



**RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA
REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA**

Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (GT/CM)

**ESTUDIO DIAGNÓSTICO SOBRE CRITERIOS DE
CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS AMÉRICAS**

Autores

Beatriz Batres de Jiménez
Inés Bignone
Héctor Bolaños

Colaboradores

Rosario D'Alessio
Maria Dolores Pérez-Rosales

Agradecimiento

Micheline Ho, Product Information Division, Health Canada
Giselle Rodríguez, Ministerio de Salud de Costa Rica;
David Rumel, ANVISA, Brasil;

CONTENIDO

1	ANTECEDENTES	4
2	PROBLEMAS Y OPORTUNIDADES EN LA CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS	5
3	OBJETIVOS DEL ESTUDIO	7
4	METODOLOGÍA.....	7
5	RESULTADOS.....	7
5.1	Indique las diferentes categorías de productos farmacéuticos que se comercializan en el país:	9
5.2.	Definición oficial de medicamentos OTC	10
5.3	Indique los criterios utilizados en la práctica para clasificar medicamentos OTC, 11	
5.4.	Categorías:	12
A)	Prescripción obligatoria	12
B)	Definición oficial de medicamento	13
C)	Definición de Medicamento Esencial	14
D)	Definición de Medicamento Genérico.....	14
E)	Categoría de Suplementos Dietéticos:.....	15
F)	Categoría de Cosméticos	17
G)	Categoría de Productos Herbarios.....	18
H)	Categoría de Dispositivos Médicos	20
I)	Categoría de Reactivos de Diagnostico.....	22
J)	Categoría de productos Odontológicos	23
5.5.	RESUMEN DE RESULTADOS:.....	24
5.5.1	Categoría de Medicamentos OTC:	24
5.5.2	Propaganda de Medicamentos OTC:.....	25
6	ANÁLISIS Y CONCLUSIONES	25
7	ANEXO.....	28

1 ANTECEDENTES

En el marco de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), el tema de Clasificación de Medicamentos fue abordado en la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (1997), donde se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para el cambio en la clasificación de medicamentos de condición de venta bajo prescripción médica a venta libre.¹

En la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (1999) se desarrolló un panel sobre clasificación de medicamentos el cual contó con la participación de Estados Unidos, Canadá, productores de medicamentos de venta libre, las autoridades reguladoras de medicamentos de Costa Rica y Venezuela. El panel evidenció las diferencias en las legislaciones existentes en los países de la sub-región. Dentro de las conclusiones de la reunión se acordó que el tema de clasificación de medicamentos no sería considerado como tema de armonización, pero si como un tema de cooperación.²

En la III Conferencia (abril, 2003) el tema de Clasificación de Medicamentos se destaca nuevamente, se prioriza como tema y se establece un Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (GT/CM). Ese mismo año, el Comité Directivo de la Conferencia analiza el temario para ese GT y determina que aunque las regulaciones en las áreas de alimento (nutracéuticos) y cosméticos (cosmecéuticos), demandan atención, le otorga prioridad a la elaboración de una propuesta de criterios de clasificación de medicamentos de venta libre y de prescripción, dejando para mas adelante el abordaje de los temas de nutracéuticos y cosmecéuticos.³

En 2003 el GT/ CM se reúne y decide levantar el presente diagnóstico comparativo de las legislaciones vigentes en los países de la Región, que constituiría las bases para la formulación de una propuesta armonizada de criterios para la clasificación de medicamentos.⁴

¹ Informe I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington D.C. noviembre 1997

² Informe II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington D.C. noviembre, 1999

³ Informe de la 3a Reunión del Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, México 2003

⁴ Informe de la I Reunión del Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos, México, 2003

2 PROBLEMAS Y OPORTUNIDADES EN LA CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

El tema de medicamentos de venta libre ⁵ es sin duda uno de los temas que las autoridades de regulación de medicamentos deben abordar para lo cual deben hacer consideraciones de seguridad sanitaria, salud pública, acceso etc. Al mismo tiempo existe controversia en torno a la existencia o no de este tipo de medicamentos. Entre algunos profesionales de salud existen el resquemor que existan productos “terapéuticos “que curan” o que ayudan a paliar una dolencia, que *no* necesariamente deban sean recetados, prescritos, recomendados por un médico, odontólogo, etc.

Sin embargo, el estudio del tema de productos de venta sin prescripción ¿Cuáles y por qué deben ser productos de venta libre? ¿Qué medicamentos y qué drogas o principios activos, en qué cantidad, en qué indicación, en qué forma farmacéutica, por qué vía de administración? ¿En qué “gana” un paciente cuando un nuevo medicamento pasa a ser de venta libre?, etc demuestra que se trata de un tema que puede ser controversial, dado que no incluye solamente cuestiones de tipo técnico, médico, farmacéutico o farmacológico, pasibles de un análisis más objetivo, sino también otras cuestiones de tipo cultural, económico y social, cuyo análisis requeriría una toma de postura más subjetiva.

A diferencia de la mayoría de los productos farmacéuticos en que es el médico quien dirige la compra, en los medicamentos de venta libre es el usuario-paciente quien decide de modo más directo. Es justamente esta participación *activa y conciente* de los profesionales médicos y farmacéuticos lo que debe darle a los medicamentos de venta libre su verdadero marco de bien sanitario, y que tiene, como medicamento al fin, la característica diferencial de otros bienes que se sabe que puede, al mismo tiempo que “cura o alivia la dolencia”, producir un efecto no deseado o adverso. Es por ello que la ecuación beneficio-riesgo debe ser perfectamente evaluada por las autoridades sanitarias para la toma de decisión en clasificar un medicamento en la categoría de medicamentos OTC. Esto ha traído consigo la necesidad de contar con criterios que permitan clasificar adecuadamente a todos aquellos productos que realmente pueden ser utilizados en el cuidado de la salud. El contar con principios o criterios que permitan una adecuada clasificación o reclasificación de los medicamentos de venta sin receta, si aplicados adecuadamente, permitiría mejorar el uso racional, responsable e informado de medicamentos que poseen las características de seguridad, facilidad de manejo y experiencia de uso. El hecho de clasificar adecuadamente a los medicamentos, implica dotar de información a aquellos que pueden ser utilizados de manera segura por el consumidor, y de esta manera, reducir los riesgos o daños que genera su uso irracional o desinformado con el consecuente impacto positivo en la salud pública.

