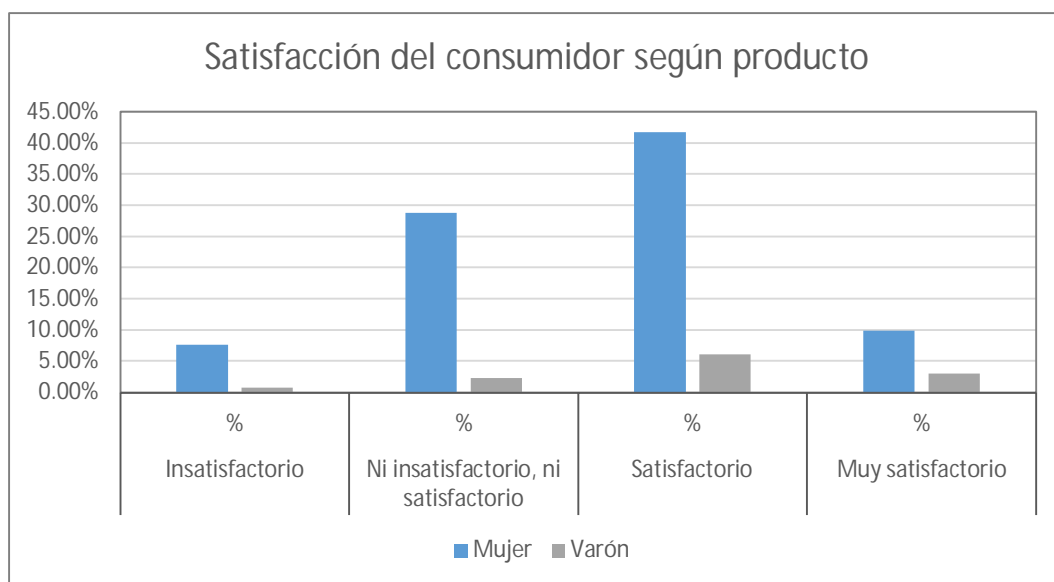


Figura 7. Satisfacción del consumidor según producto.

En la tabla y figura 7 se evidencia que el consumidor está satisfecho (47.73 %) con el producto natural, ya sea por el costo y/o por la facilidad de adquirirlos.

IV. DISCUSIÓN

4.1. Discusión de resultados

En las tablas y figuras 1 y 2, se detallan los laboratorios y sus respectivos productos con los cuales hemos realizado nuestra investigación, podemos observar que tanto en los mercados de abasto como en las tiendas naturistas se ha trabajado con 9 laboratorios respectivamente, los cuales suman 18 laboratorios en total. Se ha trabajado con 200 productos naturales, de los cuales, 121 productos son procedentes de tiendas naturistas y 79 productos son procedentes de los mercados de abasto. Se observa también que algunos laboratorios presentan gran cantidad de productos a diferencia de otros que presentan solo 1 o hasta 4 productos, entre ellos podemos nombrar a (lab1), (lab3), (lab5) y (lab2). En las tablas y figuras 3 y 4, sobre el cumplimiento de la normativa ya sea por laboratorios o por procedencia se ha encontrado que solo 3 laboratorios cumplen con la normativa indicada en el D.S 010-97 SA para con sus productos, estos laboratorios son (lab13), (lab15) y (lab16), los productos de estos 3 laboratorios suman 11 productos investigados; sabemos que el Laboratorio (lab13) es de procedencia extranjera y algunos de sus productos comercializados en el país son importados, este laboratorio tiene su sede en Estados Unidos y cuenta con certificación de buenas prácticas de manufactura, el laboratorio (lab15) es el laboratorio Unión Farmacéutica Nacional inscrito en DIGEMID como laboratorios de producción de productos naturales y cuenta también con certificación de buenas prácticas de manufactura y el laboratorio (lab16) también inscrito en DIGEMID como laboratorio de producción de productos naturales y cuenta también con certificación de buenas prácticas de manufactura, observamos entonces que los 3 laboratorios están regularizados y controlados por DIGEMID. Se ha encontrado que algunos laboratorios con los que trabajamos son establecimientos que están clasificados como tiendas de productos y suplementos alimenticios y sólo tienen un distribuidor de ventas en el país.

En cuanto al cumplimiento de la normativa según procedencia, observamos que los 3 laboratorios expenden sus productos solo en tiendas naturistas, esto debido a que como cuentan con registro otorgado por DIGEMID como laboratorios de producción de productos naturales, según otras normativas solo pueden expender sus productos a establecimientos debidamente regularizados y autorizados por entidades competentes.

Se determina como cumplimiento de la normativa en esta investigación a aquellos laboratorios cuyos productos (11 productos en su totalidad) presentan en su rótulo la siguiente información:

- Con Nombre del producto (común o científico).
- Con Forma Farmacéutica.
- Con Fecha de Vencimiento.
- Con Número de Lote.
- Con Registro Sanitario que si corresponde al producto.

En la tabla y figura 5 sobre verificación del registro sanitario según laboratorios, se ha observado que, de los 18 laboratorios, 4 laboratorios presentan los registros sanitarios de todos sus productos sin ninguna diferencia al declarado a DIGEMID, estos laboratorios son (lab13), (lab15), (lab16) y (lab18), es decir si corresponden al producto; 8 laboratorios presentan los registros sanitarios de todos sus productos diferentes al declarado a DIGEMID, estos laboratorios son (lab4), (lab11), (lab8), (lab9), (lab10), (lab12), (lab14) y (lab17), es decir no corresponden al producto.

También se ha observado que la mayoría de los productos de los laboratorios (lab1), (lab2), (lab3), (lab5), (lab6) y (lab7) sí corresponden al producto.

Por lo tanto, de los 200 productos investigados, 104 productos si corresponden a su registro sanitario y los otros 96 productos no corresponden a su registro sanitario; esto puede ser debido a:

- Que tienen el Registro sanitario vencido.
- Que los componentes del producto declarado en la resolución del registro sanitario son diferentes al producto comercializado.
- Que el registro sanitario declarado no exista.

