

GRUPO DE TRABAJO DE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (GT/CM)

Definición y criterios para Clasificar medicamentos de libre venta¹

1. Definición de Medicamento de Venta Sin Receta, medicamentos de libre venta (MLV) o de Dispensación sin Prescripción Médica (OTC): “Producto farmacéutico, medicamento o especialidad medicinal cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor”.
2. Criterios para la clasificación de Medicamentos de Venta Sin Receta (OTC) o de venta libre: Medicamento de venta libre (MVL) son aquellos que cumplen con los siguientes criterios:
 - 2.1 Medicamentos eficaces y seguros para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación;
 - 2.2 Medicamentos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no este indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
 - 2.3 Tengan un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
 - 2.4 Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
 - 2.5 Cuando se utilice de acuerdo a las instrucciones no enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
 - 2.6 Medicamentos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;
 - 2.7 Formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM;

¹ Aprobados por la IV Conferencia Panamericana para la armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Marzo 2005

- 2.8 El principio activo, haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos 5-10 años, tiempo durante el cual ha demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia con datos de farmacovigilancia;
- 2.9 Los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.
3. Criterios para el material promocional para la publicidad de medicamentos de venta libre (MVL) cumplan con los siguientes criterios:
 - 3.1 Se promuevan únicamente con la información y argumentos aprobados para el registro por el Ministerio de Salud o Autoridad Reguladora;
 - 3.2 No sugieran que el empleo de estos medicamentos pueden retrasar o evitar recurrir al medico;
 - 3.3 No sugieran su uso de manera permanente, limitándose al plazo de administración autorizado;
 - 3.4 No empleen en el contenido del texto frases o palabras que exageren los beneficios del producto;
 - 3.5 Se expresen en lenguaje coloquial, sin utilizar términos médicos o técnicos que confundan al consumidor; y
 - 3.6 No se utilicen argumentos testimoniales de personas o entidades notorias en la docencia, investigación o ciencias de la salud, ya que puedan inducir al consumo.