En este sentido, la información que las agencias reguladoras proporcionan al público sobre medicamentos de venta sin receta demanda claridad y transparencia para que el usuario pueda elegir del modo más conciente posible respecto a la toma de una medicación. En los últimos años se ha venido usando el término de automedicación responsable, entendido como el uso informado de los medicamentos especialmente autorizados para la prevención o

⁵ El Término *medicamentos de venta libre, de venta sin prescripción médica, o de venta directa* son usados indistintamente como *sinónimos*.

alivio de síntomas y problemas comunes de salud. Esto plantea a los ministerios de salud o a las agencias reguladoras de la región, la necesidad de distinguir y clasificar aquellos medicamentos efectivamente pueden ser utilizados de manera segura por el consumidor sin la intervención inicial de un facultativo y a la vez mantener una actitud vigilante a través de programas de vigilancia post-comercialización.

El análisis de este tema no se debe confundir con la práctica inadecuada en muchos países de Latinoamérica en la venta directa al paciente de medicamentos sin la receta médica de productos regulados a ser vendidos bajo prescripción médica. Esto ha traído como consecuencia la llamada autoprescripción o uso irracional o indiscriminado de los medicamentos de receta. De acuerdo al estudio ¹⁾ que llevó a cabo la empresa IPSOS – Bimsa, a solicitud de la Industria Latinoamericana de Automedicación Responsable (ILAR), en Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, México y Venezuela, la compra de medicamentos de receta sin la misma varía entre un 30% en Argentina hasta un 76% en Colombia⁶.

La oportunidad de trasladar el citado uso irracional (autoprescripción), a un empleo informado (automedicación responsable) puede apreciarse a través de los resultados del estudio multicéntrico ²⁾ efectuado en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica y Nicaragua, entre enero de 1992 y julio de 1993. Además de determinar en este estudio que el 66% de los medicamentos adquiridos estaban clasificados como de receta, el estudio sugiere que “criterios menos rígidos sugerirían que un 24% debería ser dispensado con la presentación de una receta médica”.⁷

Es necesario considerar que la elección de criterios de selección de medicamentos de venta libre está lejos de ser un tema sencillo. Además de criterios técnicos, desarrollados tanto por organismos internacionales como OMS y otros grupos normativos, que pueden ser interpretados en forma diferente aún en un mismo país, la autoridad reguladora nacional debe también analizar el tema en el marco de los beneficios potenciales de salud pública y de acceso a los medicamentos. Algunas de las situaciones a considerar en este proceso incluyen:

- La real capacidad de la agencia o estructura nacional responsable de la reglamentación farmacéutica, específicamente del registro de medicamentos.
- Existencia o no de un sistema nacional confiable de vigilancia post-comercialización.
- La posibilidad que tienen de hacer publicidad en medios de comunicación masiva (TV, radio, gráficas).
- La posibilidad con que cuentan de ser vendidos fuera del sistema tradicional sanitario, o sea fuera de farmacias, y hospitales y ser vendidos en supermercados, kioscos, tiendas, etc.
- La cobertura del gasto (por compra de medicamentos sin receta) en los sistemas de seguros de salud, especialmente en los sistemas Nacionales de Seguridad Social.

⁶ *Actitud hacia los medicamentos de venta sin receta y el cuidado de la salud en América Latina. Resultados de una investigación en 8 países. IPSOS - Bimsa, 2004*

⁷ *Multicenter Study on self – medication and self – prescription in six Latin American countries. Drug Utilization Research, Latin America. Clinical Pharmacology and Therapeutics 1997, 61: 488 – 93*

- La disponibilidad de farmacias o sitios de ventas de este tipo de medicamento distribuidas y accesibles en toda la geografía nacional.
- El efecto en el precio del medicamento cuando este pasa de ser vendido con receta médica a condición de venta sin receta.
- La consideración de agregar a las dos condiciones: venta sin receta o venta bajo receta, una tercera que es la venta de medicamentos bajo dirección del farmacéutico.
- Consideración del concepto de venta con prescripción inicial (sin receta “posterior”) de medicamentos de uso en enfermedades crónicas.

3 OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Conocer y comparar la legislación y la práctica de los países de la Región en clasificar medicamentos con el objeto de identificar similitudes y diferencias entre ellas, buscar puntos de coincidencia y servir de base a la elaboración de una propuesta armonizada en los aspectos relacionados con medicamentos de venta libre (OTC):

- Definición
- Criterios de clasificación
- Información en etiquetados e insertos
- Criterios de propaganda

4 METODOLOGÍA

Para obtener la información el GT/CM elaboró una encuesta (anexo 1) la cual fue distribuida por el Secretariado de la Red PARF a todos los países de la Región Miembros de OPS/OMS (32 países). Las repuesta obtenidas fueron consolidadas y sus resultados analizados por el GT/CM.