Esta falsedad en el número de registros sanitarios de productos naturales se debe a las dificultades que en los últimos dos años se han venido presentando para Inscribir o Reinscribir los Productos Naturales en nuestro país, especialmente por el requisito de la Opinión Favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS), respecto a la seguridad del producto. Según lo indicado en el Artículo del DS. 010-97-SA., el cual fue sustituido por el Artículo N.º 18 del DS 004-2000-SA, y el procedimiento N.º 69 del Texto único de Procedimientos Administrativos (TUPA) es requisito tanto para la Inscripción como para la Reinscripción de un Producto Natural de Uso en Salud cuyas sustancias activas se constituyan en recursos naturales y sustancias químicas de actividad biológica definida: la Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS). Desde la vigencia de dichos Decretos Supremos no se han emitido modificaciones respecto al reglamento de registro, ni para el Comité Especializado del Ministerio de Salud respecto a sus funciones y características de los Dictámenes que ellos emiten.

En las tablas y figuras 6 y 7, sobre la satisfacción del consumidor, se observa que es el sexo femenino quien más acude a los diferentes mercados para comprar los productos naturales, se ha observado que prefieren comprar dichos productos en los mercados de abastos que, en tiendas naturistas, quizá debido a que los precios en estos establecimientos son más baratos que en las tiendas naturistas.

Se ha observado también que el consumidor se encuentra satisfecho en un 47.73 % más no, muy satisfecho con el producto natural que consume, quizá porque piense que los productos medicinales naturales son inocuos, libres de efectos adversos y por lo tanto su consumo no se considera peligroso.

4.2. Conclusiones

- De los 18 laboratorios investigados, solo 3 laboratorios (16.6 % del total de laboratorios) cumplen con la normativa; es decir, sus productos presentan en su rótulo la información necesaria según normativa vigente y sus registros sanitarios coinciden con lo informado en la página web de DIGESA, estos laboratorios expenden sus productos solo en tiendas naturistas y están inscritos en DIGEMID como laboratorios de producción de productos naturales, por lo tanto, cuentan con un establecimiento autorizado con todas las certificaciones de buenas prácticas de laboratorio, de manufactura y de almacenamiento para la elaboración de dichos productos.
- De los 200 productos investigados, 104 productos (52 % del total de productos) sí coinciden con su registro sanitario al ser revisados en la página de DIGESA y los otros 96 productos (48 % de total de productos) no coinciden con su registro sanitario, la mayoría de estos productos son expendidos en tiendas naturistas.
- Los productos naturales que se expenden en tiendas naturistas a diferencia de los que se expenden en mercados de abasto si cumplen con la normativa vigente.
- El sexo femenino es quien más acude a los diferentes mercados para comprar los productos naturales y prefieren comprar dichos productos en los mercados de abastos que, en tiendas naturistas.

- El consumidor se encuentra satisfecho en un 47.73 % más no, muy satisfecho con el producto natural que consume.

4.3. Recomendaciones

- Se recomienda realizar controles periódicos a los diferentes mercados de expendio de productos naturales por parte de DIGEMID y/o DIREMID (en el caso de Arequipa)
- Se recomienda capacitar a la población mediante programas televisivos y/o radiales sobre la adquisición, originalidad y consumo de los productos naturales por parte del Colegio Químico Farmacéutico de Arequipa y/o por las Municipalidades Provincial con apoyo de especialistas Químico Farmacéuticos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Higuchi A. Características de los consumidores de productos orgánicos y expansión de su oferta en Lima. Scielo. 2015 Julio; II(7).
2. Digemid. Decreto Supremo N° 010-97-SA. 2020 noviembre; II(13).
3. Biodiversidad en el Peru. [Online].; 2019 [cited 2020 Setiembre 23. Available from: <https://www.lima2019.pe/biodiversidad-en-el-peru>.
4. Ciriaco M. Saludconlupa. [Online].; 2017 [cited 2020 Agosto 24. Available from: <https://saludconlupa.com/comprueba/los-fraudes-de-la-industria-de-productos-naturales/>.
5. O.P.S. Situación de las Plantas Medicinales en el Perú. [Online]. Lima: OPS; 2019; URI: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/50479>.
6. National Center For Complementary And Alternative. Natural Product Research Information For Researchers. [Online].; 2013 [Cited 2019 Mayo 27. Available From: .
7. Gavilán D. Gestión de la categoría productos naturales en la farmacia. El farmaceutico.es. 2020 Noviembre; III(6).
8. C. J. El papel de los productos naturales en el mercado farmacéutico actual. Quimica. 2017 Diciembre.
9. Higuchi A. Características de los consumidores de productos orgánicos y expansión de su oferta en Lima. [tesis pregrado]. Lima: Universidad del Pacifico, Departamento de Farmacia; 2015.
10. Calderon z. Calidad microbiológica de productor naturales expedidos en casas naturistas de la ciudad de Tacna. [Tesis Pregrado]. Tacna:, Tacna; 2017.

11. Salazar E, M. Las plantas medicinales y su incidencia en la comercialización de bebidas naturales en la facultad de ciencias administrativas de la Universidad Central del Ecuador. [Tesis Posgrado]. Ecuador: Universidad Tecnológica Indoamérica; Ecuador 2017.
12. Gallegos Z. Las plantas medicinales: principal alternativa para el cuidado de la salud, en la población rural de Babahoyo, Ecuador (2016). [Tesis Pregrado]. Ecuador:, Ecuador; 2016.
13. Valenzuela O F. comercialización de los productos naturales en lima metropolitana, 2015. [tesis Pregrado]. Lima Metropolitana: Centro Nacional de Salud Intercultural, Instituto Nacional de Salud, Lima; 2016.
14. Mena J. Legalización y Comercialización de medicamentos botánicos en el departamento de león en el primer semestre 2019 . [Tesis pregrado]. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN - León, León; 2019.
15. Huamani P L. Determinación del control microbiológico de productos naturales derivados de la maca (*lepidium meyenii w*) Comercializadas en el mercado central san Camilo, Arequipa, durante los meses de noviembre diciembre 2014 y enero 2015. [Tesis Pregrado]. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, Departamento Biología ; 2015.
16. Ascue P S. Estudio de mercado de productos orgánicos y naturales de la ciudad de Huaraz 2013. [Tesis Pregrado]. Huaraz: Universidad Nacional Santiago Antuñez de Mayolo, Departamento de Bioquímica; 2013.
17. Beltran S V. Análisis de la situación actual de la disponibilidad de productos naturales en el Perú, setiembre 2007 – setiembre 2012, y su relación con el requisito de la opinión favorable del comité especializado del Ministerio de Salud". [Tesis Pregrado]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo, Departamento de Química; 2012.

18. Quispe M , Nuñez P. “Prevalencia del Consumo y Nivel de Conocimiento sobre riesgos que produce los Productos Naturales en Estudiantes de Algunas Universidades de Huancayo”. Tesis. Huancayo: “Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”, Lima; 2019.