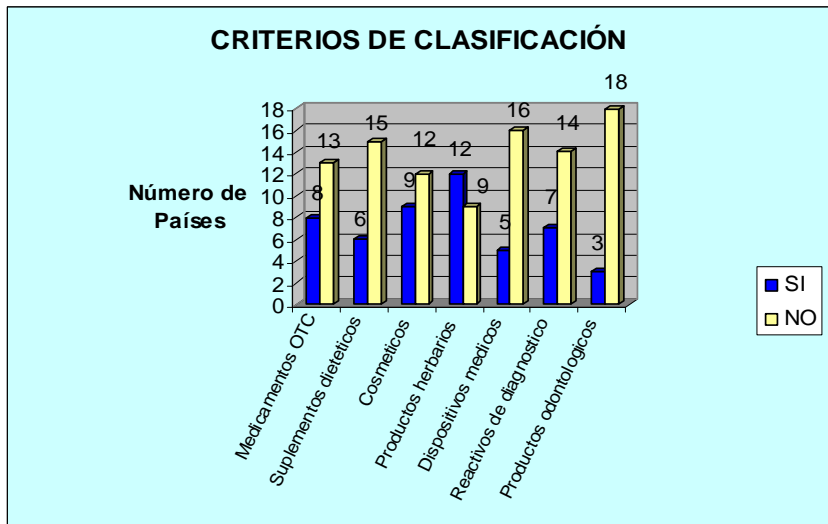
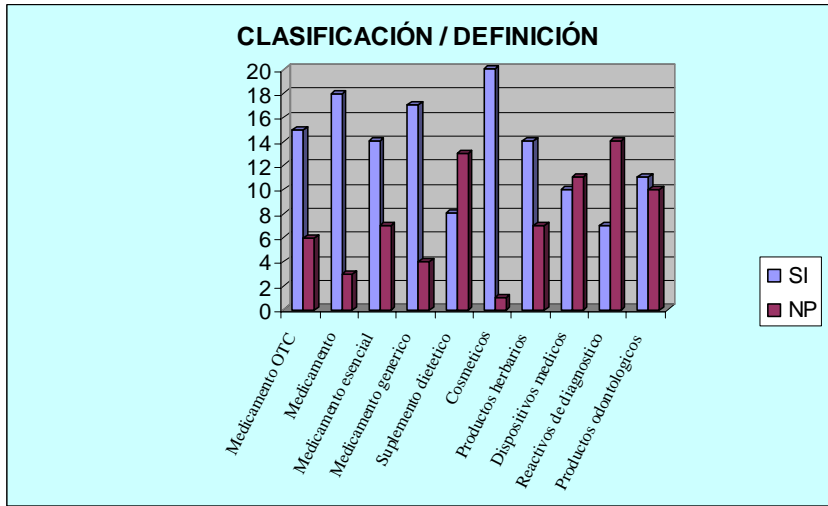
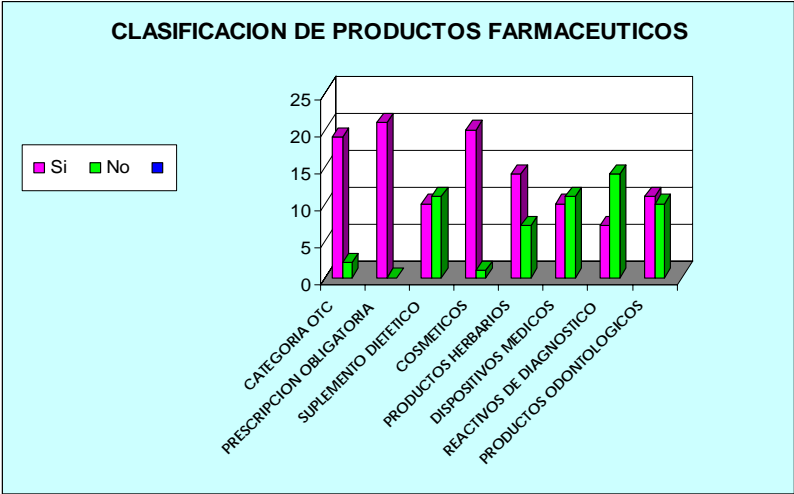
Un total de 21 países respondieron la encuesta (65%); 18 de habla hispana y tres de habla inglesa:

Argentina (ARG), Barbados (BAR), Brasil (BRA), Bolivia (BOL), Canadá (CA), Colombia (COL), Costa Rica (COR), Cuba (CU), Ecuador (EC), El Salvador (ELS), Guatemala (GUT), Honduras (HON), Chile (CH), México (MEX), Nicaragua (NIC), Panamá (PAN), Perú (PR), Republica Dominicana, (RD), Surinam (SUR), Uruguay, (URU), Venezuela (VEN).

5 RESULTADOS

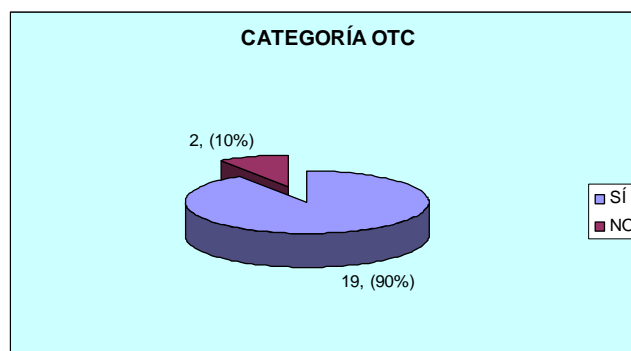
Los resultados se presentan de acuerdo a cada pregunta de la encuesta:

En los siguientes gráficos se aprecia un resumen de los mismos, posteriormente se irán desglosando los resultados en diferentes gráficos:



5.1 Indique las diferentes categorías de productos farmacéuticos que se comercializan en el país:

- ✓ Categoría OTC 19/21 (90%)
- SI: ARG, BAR, BRA, BOL, CA, COL; COR, CU, EC, ELS, GUT, HON, MEX, NIC, PAN, PR, SUR, URU; VEN
- No tienen esa categoría: RD; CH; 2/18 (10%)



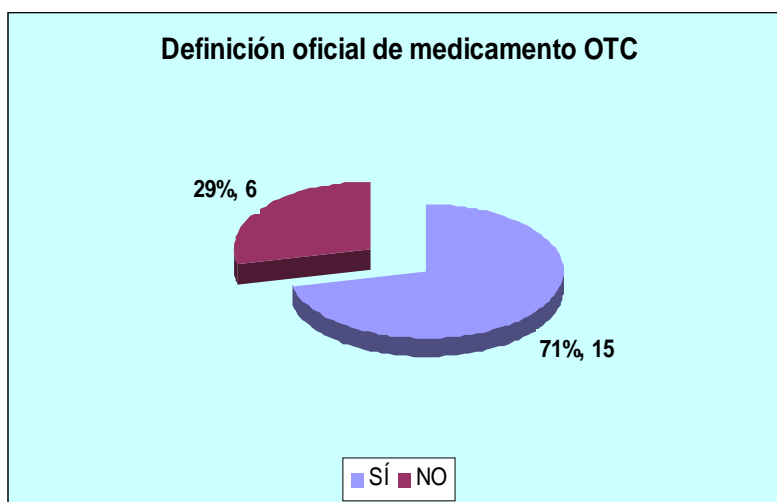
- ✓ En caso positivo, indicar las categorías terapéuticas que comprenden medicamentos OTC. De tener una lista electrónica, favor anexarla. (6/21 29 %)

- Antialérgicos ARG, BRA, BOL, COR, GUT, MEX,
- Antiinfecciosos: antimicrobianos tópicos, antimicóticos tópicos, antiparasitarios externos, antivirales tópicos ARG, BRA, BOL, COR, GUT, MEX,
- Analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos: analgésicos de acción sistémica, analgésicos tópicos. ARG, BRA, BOL, COR, GUT, MEX,
- Digestivos: Antiácidos, antiflatulentos, antidiarreicos, antiespasmódicos, anticolinérgicos, antihemorroidales, carminativos, laxantes, levaduras y restauradores de la flora intestinal. ARG, BRA, BOL, COR, GUT, MEX,
- Líquidos y electrolitos para rehidratación oral GUT
- Órganos de los sentidos: lubricantes óticos, lubricante y descongestivo ocular, lágrimas artificiales, antiséptico de la mucosa bucofaríngea. ARG, BRA, BOL, COR, GUT
- Piel y mucosas: Antiacné, antisépticos, desinfectantes, astringentes, antipruriginosos, queratolíticos, cicatrizantes, contra irritantes y rubefacientes, antiseborreicos-anticaspa, lubricantes. ARG, BRA, BOL, COR, GUT, MEX,
- Sistema respiratorio: expectorantes, antitusígenos, medicación sintomática del resfrío común. ARG, BRA, BOL, COR, GUT, MEX,
- Antivaricosos BOL, BRA, GUT,
- Anestésicos locales ARG, BRA, BOL, COR, GUT
- Anticinetósicos ARG, BRA, BOL, COR, GUT
- Terapia vaginal: Anticonceptivos locales, antimicóticos y antisépticos vaginales. ARG, BRA, BOL, COR, GUT
- Vitaminas y minerales. . ARG, BRA, COR, GUT

- Edulcorantes. . ARG, BRA, BOL, COR,
- Fitoterapeúticos o productos herbarios BRA, BOL, COR, GUT

5.2. Definición oficial de medicamentos OTC 15/21; (71 %)

- Producto farmacéutico autorizado para venta libre o sin prescripción médica (ARG, BOL, BRA, CUB, COL, EC, GUT, HON, MEX, PAN.) Son medicamentos destinados a prevenir, aliviar o tratar signos, síntomas o enfermedades leves (COL) que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.(ARG, BOL, COL, SUR, URU.)
- Enfermedades crónicas, previo entrenamiento y consentimiento por parte de los médicos tratantes (COL)
- Usados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad (CUB)
- Pueden ofrecerse al consumidor en cualquier establecimiento comercial. (COR, MEX, PAN; VEN)
- Objeto de publicidad y promoción por medios masivos. (GUT)
- No incluyo definición: (BAR, CAN, CH, NIC; PER. RD;) 6/21; (29 %)



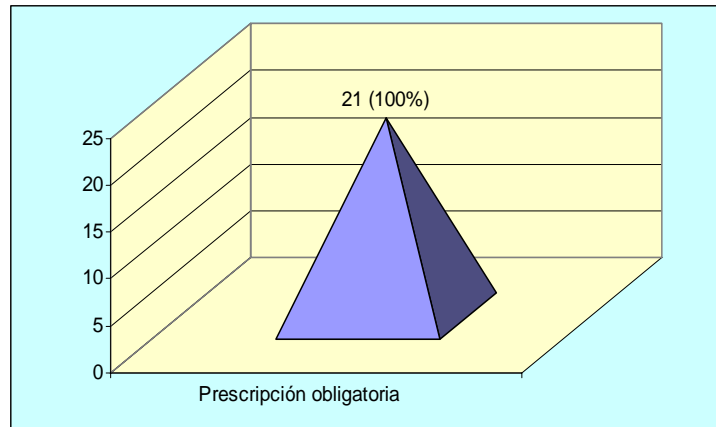
5.3 Indique los criterios utilizados en la práctica para clasificar medicamentos OTC, 8/21 (38%)

- ✓ Criterios utilizados en la práctica para clasificar medicamentos de venta sin receta
Son considerados medicamentos de venta libre (OTC), aquellos que cumplen con las siguientes características:
- Medicamentos que se utilicen para el tratamiento sintomático de condiciones autolimitadas en el tiempo y de fácil autodiagnóstico (automedicación). (ARG, BOL, GUT.)
 - Poseer un amplio índice terapéutico, beneficio mayor que el riesgo el medicamento debe ser efectivo y tener efectos adversos mínimos. (ARG, BOL, CUB, ELS, GUT, SUR.)
 - Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente. (ARG, BOL, ELS, GUT, HON.)
 - Tener rango limitado de indicaciones, apropiado para la automedicación (BOL, CUB.)
 - Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso. No deben ser susceptibles de desarrollar taquifilaxias (BOL.) o dependencia. (BOL, HON.)
 - No debe enmascarar enfermedades serias. (ARG, BOL.)
 - Tener un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis elevada no represente un peligro grave para la salud del paciente. (BOL, SUR.)
 - No debe acumularse en el organismo.
 - Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento. (BOL, GUT.)
 - En el caso de medicamentos para uso pediátrico, deberán existir formas farmacéuticas específicas.
 - No se aceptaran medicamentos de venta libre dirigidos a menores de dos años. (GUT)
 - Deben ser de administración oral o de aplicación tópica, (ELS, GUT, HON), en cuyo caso su absorción debe ser mínima y no poseer efectos sistémicos. (BOL)
 - Formas farmacéuticas (orales sólidas, cápsulas y tabletas, polvos, gránulos, soluciones y suspensiones, cremas, ungüentos) de fácil manejo y almacenamiento y que no se administren por vía parenteral (ELS, HON, GUT, NIC)
 - Deben estar constituidos por un solo medicamento (monofármacos) o por asociaciones a dosis fijas que ofrezcan ventajas terapéuticas comparado con los componentes individuales de reconocida trayectoria terapéutica.(BOL, GUT,)
 - Si cumple con los requisitos anteriores y el medicamento ha sido comercializado como mínimo de 5 años.-10 años (ARG, CUB, ELS, HON.)