ANEXOS

ANEXO A: Instrumentos de recolección de datos

Tabla 1: Cuestionario

ENCUESTA Nº....
 Presentación: Los suscritos, son egresados de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. Actualmente pretendemos hacer un estudio sobre **“CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA Y DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES EXPENDIDOS EN MERCADOS DE AREQUIPA ASOCIADO AL NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL CONSUMIDOR, AÑO 2021”** Cuyos datos sólo serán utilizados para fines estadísticos y en ningún caso cedido a terceras personas para su utilización y/o difusión. En consecuencia, le rogamos contestar verazmente las siguientes preguntas. Muchas gracias por su colaboración.

Instrucciones para el llenado de la encuesta:
 Marcar su respuesta con un aspa (X).
 Se le recomienda responder con toda sinceridad.

1	2	3	4	5
Muy de Acuerdo	De acuerdo	Tengo dudas	En desacuerdo	Muy en desacuerdo

I. DATOS

1. EDAD:
2. SEXO: Femenino ___ Masculino ___
3. ZONA: ESTE () OESTE () NORTE () SUR ()

Variable dependiente: Nivel de satisfacción del consumidor		Escala				
Dimensiones	Indicadores	1	2	3	4	5
Nivel de satisfacción	a) Culturales					
	1	¿Compra los Productos Naturales en el Mercado?				
	2	¿Compra los Productos Naturales en una Tienda Naturista?				
	3	¿El Producto Natural que compra tiene información que usted necesita?				
	4	¿El Producto Natural que compra tienen en el rotulado el nombre de marca, común o científico?, ¿Los lee?				
	5	¿El Producto Natural que consume, indica en el rotulado la vía de administración?				
	6	¿El Producto Natural que compra tiene en el rotulado la fecha de vencimiento?, ¿lo revisa?				
	7	¿Nota que su salud mejoró al consumir el producto natural que compró?				
	8	¿Consume productos naturales siempre?				

Tabla 2: Ficha de Verificación del Producto

FICHA DE VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO								
Instrucciones para el llenado de la encuesta:								
Marcar con un aspa (X) lo que corresponde								
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th style="width: 50%;">1</th> <th style="width: 50%;">2</th> </tr> <tr> <td>Cumple</td> <td>No cumple</td> </tr> </table>	1	2	Cumple	No cumple		
1	2							
Cumple	No cumple							
I. DATOS								
1. Nombre del producto: _____								
2. Fecha: _____								
3. Lugar: _____								
Variables independientes: cumplimiento de la normativa, registro sanitario y rotulado			Escala					
Dimensiones	Indicadores		1	2				
CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	a) Productos							
	1	Nombre del producto (común, científico)						
	2	Forma farmacéutica						
	3	Fecha de vencimiento						
	4	Número de lote						
	5	Registro Sanitario						
REGISTRO SANITARIO	b) Conocimiento sobre el registro sanitario							
	6	¿Tiene registro sanitario?						
	7	¿El Número de Registro Sanitario corresponde al Producto?						
ROTULADO	c) Conocimiento sobre el rotulado							
	8	Nombre científico o común						
	9	Forma farmacéutica						
	10	Fecha de vencimiento						
	11	Número de lote						
	12	Registro Sanitario						

ANEXO B: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General
¿Los productos naturales expendidos en mercados de Arequipa cumplirán con la normativa y contarán con registro sanitario que estén asociados al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021?	Determinar si los productos naturales expendidos en mercados de Arequipa cumplen con la normativa e identificar si los registros sanitarios les corresponden, asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.	Los productos naturales que se expenden en mercados de Arequipa no cumplen con la normativa vigente ni los registros sanitarios les corresponden, sin embargo, presentan un alto nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.
Problemas Específicos	Objetivos Específicos	Hipótesis Específicas
Los productos naturales que se expenden en mercados de Arequipa ¿cumplen con brindar información en el rotulado, tal como indica la normativa para su expendio?, año 2021.	Determinar si los productos naturales que se expenden en mercados de Arequipa cumplen con brindar información en el rotulado, tal como indica la normativa para su expendio, año 2021.	Los Productos Naturales que se expenden en los mercados de Arequipa no cumplen con brindar la información en el rotulado, tal como indica la normativa para su expendio, año 2021.
¿Cuál es el nivel de satisfacción de los consumidores que compran Productos Naturales expendidos en mercados de Arequipa, año 2021?	Identificar el nivel de satisfacción de los consumidores que compran Productos Naturales expendidos en mercados de Arequipa, año 2021.	El nivel de satisfacción de los compradores de Productos Naturales expendidos en los mercados de Arequipa es alto, año 2021.
PROCEDIMIENTO PARA COLECTA DE DATOS USANDO EL CUESTIONARIO		
<ul style="list-style-type: none"> - Las preguntas se formularon dependiendo de las variables que se pretendían medir. - El tipo de encuesta es personal según el tiempo de muestreo y la población a estudiar. - Las preguntas del cuestionario son de tipo cerrado, limitando así las respuestas del interrogado. - Se utilizó la escala de Likert para tabular estadísticamente los datos obtenidos. 		

ANEXO C: Operacionalización de Variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	N° DE ÍTEMS	VALORES
Variable dependiente: NIVEL DE SATISFACCIÓN	Definición conceptual: es el nivel de percepción que presenta el consumidor con el producto en relación a la expectativa que tiene del mismo	Definición operacional: se analizaron mediante encuesta el grado en el que el público se sienta a gusto con el producto recibido	NIVEL DE SATISFACCIÓN	a) Culturales	NOMINAL	1 - 8	1= MUY DE ACUERDO 2=DE ACUERDO 3= TENGO DUDAS 4= EN DESACUERDO 5 =MUY EN DESACUERDO
Variable independiente: CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA Y REGISTRO SANITARIO	Definición conceptual: el producto natural debe cumplir con las normativas aprobadas por DIGEMID y cumplir con las especificaciones dadas en su registro sanitario.	Definición operacional: se verificaron los datos en el rotulado del producto natural y, en la página web de DIGESA, se verificó el registro sanitario.	CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	a) Productos	BINOMINAL	1 - 5	1= CUMPLE 2= NO CUMPLE
			REGISTRO SANITARIO	b) Conocimiento sobre el Registro Sanitario		6 - 7	
			ROTULADO	c) Conocimiento sobre el Rotulado		8 - 12	

ANEXO D: Consentimiento Informado.