5.4. Categorías:

A) Prescripción obligatoria 21/21; (100%)

SI: (ARG, BAR, BRA; BOL, CAN, CH, COL, COR, CU, EC, ELS, GUT, HON, MEX, NIC, RD, SUR, PAN, PER, URU, VEN,)



- De cumplimiento en las Farmacias (exigen receta y conservan la receta) (psicotrónicos) 19/21 (90 %)

SI (ARG, BRA, BOL, CAN, CH, COL, COR, CU, ELS, GUT, HOND, MEX, NIC, RD, SUR, PAN, PER, URU, VEN,)



- Exigen receta pero no la conservan (otros medicamentos) 14/21(67%)

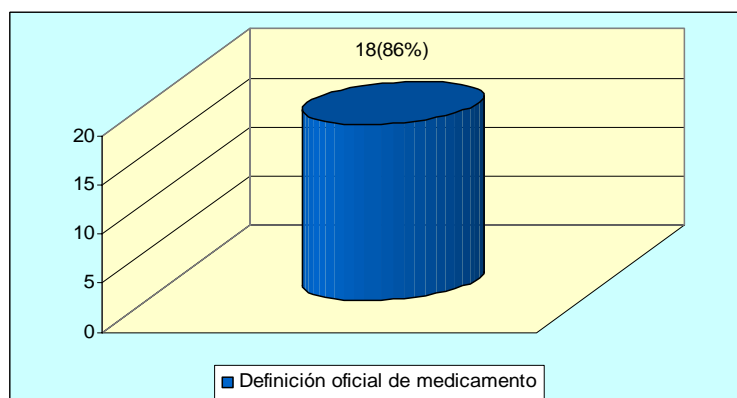
- SI (ARG, BRA, BOL, COL, CH, COR, CU, MEX, NIC, RD, PAN, PER, URU, VEN,)

- NO (BAR, CAN; EC, GUT; SUR,)



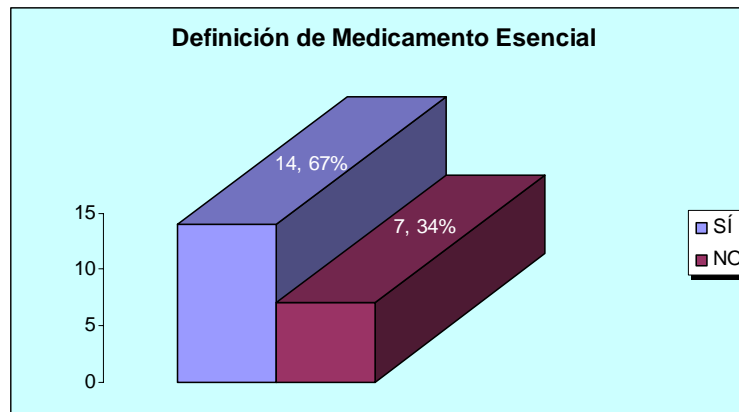
B) Definición oficial de medicamento: (18/ 21; 86 %)

- Producto farmacéutico, empleado para la prevención, diagnóstico, mitigación (CAN, URU.) o tratamiento de una enfermedad, desorden (CAN,) o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. (ARG, BAR, BOL, CAN, COL; COR; CH; EC, ELS; HON; NIC, GUT, CUB, MEX, PAN, RD; URU, VEN,)
- Obtenido a partir de uno o mas principios activos,(PER, RD, NIC, GUT,) que pueden o no contener excipientes, preparado bajo una forma farmacéutica definida y dosificada. (EC, PER, NIC,)
- Natural o sintética (GUT, CH,) semisintético (COR) o mezcla de ellas (CH)
- Persona y animales (COR, PAN)
- El concepto incluye cosméticos y alimentos dietéticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales (COR)
- Cualquier producto para la cual una intoxicación medica esta presente. (SUR)



C) Definición de Medicamento Esencial (14/21, 67%)

- Conjunto de medicamentos básicos, de mayor importancia indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades patológicas prevalentes del país. (BOL)
- Conjunto de medicamentos que son básicos, de la mayor importancia, indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población. (BRA, BOL; EC, ELS; GUT, HON. COL, CH, RD. URU,).
- Disponibles en todo momento (SUR,) en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran y a un precio asequible para las personas y la comunidad. (CUB, COL, NIC; PER,)
- Eficacia y seguridad (PER, COL,)
- No tiene: (BAR, CAN, COR, MEX, PAN, VEN,) (4)
- No Respondió: (ARG,) (2)



D) Definición de Medicamento Genérico: 17/21; 81%

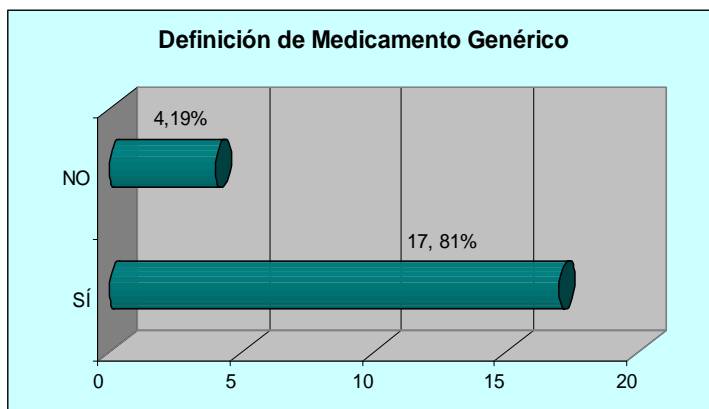
- Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo o sea sin identificación de una marca de fábrica o marca comercial. (ARG, BOL, CH, EC, ELS; GUT, HON, NIC, PAN, PER, SUR,)
- Monofarmacos o asociaciones, reconocida universalmente como ventajosa y se les llama por la Denominación Común Internacional, para los cuales la autoridad sanitaria debe comprobar que el medicamento genérico tiene la misma eficacia y efecto que el medicamento original (RD)
- Son los que contienen un mismo principio activo y se comercializan bajo la denominación común internacional o bajo una marca,. Se fabrican por múltiples

fabricantes y en muchas ocasiones no tienen la misma fortaleza ni la misma forma de dosis que el producto innovador.(CUB)

- Producto farmacéutico que contiene un principio activo que ya ha sido aceptado en la Normas Farmacológicas y del cual ya existe un medicamento innovador en el mercado mundial. (COL).
- Cuando un equivalente farmacéutico es bioequivalente al producto de referencia, por la misma vía de administración y condiciones de uso del de referencia. (CAN, MEX,)
- Medicamento similar a un producto de referencia o innovador que pretende ser intercambiable con este, generalmente producido al expirar la patente o los derechos de exclusividad. (BRA,)

No tiene: (BAR, URU,)

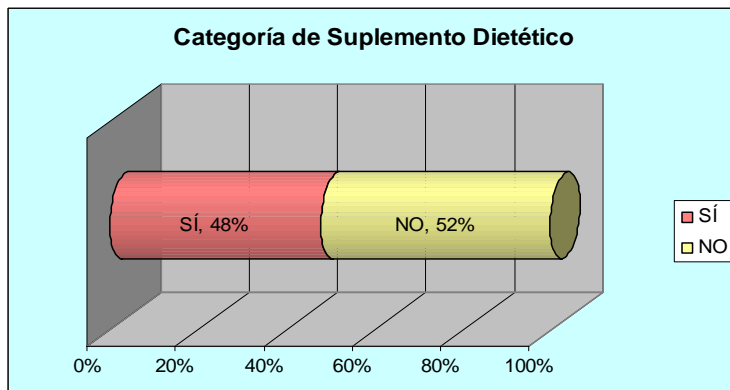
En proceso de revisión: (COR, VEN)



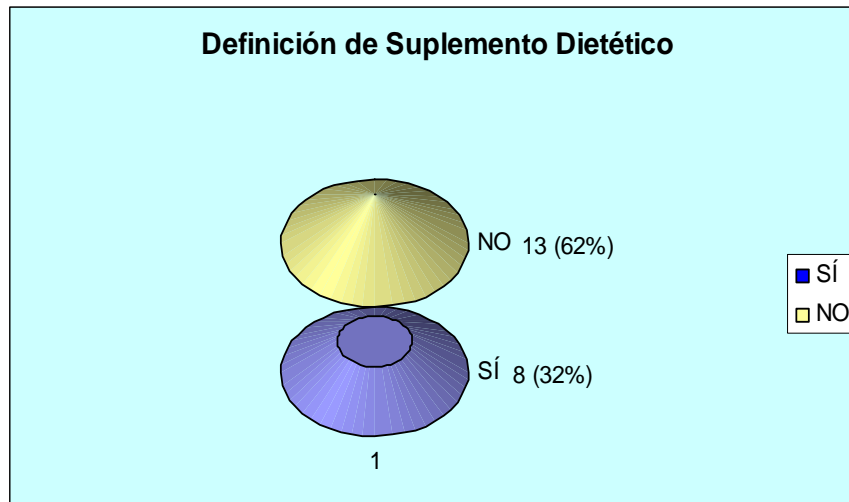
E) Categoría de Suplementos Dietéticos: 10/21; (48%)

SI: (ARG, BAR, BRA, BOL, CUB, CH, GUT, MEX, PAN, PER,);

NO: (CAN, COR, COL, EC, ELS, HON, NIC, RD, SUR, URU, VEN,)



Definición de Suplemento Dietético: (8/21; 38 %)

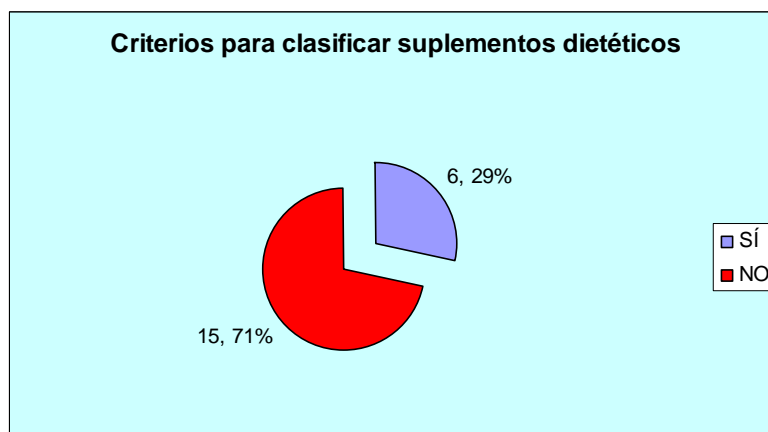


- Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos. (CUB, CH, PAN,) Pueden ser vitaminas, minerales, (CUB, MEX,) aminoácidos, (BOL, CH, PER,) carbohidratos, proteínas, grasas, hierbas (CH) o extractos de origen vegetal o animal (GUT) con fines profilácticos. (PER) Contribuye a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, embarazo, lactancia, climaterio y vejez. (CH)
- Los define como alimentos, (ARG, CUB,)
- Ingesta diaria no mayor de RDA. (CUB,)

No existe definición: (VEN)

Criterios utilizados para clasificar Suplementos Dietéticos:

(6/21; 29 %)



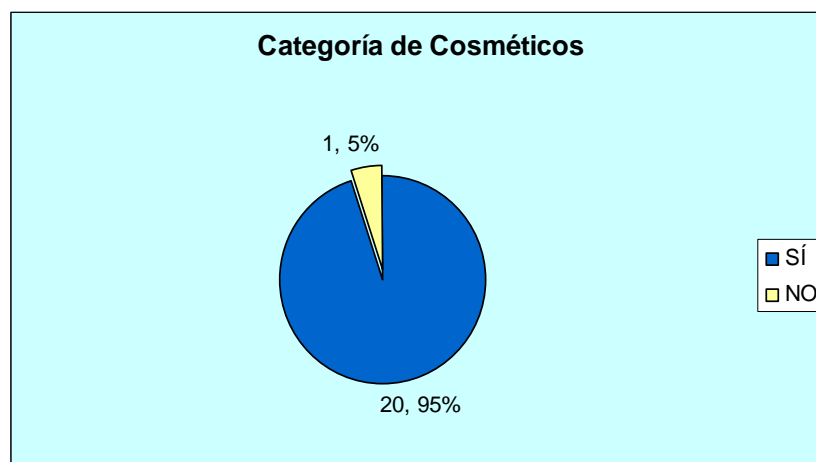
- Cumplir con la definición establecida (BOL, GUT, PAN, VEN)