Título de la Investigación: CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA Y DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES EXPENDIDOS EN MERCADOS DE AREQUIPA ASOCIADO AL NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL CONSUMIDOR, AÑO 2021.

Investigadores principales: JIMMY NICOLÁS PASTOR APAZA Y REYNA PAULA ARAPA CCASA.

Sede donde se realizará el estudio: Mercados de Arequipa

Nombre del participante: _____

A usted se le ha invitado a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con la libertad absoluta para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que comprenda el estudio y si usted desea participar en forma **voluntaria**, entonces se pedirá que firme el presente consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Se justifica el estudio debido a que es factible, y es realizado en la ciudad de Arequipa porque en ella se encuentra una diversidad de mercados que comercializan miles de productos naturales, es por ello que se debe considerar y verificar la exigencia de la normativa sanitaria de estos productos, para que como mínimo cumplan con los dispositivos legales vigentes mediante inspecciones y operativos y evitar el daño a la salud de los consumidores de este tipo de productos que se expenden en los mercados de la ciudad de Arequipa.

El presente trabajo se justifica por ser de interés sanitario para la población que compra productos naturales; se ha observado el elevado consumo de éstos productos naturales que son expendidos en los diferentes puestos de mercado siendo la población adulta el gran consumidor entre los jóvenes, puesto que las ingieren sin prescripción médica y piensan que es una forma sencilla para poder

solucionar el problema de salud que les aqueja; no obstante, no miden el impacto que puede causar sobre su Salud.

Se justifica por ser informativo en el uso de productos naturales y la normativa y el registro sanitario lo cual nos permitirá lograr una aproximación a este tema poco investigado, porque a nivel de los mercados que expenden estos productos no se realizaron estudios parecidos, por tal motivo las contribuciones de esta investigación aportarán como fuente bibliográfica en futuras investigaciones.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Determinar si los productos naturales expendidos en mercados de Arequipa cumplen con la normativa e identificar si los registros sanitarios les corresponden, asociado al nivel de satisfacción del consumidor, año 2021.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Los participantes de esta investigación recibieron una explicación sobre calidad, efectividad y propiedades terapéuticas del producto natural que eligieron.

4. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

A cada persona que se acerca al puesto de venta de productos naturales se le entrega una encuesta al momento de su compra, se le pide que llene la encuesta según su aprobación y conformidad con el producto que está usando.

5. RIESGO ASOCIADO CON EL ESTUDIO

Algunos clientes se incomodaron en participar en la encuesta.

6. CONFIDENCIALIDAD

Sus datos e identificación serán mantenidas con estricta reserva y confidencialidad por el grupo de investigadores. Los resultados serán publicados en diferentes revistas médicas, sin evidenciar material que pueda atentar contra su privacidad.

7. ACLARACIONES

- Es completamente **voluntaria** su decisión de participar en el estudio.

- En caso de no aceptar la invitación como participante, no habrá ninguna consecuencia desfavorable alguna sobre usted.
- Puede retirarse en el momento que usted lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, lo cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que realizar gasto alguno durante el estudio. No recibirá pago por su participación.
- Para cualquier consulta usted puede comunicarse con:
 - Jimmy Nicolás Pastor Apaza, al teléfono celular 958814934, al correo electrónico: elfarma1@hotmail.com.
 - Reyna Paula Arapa Ccasa, al teléfono celular 930637855, al correo electrónico: paula_anyer_20@hotmail.com.
 - Miguel Angel Inocente Camones, al teléfono 928920380, al correo electrónico: miguel.inocente@uma.edu.pe.
- Sí considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación en el estudio, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado dispuesto en este documento.

8. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación en forma **voluntaria**. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante: _____

Documento de identidad: _____

Nombre y apellidos del investigador:

Firma del investigador:

Documento de identidad:

Nombre y apellidos del testigo:

Firma del testigo:

Documento de identidad:

Arequipa, _____ de _____ del 2021

ANEXO E: Documentos obtenidos para desarrollo de la investigación

1. Ficha de verificación del producto:

PRIMERA PARTE DE LA FICHA DE PRODUCTOS: OBSERVAR EL RÓTULO						SEGUNDA PARTE DE LA FICHA DE PRODUCTOS: CONSULTAR CON PAGINA WEB DE DIGESA			
N°	Nombre del producto (común o científico)	Forma farmacéutica	Fecha de vencimiento	Número de Lote	Registro Sanitario	Tiene Registro Sanitario	El número de registro sanitario corresponde al producto	Laboratorio	Procedencia
1	2	2	2	2	2	2	1	lab14	TIENDA NATURISTA
2	2	2	2	2	2	2	1	lab14	TIENDA NATURISTA
3	2	2	2	2	2	2	1	lab14	TIENDA NATURISTA
4	2	2	2	2	2	2	1	lab14	TIENDA NATURISTA
5	2	1	2	1	2	2	1	lab12	TIENDA NATURISTA
6	2	1	2	1	2	2	1	lab12	TIENDA NATURISTA
7	2	1	2	1	2	2	1	lab12	TIENDA NATURISTA
8	2	1	2	1	2	2	1	lab12	TIENDA NATURISTA
9	2	1	2	1	2	2	1	lab12	TIENDA NATURISTA
10	2	1	2	1	2	2	1	lab12	TIENDA NATURISTA
11	2	2	2	2	2	2	1	lab5	TIENDA NATURISTA
12	2	2	2	2	2	2	1	lab5	TIENDA NATURISTA
13	2	2	2	2	2	2	1	lab5	TIENDA NATURISTA
14	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
15	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
16	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
17	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
18	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
19	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
20	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
21	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
22	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
23	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
24	2	2	2	2	2	2	2	lab5	TIENDA NATURISTA
25	2	2	2	2	2	2	1	lab5	TIENDA NATURISTA
26	2	2	2	2	2	2	1	lab5	TIENDA NATURISTA
27	2	1	2	2	2	2	1	lab3	TIENDA NATURISTA
28	2	1	2	2	2	2	1	lab3	TIENDA NATURISTA
29	2	1	2	2	2	2	1	lab3	TIENDA NATURISTA
30	2	1	2	2	2	2	1	lab3	TIENDA NATURISTA
31	2	1	2	2	2	2	1	lab3	TIENDA NATURISTA
32	2	1	2	2	2	2	1	lab3	TIENDA NATURISTA
33	2	1	2	2	2	2	1	lab3	TIENDA NATURISTA
34	2	1	2	2	2	2	1	lab3	TIENDA NATURISTA
35	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
36	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
37	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA

38	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
39	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
40	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
41	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
42	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
43	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
44	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
45	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
46	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
47	2	1	2	2	2	2	2	lab3	TIENDA NATURISTA
48	2	2	2	2	2	2	2	lab16	TIENDA NATURISTA
49	2	2	2	2	2	2	2	lab16	TIENDA NATURISTA
50	2	1	2	1	2	2	1	lab6	MERCADO DE ABASTOS
51	2	1	2	1	2	2	1	lab6	MERCADO DE ABASTOS
52	2	1	2	1	2	2	1	lab6	MERCADO DE ABASTOS
53	2	1	2	1	2	2	1	lab6	MERCADO DE ABASTOS
54	2	1	2	1	2	2	1	lab6	MERCADO DE ABASTOS
55	2	1	2	1	2	2	1	lab6	MERCADO DE ABASTOS
56	2	1	2	1	2	2	2	lab6	MERCADO DE ABASTOS
57	2	1	2	1	2	2	2	lab6	MERCADO DE ABASTOS
58	2	1	2	1	2	2	2	lab6	MERCADO DE ABASTOS
59	2	1	2	1	2	2	2	lab6	MERCADO DE ABASTOS
60	2	1	2	1	2	2	2	lab6	MERCADO DE ABASTOS
61	2	1	2	1	2	2	2	lab6	MERCADO DE ABASTOS
62	2	1	2	1	2	2	2	lab6	MERCADO DE ABASTOS
63	2	1	2	1	2	2	2	lab6	MERCADO DE ABASTOS
64	2	1	2	1	2	2	2	lab6	MERCADO DE ABASTOS
65	2	1	2	1	2	2	2	lab6	MERCADO DE ABASTOS
66	2	1	2	2	2	2	1	lab2	TIENDA NATURISTA
67	2	1	2	2	2	2	1	lab2	TIENDA NATURISTA
68	2	1	2	2	2	2	1	lab2	TIENDA NATURISTA
69	2	1	2	2	2	2	1	lab2	TIENDA NATURISTA
70	2	1	2	2	2	2	1	lab2	TIENDA NATURISTA
71	2	1	2	2	2	2	1	lab2	TIENDA NATURISTA
72	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
73	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
74	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
75	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
76	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
77	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
78	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
79	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
80	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
81	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
82	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
83	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA

84	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
85	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
86	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
87	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
88	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
89	2	1	2	2	2	2	2	lab2	TIENDA NATURISTA
90	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
91	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
92	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
93	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
94	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
95	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
96	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
97	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
98	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
99	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
100	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
101	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
102	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
103	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
104	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
105	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
106	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
107	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
108	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
109	2	1	2	2	2	2	1	lab4	MERCADO DE ABASTOS
110	2	1	2	2	2	2	1	lab11	MERCADO DE ABASTOS
111	2	1	2	2	2	2	1	lab11	MERCADO DE ABASTOS
112	2	1	2	2	2	2	1	lab11	MERCADO DE ABASTOS
113	2	1	2	2	2	2	1	lab11	MERCADO DE ABASTOS
114	2	1	2	2	2	2	1	lab11	MERCADO DE ABASTOS
115	2	1	2	2	2	2	1	lab11	MERCADO DE ABASTOS
116	2	1	2	2	2	2	1	lab11	MERCADO DE ABASTOS
117	2	1	1	1	2	2	1	lab8	MERCADO DE ABASTOS
118	2	1	1	1	2	2	1	lab8	MERCADO DE ABASTOS
119	2	1	1	1	2	2	1	lab8	MERCADO DE ABASTOS
120	2	1	1	1	2	2	1	lab8	MERCADO DE ABASTOS
121	2	1	1	1	2	2	1	lab8	MERCADO DE ABASTOS

122	2	1	1	1	2	2	1	lab8	MERCADO DE ABASTOS
123	2	1	1	1	2	2	1	lab8	MERCADO DE ABASTOS
124	2	2	2	2	2	2	1	lab9	MERCADO DE ABASTOS
125	2	2	2	2	2	2	1	lab9	MERCADO DE ABASTOS
126	2	2	2	2	2	2	1	lab9	MERCADO DE ABASTOS
127	2	2	2	2	2	2	1	lab9	MERCADO DE ABASTOS
128	2	2	2	2	2	2	1	lab9	MERCADO DE ABASTOS
129	2	2	2	2	2	2	1	lab9	MERCADO DE ABASTOS
130	2	2	2	2	2	2	1	lab9	MERCADO DE ABASTOS
131	2	1	2	2	2	2	1	lab10	MERCADO DE ABASTOS
132	2	1	2	2	2	2	1	lab10	MERCADO DE ABASTOS
133	2	1	2	2	2	2	1	lab10	MERCADO DE ABASTOS
134	2	1	2	2	2	2	1	lab10	MERCADO DE ABASTOS
135	2	1	2	2	2	2	1	lab10	MERCADO DE ABASTOS
136	2	1	2	2	2	2	1	lab10	MERCADO DE ABASTOS
137	2	1	2	2	2	2	1	lab10	MERCADO DE ABASTOS
138	2	2	2	2	2	2	1	lab17	MERCADO DE ABASTOS
139	2	1	2	2	2	2	2	lab7	MERCADO DE ABASTOS
140	2	1	2	2	2	2	2	lab7	MERCADO DE ABASTOS
141	2	1	2	2	2	2	2	lab7	MERCADO DE ABASTOS
142	2	1	2	2	2	2	2	lab7	MERCADO DE ABASTOS
143	2	1	2	1	2	2	2	lab7	MERCADO DE ABASTOS
144	2	1	2	1	2	2	2	lab7	MERCADO DE ABASTOS
145	2	1	2	2	2	2	1	lab7	MERCADO DE ABASTOS
146	2	1	2	2	2	2	1	lab7	MERCADO DE ABASTOS
147	2	1	2	2	2	2	1	lab7	MERCADO DE ABASTOS
148	2	1	2	2	2	2	1	lab7	MERCADO DE ABASTOS
149	2	1	2	2	2	2	1	lab7	MERCADO DE ABASTOS
150	2	1	2	2	2	2	1	lab7	MERCADO DE ABASTOS
151	2	1	2	2	2	2	1	lab7	MERCADO DE ABASTOS
152	2	1	2	1	2	2	2	lab7	MERCADO DE ABASTOS
153	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
154	1	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
155	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
156	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
157	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
158	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
159	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
160	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA

161	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
162	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
163	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
164	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
165	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
166	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
167	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
168	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
169	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
170	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
171	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
172	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
173	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
174	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
175	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
176	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
177	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
178	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
179	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
180	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
181	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
182	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
183	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
184	2	2	2	2	2	2	1	lab1	TIENDA NATURISTA
185	2	1	2	2	2	2	1	lab1	TIENDA NATURISTA
186	2	1	2	2	2	2	1	lab1	TIENDA NATURISTA
187	1	1	1	1	1	1	1	lab1	TIENDA NATURISTA
188	1	1	1	1	1	1	1	lab1	TIENDA NATURISTA
189	2	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
190	1	1	2	2	2	2	2	lab1	TIENDA NATURISTA
191	2	2	2	2	2	2	2	lab13	TIENDA NATURISTA
192	2	2	2	2	2	2	2	lab13	TIENDA NATURISTA
193	2	2	2	2	2	2	2	lab13	TIENDA NATURISTA
194	2	2	2	2	2	2	2	lab13	TIENDA NATURISTA
195	2	2	2	2	2	2	2	lab13	TIENDA NATURISTA
196	2	2	2	2	2	2	2	lab15	TIENDA NATURISTA
197	2	2	2	2	2	2	2	lab15	TIENDA NATURISTA
198	2	2	2	2	2	2	2	lab15	TIENDA NATURISTA
199	2	2	2	2	2	2	2	lab15	TIENDA NATURISTA
200	2	2	1	1	2	2	2	lab18	TIENDA NATURISTA

Si cumple = 2

No cumple = 1

2. Ficha de encuesta y satisfacción:

N°	SEXO	¿Compra los productos naturales en el mercado?	¿Compra los productos naturales en una tienda naturista?	¿El producto natural que compra tiene información que usted necesita?	¿El producto natural que compra, tiene en el rotulado su composición?, ¿Los lee?	¿El producto natural que consume, indica en el rotulado la dosificación?	¿El producto natural que compra, tiene fecha de vencimiento?, ¿Lo revisa?	¿Nota que su salud mejoró al consumir el producto natural que compró?	¿Consume productos naturales siempre?	SATISFACCIÓN
1	Varón	Siempre	Siempre	4	4	5	4	5	5	Muy satisfactorio
2	Varón	Casi nunca	Siempre	4	4	4	5	3	3	Satisfactorio
3	Varón	Siempre	Siempre	4	4	5	4	5	5	Muy satisfactorio
4	Varón	Casi siempre	A veces	3	3	1	5	5	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
5	Varón	Casi siempre	Casi siempre	2	2	1	1	5	4	Insatisfactorio
6	Varón	Casi siempre	A veces	3	4	2	5	3	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
7	Varón	Siempre	A veces	4	4	4	4	4	4	Satisfactorio
8	Varón	Siempre	A veces	4	4	4	4	4	3	Satisfactorio
9	Varón	Siempre	Siempre	5	5	5	5	5	5	Muy satisfactorio
10	Varón	Casi siempre	Casi siempre	3	5	4	5	3	3	Satisfactorio
11	Varón	Casi siempre	Siempre	5	4	5	5	4	4	Muy satisfactorio
12	Varón	Casi siempre	Casi siempre	3	5	4	5	3	3	Satisfactorio
13	Varón	Casi nunca	Casi siempre	4	4	4	4	4	3	Satisfactorio
14	Varón	Siempre	A veces	3	4	3	3	4	3	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
15	Varón	Casi siempre	Casi siempre	3	5	4	3	4	4	Satisfactorio
16	Varón	A veces	Casi siempre	3	4	3	4	4	3	Satisfactorio
17	Mujer	Siempre	A veces	3	2	2	3	4	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
18	Mujer	A veces	Casi siempre	5	4	4	5	5	4	Muy satisfactorio
19	Mujer	Siempre	A veces	4	5	5	4	4	3	Muy satisfactorio
20	Mujer	Siempre	A veces	4	4	4	3	4	4	Satisfactorio
21	Mujer	Siempre	Casi nunca	4	4	2	4	4	4	Satisfactorio
22	Mujer	Siempre	Casi siempre	2	4	4	4	2	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
23	Mujer	Nunca	Casi siempre	4	4	3	5	4	5	Satisfactorio
24	Mujer	Casi siempre	A veces	3	4	4	4	4	4	Satisfactorio
25	Mujer	Casi siempre	Siempre	2	5	2	5	4	4	Satisfactorio

26	Mujer	Casi siempre	A veces	3	4	3	4	4	3	Satisfactorio
27	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	3	4	3	4	3	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
28	Mujer	Casi nunca	Casi siempre	4	4	4	4	4	5	Satisfactorio
29	Mujer	Casi siempre	Siempre	4	4	5	5	5	4	Muy satisfactorio
30	Mujer	Siempre	Nunca	4	2	2	2	5	5	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
31	Mujer	Siempre	Siempre	3	4	3	4	2	3	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
32	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	4	4	3	4	4	3	Satisfactorio
33	Mujer	Siempre	Nunca	4	5	3	5	5	4	Muy satisfactorio
34	Mujer	A veces	Casi siempre	3	4	4	5	3	3	Satisfactorio
35	Mujer	Casi nunca	Casi siempre	4	4	3	4	4	3	Satisfactorio
36	Mujer	Casi siempre	Siempre	3	2	3	2	3	1	Insatisfactorio
37	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	5	4	4	4	4	4	Satisfactorio
38	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	4	5	4	5	3	4	Satisfactorio
39	Mujer	Siempre	A veces	2	4	4	5	5	4	Satisfactorio
40	Mujer	Casi siempre	A veces	4	4	4	4	3	4	Satisfactorio
41	Mujer	Casi nunca	Casi siempre	2	3	2	3	2	1	Insatisfactorio
42	Mujer	Siempre	Casi siempre	4	4	4	4	1	1	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
43	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	4	4	3	4	4	4	Satisfactorio
44	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	3	3	3	4	4	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
45	Mujer	A veces	Casi siempre	4	4	2	3	3	2	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
46	Mujer	Casi siempre	A veces	2	2	1	4	1	3	Insatisfactorio
47	Mujer	A veces	Casi siempre	5	4	4	4	2	3	Satisfactorio
48	Mujer	Siempre	Casi siempre	3	4	2	5	3	3	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
49	Mujer	Casi siempre	Casi nunca	4	3	4	4	3	4	Satisfactorio
50	Mujer	Siempre	Casi siempre	2	4	3	5	3	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
51	Mujer	Casi siempre	A veces	4	2	3	4	4	3	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
52	Mujer	Siempre	Casi nunca	3	4	4	5	3	3	Satisfactorio
53	Mujer	Casi siempre	A veces	4	4	3	4	4	3	Satisfactorio