- Riesgo significativo o injustificado de causar enfermedad o daño en las condiciones de uso recomendadas (BOL, GUT, PER)
- No este destinado a prevenir, tratar o curar cualquier enfermedad. (BOL, GUT,)
- El producto no declare propiedades terapéuticas ni su nombre sugiera usos terapéuticos. (GUT)
- La concentración de vitaminas y minerales, por unidad posológica, no sea mayor de la RDA (GUT)
- Niveles máximos y mínimos de vitaminas y minerales considerados en la declaración de propiedades saludables y nutricionales establecidos. (CH,)

No presentó: (ARG, BAR, BRA, CAN, COL, CUB, COR, EC, HON, NIC, SUR, RD, URU,)

F) Categoría de Cosméticos 20/21 (95%)

SI: (ARG, BAR, BRA, BOL, CAN, COL, COR, CUB, CH; EC, ELS; GUT, HON, NIC, RD, PAN; PER, RD; URU, VEN,) 20/21; 95 %



Definición: 18/21; (86 %)

- Preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, unas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral , con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, (limpiarlas) perfumarlas, (aromatizarlas) cambiar su apariencia, (modificar aspecto) protegerlas o mantenerlas en buen estado (conservar las propiedades fisicoquímicas normales) y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna. (ARG, BRA,

BOL, CAN, COL; COR, CUB; CH; EC, ELS; GUT; HON; NIC; PAN; PER, RD; URU; VEN,)

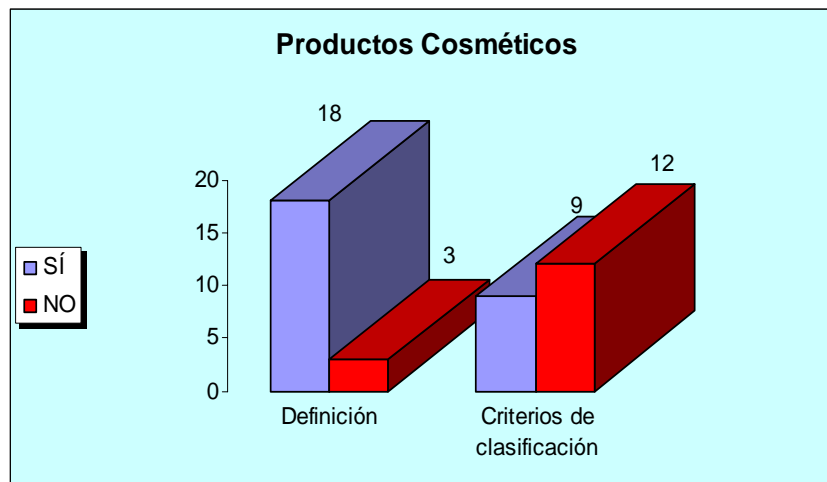
- Las cremas dentales no modificadas se consideran cosméticos. (HON)
- Sin irritar, sensibilizar, o provocar efectos secundarios indeseables atribuibles a su acción sistémica. (COL)

No respondió: (BRA; MEX, SUR,)

Criterios para clasificar productos cosméticos (9/21; 43%)

- Responda a la definición establecida (ARG, BRA, BOL, CH, ELS,)
- Que en su formulación solo contengan las materias primas permitidas que se encuentren en los listados de la Literatura Internacional de Ingredientes Cosméticos y no estén incluidos en los listados de de sustancias prohibidas. (ARG, BOL, COR, NIC, PER, VEN,)
- No este destinado para prevenir, tratar o curar cualquier enfermedad. (BOL, COR, VEN,)
- De acuerdo a la composición química del producto.(ELS; RD,)

No definidos: (BAR, BRA, CAN, COL, CUB, EC, GUT, HON, MEX; PAN, SUR, URU)



G) Categoría de Productos Herbarios (14/21; 67 %)

Definición:

Plantas enteras o sus partes molidas o pulverizadas (flores, frutos, semillas tubérculos, corteza etc.) frescas o secas así como los jugos, resinas, gomas látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares que se empleen puros o mezclados en la elaboración de medicamentos fitoterapeúticos. (ARG. ELS; GUT)

Producto Herbario o Fitoterapéutico:

Medicamentos o producto farmacéutico terminado y etiquetado (CH) que contengan drogas vegetales puras o mezclas definidas de estas o preparados de drogas vegetales, (ARG, MEX; URU, PAN), algas, hongos, tejidos de origen animal, (GUT,) tradicionalmente usadas con fines medicinales (ARG, GUT,) y que no contengan sustancias activas químicamente definida o sus mezclas aun cuando fuesen constituyentes aislados de las plantas, (ARG, BRA, COL, CUB,) salvo en los casos que así se justifique (ARG)

Seguridad y eficacia confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional (MEX;)

Que tengan forma farmacéutica definida (COL, GUT, MEX; PAN,) y su uso sea seguro. (COL, GUT.)