54	Mujer	Casi siempre	Siempre	3	2	3	2	1	3	Insatisfactorio
55	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	4	3	3	4	3	3	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
56	Mujer	Siempre	Casi siempre	4	4	4	4	2	1	Satisfactorio
57	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	3	3	2	3	4	5	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
58	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	3	2	2	1	5	4	Insatisfactorio
59	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	4	3	3	4	4	4	Satisfactorio
60	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	3	4	3	4	4	4	Satisfactorio
61	Mujer	Casi siempre	A veces	4	4	4	4	3	4	Satisfactorio
62	Mujer	Casi siempre	A veces	3	4	2	5	3	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
63	Mujer	Casi siempre	Nunca	3	3	3	4	3	2	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
64	Mujer	Casi siempre	Siempre	4	5	4	5	3	4	Satisfactorio
65	Mujer	Casi siempre	A veces	5	3	5	2	3	5	Satisfactorio
66	Mujer	Casi siempre	Casi nunca	4	5	5	5	4	2	Muy satisfactorio
67	Mujer	Casi siempre	Siempre	5	5	4	4	4	3	Muy satisfactorio
68	Mujer	A veces	Casi siempre	4	4	4	4	3	3	Satisfactorio
69	Mujer	A veces	Casi siempre	4	4	4	4	3	3	Satisfactorio
70	Mujer	Casi siempre	Casi nunca	2	2	4	2	4	5	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
71	Mujer	Siempre	Casi siempre	4	3	3	4	3	3	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
72	Mujer	Casi siempre	A veces	2	3	2	4	3	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
73	Mujer	Siempre	Casi siempre	4	4	3	3	4	4	Satisfactorio
74	Mujer	Casi siempre	Casi nunca	5	4	4	5	2	4	Satisfactorio
75	Mujer	Casi nunca	Siempre	2	2	4	5	3	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
76	Mujer	Siempre	Casi siempre	2	4	2	5	4	3	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
77	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	2	4	4	4	4	3	Satisfactorio
78	Mujer	Casi siempre	A veces	3	4	3	2	3	2	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
79	Mujer	A veces	Casi siempre	2	3	4	4	5	3	Satisfactorio
80	Mujer	Siempre	Siempre	5	5	5	5	5	5	Muy satisfactorio

81	Mujer	Siempre	Casi nunca	1	4	4	2	3	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
82	Mujer	Siempre	Nunca	5	3	3	3	5	4	Satisfactorio
83	Mujer	Siempre	Casi nunca	3	5	5	5	5	4	Muy satisfactorio
84	Mujer	Siempre	Nunca	5	3	3	3	5	4	Satisfactorio
85	Mujer	Siempre	Casi nunca	3	5	5	5	4	4	Muy satisfactorio
86	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	2	5	3	4	4	3	Satisfactorio
87	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	2	4	2	4	2	3	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
88	Mujer	Casi siempre	Casi nunca	4	5	2	4	2	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
89	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	2	5	3	4	4	3	Satisfactorio
90	Mujer	Siempre	Casi siempre	4	4	3	4	3	5	Satisfactorio
91	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	4	5	3	4	3	4	Satisfactorio
92	Mujer	Casi siempre	A veces	4	4	4	4	5	5	Satisfactorio
93	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	4	4	3	4	3	3	Satisfactorio
94	Mujer	Casi siempre	Nunca	5	5	4	5	2	3	Satisfactorio
95	Mujer	Casi siempre	Siempre	2	4	2	5	4	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
96	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	3	3	2	3	4	5	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
97	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	2	4	2	4	4	4	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
98	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	3	4	5	3	4	5	Satisfactorio
99	Mujer	Siempre	Casi siempre	4	3	4	4	3	3	Satisfactorio
100	Mujer	Casi siempre	Casi nunca	3	3	2	4	4	3	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
101	Mujer	Casi siempre	Casi nunca	2	3	2	3	3	3	Insatisfactorio
102	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	5	3	4	5	4	3	Satisfactorio
103	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	5	4	4	2	4	4	Satisfactorio
104	Mujer	Casi siempre	Siempre	5	5	5	5	4	4	Muy satisfactorio
105	Mujer	Casi siempre	A veces	4	3	4	4	4	3	Satisfactorio
106	Mujer	Casi siempre	Siempre	5	4	5	5	4	4	Muy satisfactorio
107	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	5	3	4	4	5	4	Satisfactorio
108	Mujer	Casi siempre	A veces	3	2	3	4	4	3	Ni Insatisfactorio, ni satisfactorio
109	Mujer	Siempre	Casi siempre	4	3	4	4	4	3	Satisfactorio

110	Mujer	Casi siempre	A veces	3	4	4	4	3	3	Satisfactorio
111	Mujer	Nunca	Siempre	3	5	2	5	5	5	Satisfactorio
112	Mujer	Siempre	Siempre	3	5	3	5	3	4	Satisfactorio
113	Mujer	Casi siempre	A veces	2	2	4	3	4	4	Ni Satisfactorio, ni insatisfactorio
114	Mujer	Siempre	Casi nunca	3	3	1	3	3	2	Insatisfactorio
115	Mujer	Casi siempre	A veces	3	2	4	2	2	2	Insatisfactorio
116	Mujer	Casi nunca	Casi siempre	2	4	3	4	4	3	Ni Satisfactorio, ni insatisfactorio
117	Mujer	Casi siempre	Casi nunca	2	2	2	4	4	4	Ni Satisfactorio, ni insatisfactorio
118	Mujer	Casi siempre	Casi nunca	3	4	4	5	4	5	Satisfactorio
119	Mujer	Casi siempre	A veces	3	3	3	4	4	2	Ni Satisfactorio, ni insatisfactorio
120	Mujer	A veces	Siempre	4	4	4	4	2	1	Satisfactorio
121	Mujer	Siempre	Casi siempre	3	4	3	4	4	5	Satisfactorio
122	Mujer	Casi siempre	A veces	5	3	1	4	2	4	Ni Satisfactorio, ni insatisfactorio
123	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	4	2	2	4	4	4	Ni Satisfactorio, ni insatisfactorio
124	Mujer	Siempre	A veces	2	2	2	2	3	3	Insatisfactorio
125	Mujer	Siempre	Casi siempre	2	4	2	5	3	4	Ni Satisfactorio, ni insatisfactorio
126	Mujer	Casi siempre	A veces	3	4	4	4	4	4	Satisfactorio
127	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	3	4	3	4	4	3	Satisfactorio
128	Mujer	Siempre	A veces	5	5	4	3	5	5	Muy Satisfactorio
129	Mujer	A veces	Siempre	3	4	5	5	5	4	Muy Satisfactorio
130	Mujer	Casi siempre	Casi siempre	1	1	4	1	4	1	Insatisfactorio
131	Mujer	Siempre	Casi siempre	5	2	4	2	4	5	Ni Satisfactorio, ni insatisfactorio
132	Mujer	Siempre	Casi siempre	3	3	4	3	1	2	Ni Satisfactorio, ni insatisfactorio

Muy de acuerdo = 5

De acuerdo = 4

Tengo dudas = 3

En desacuerdo = 2

Muy en desacuerdo = 1

3. Resumen del DS N° 010-97 S.A y sus modificatorias:

TÍTULO IV DEL DS N° 010-97 S.A. Modificado por el D.S. N° 004 – 2000 – SA. y D.S. N° 006 – 2001 – SA

Del Registro Sanitario de los productos naturales de uso en salud y los requisitos para su obtención:

Artículo 79º.- “El Registro Sanitario para productos naturales de uso en salud será otorgado por producto, concentración, forma farmacéutica, fabricante y país.”

* Sustituido por el Artículo 16º del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 80º.- “La comercialización de los productos naturales de uso en salud se hará bajo prescripción médica o sin ella, de conformidad con lo que se determine al otorgarse el Registro Sanitario.

Es de aplicación a los productos naturales de uso en salud, lo dispuesto en el primer párrafo del Artículo 42º del presente Reglamento.”

* Sustituido por el Artículo 17º del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 81º.- “Los productos naturales de uso en salud podrán combinarse con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida, previa opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud.”

* Sustituido por el Artículo 18º del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 82º.- “Para la comercialización de productos naturales de uso en salud que contengan asociaciones de sustancias activas, así como su condición de venta, podrá solicitarse previamente opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud.”

* Sustituido por el Artículo 19º del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 83º.- Sólo se aceptarán los excipientes o aditivos que sean necesarios y complementarios para la elaboración de los productos naturales de uso en salud.

Artículo 84°.- La indicación propuesta para el uso de un producto natural debe corresponder con las acciones y propiedades de los recursos naturales que se encuentren en su fórmula cualitativa y cuantitativa.

“Cuando el producto no tenga estudios clínicos terminados, se deberá consignar en los rotulados la frase: “Tradicionalmente usado para”

* Texto adicionado por el Artículo 20° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 85°.- “Los productos naturales de uso en salud podrán utilizar para su identificación, nombre comercial y/o nombre común.”

* Sustituido por el Artículo 21° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 86°.- No se consideran productos naturales de uso en salud, los complejos vitamínicos o las mezclas de vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y proteínas.

Artículo 87°.- “El cambio de composición en las sustancias activas del producto natural de uso en salud requiere de nuevo Registro Sanitario. El cambio de composición en los excipientes de producto natural de uso en salud, no requiere de nuevo Registro Sanitario.

Los cambios de las demás condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario, se rige por lo dispuesto en los Artículos 51°, 52°, 53° y 54° del presente Reglamento.”

* Sustituido por el Artículo 22° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 88°.- La codificación del Registro Sanitario para productos naturales de uso en salud se hará de la manera siguiente:

PNN0000 : Producto Natural Nacional.

PNE0000 : Producto Natural Extranjero.

Artículo 89°.- Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y por el Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la información general prevista en el Artículo 57 del presente Reglamento, e incluir la siguiente información técnica:

a) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto natural de uso en salud, expresando por separado la cantidad de la sustancia activa y los excipientes:

a.1 En el caso de extractos y tinturas, deberá indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso del recurso natural y el volumen de dicho solvente.

a.2 En el caso de tabletas, grageas, cápsulas y similares deberá expresarse por unidad en forma de presentación dosificada.

a.3 Si es una composición líquida, deberá expresarse por cada 100 mililitros o dosis posológica.”

* Sustituido por el Artículo 23° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

a.4 Si se trata de gotas, deberá expresarse por cada mililitro.

a.5 En el caso de polvos, ungüentos, cremas y similares, deberá expresarse por cada 100 gramos.

a.6 Si se trata de suspensión, deberá expresarse por gramos de polvo necesarios para su reconstitución a 100 mililitros.

b) Clasificación taxonómica del recurso natural, según corresponda.

c) Forma farmacéutica.

d) Forma de presentación.

e) Vía de administración.

f) Dosificación.

g) Uso recomendado.

h) Material y tipo de envase mediato e inmediato.

i) Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.

j) Tiempo de vida útil.

k) Condición de venta.

“l) Clasificación terapéutica. “ * Derogado por el Artículo 24° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 90°.- Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo de análisis, incluyendo especificaciones técnicas, resultado y método analítico.
- b) Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato incluyendo el inserto o prospecto, cuando se trate de venta con receta médica.
- c) Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente, si el producto es importado.
- d) Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.
- e) Comprobante de pago por concepto de registro.”

* Sustituido por el Artículo 25° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 91°.- “El protocolo de análisis deberá incluir el control físico-químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula, pueden emplearse otros métodos de identificación aceptados en farmacopeas.”

* Sustituido por el Artículo 26° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 92°.- “El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos naturales de uso en salud 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.
- ñ) Los productos naturales importados de uso en salud, cuyo rotulado no contenga los requisitos antes descritos podrán adherir etiquetas acompañando la información solicitada.
- o) Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la presente disposición deberán consignar cuando menos, la información a que se refieren los literales a), b), d), g), y l) i) precedentes.”

* Sustituido por el Artículo 27° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

* Modificado por el Artículo 2° del D.S. N° 006 – 2001 – SA.

Artículo 93°.- “Los rotulados de los productos naturales de uso en salud de venta con receta médica no deberán contener información relativa a uso recomendado, dosificación y frecuencia de administración.”

* Sustituido por el Artículo 28° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.

Artículo 94°.- “El prospecto o inserto del producto natural de uso en salud deberá consignar la información siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Composición.

c) Uso tradicional recomendado.

d) Cuando corresponda: Interacciones con otros productos, contraindicaciones, precauciones, reacciones adversas y advertencias.

e) Vía de administración.

f) Condiciones de almacenamiento.”

* Sustituido por el Artículo 29° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.