Medicamento Natural o Tradicional o Remedio Herbolario

Aquel que en su composición contiene principios activos o partes obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos de vegetales, minerales o animales cuyo uso se halla justificado por la practica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos.(BOL, COR, MEX; VEN,)

Producto Natural de uso en Salud:

Producto procesado (CUB) o industrializado (PER) y etiquetado (CUB, COR,) simples o complejas, basadas en uno o varios recursos naturales (VEN) que utilizan las virtudes aisladas o sinérgicas de dichos recursos , las mismas que tienen una historia ancestral de reconocimiento de uso entre las poblaciones indígenas de una o varias culturas tanto a nivel nacional como internacional.(PER)

Medicamento herbario tradicional:

Las plantas o partes de plantas, frescas o desecadas enteras o trituradas envasadas y etiquetadas artesanalmente y rotuladas con la denominación utilizada por la costumbre popular en el ámbito de las tradiciones culturales nacionales. (CH)

No definida: (BAR, BRA, CA, EC, HON, RD, SUR)

Criterios para clasificación: (12/21; 57 %)

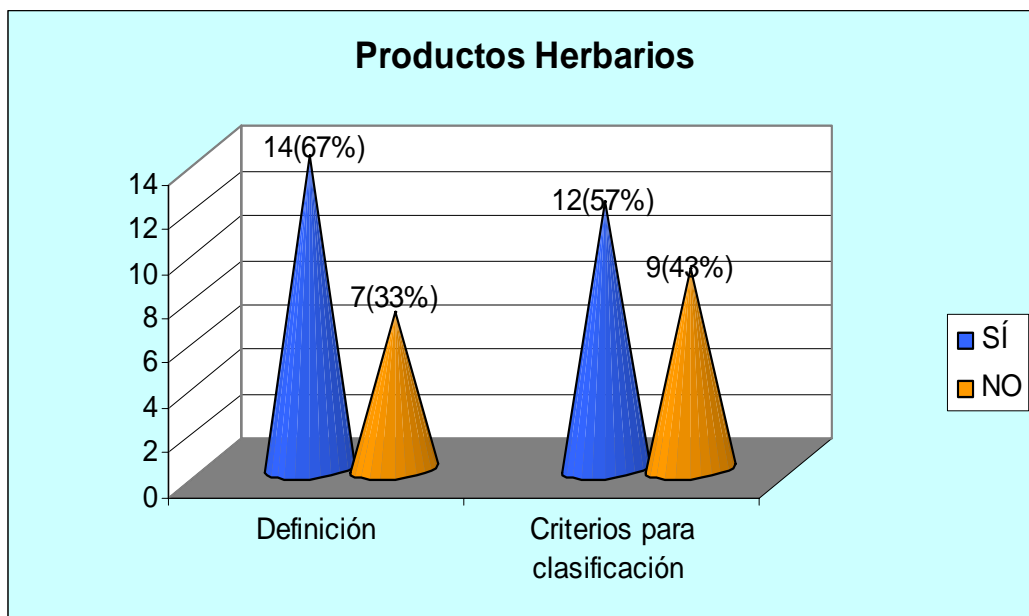
- Los que correspondan a la definición (BRA, CH,)
- Los productos naturales utilizados para su elaboración deben poseer una actividad terapéutica definida (NIC,) y demostrada, ya sea mediante estudios farmacológicos experimentales o clínicos o por la documentación se respalde su uso tradicional, (BOL, GUT, COL, COR, MEX; VEN,)
- Las materias primas utilizadas no deben poseer principios farmacologicamente activos con efectos terapéuticos antagónicos.
- Siempre que se trate de un producto ya descrito en la lista oficial de productos naturales aceptados, las indicaciones propuestas deberán coincidir con las

señaladas. Para nuevas indicaciones deberá justificarse científicamente la nueva indicación.

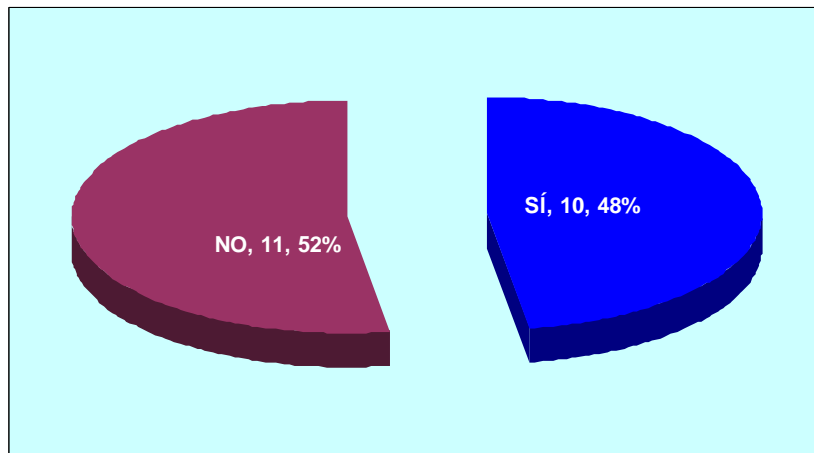
(BOL)

- En su formulación podrá utilizarse excipientes, aditivos universalmente aceptados para la tecnología farmacéutica vigente para la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas aceptadas para productos naturales.(BOL, GUT,)
- Los componentes activos no estén estandarizados. (COR, VEN,)
- No deben utilizarse para tratar males mayores (COR, VEN,)
- El beneficio supere el riesgo (COL, COR, GUT, PER, VEN,)

No presente: (ARG, BAR, CA, CU, EC, HON, PAN, RD, URU,)



H) Categoría de Dispositivos Médicos (10/21; 48%)



Definición:

- Producto para la salud como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de una aplicación médica, odontológica o de laboratorio, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, o anticoncepción (ARG,) y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliado en su función por tales medios. (ARG, BRA, CH, CUB,)
- Artículo, instrumento, aparato, o artefacto incluyendo sus componentes, partes o accesorios fabricado, vendido o recomendado para uso en:
 1. Diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano o animal. (ELS; URU,)
 2. Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano animal. (URU)
 3. Diagnóstico de embarazo en un ser humano o animal:
 4. Cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido. (BOL, OL, UB, GUT)
- Insumo que tiene relación interna o externa en el ser humano, utilizada para limpiar, curar o suturar en cirugía y otras actividades relacionadas. (PAN)

No Definido: (BAR, CAN, CR; EC, HON, MEX, NIC, SUR, PER, RD, VEN,)

Criterios de Clasificación: (5/21; 24%)

- Los que corresponden a la definición (BRA, CH,)

Clase I: dispositivo médico no estéril de uso externo

Clase II: dispositivo médico estéril de uso externo

Clase III: dispositivo médico no estéril de uso interno

Clase IV: dispositivo médico estéril de uso interno (GUT)

1. Equipo Biomédico de riesgo alto las clases IIB y II
2. Equipo Biomédico de riesgo medio la clase IIA
3. Equipo Biomédico de riesgo bajo clase I (COL)

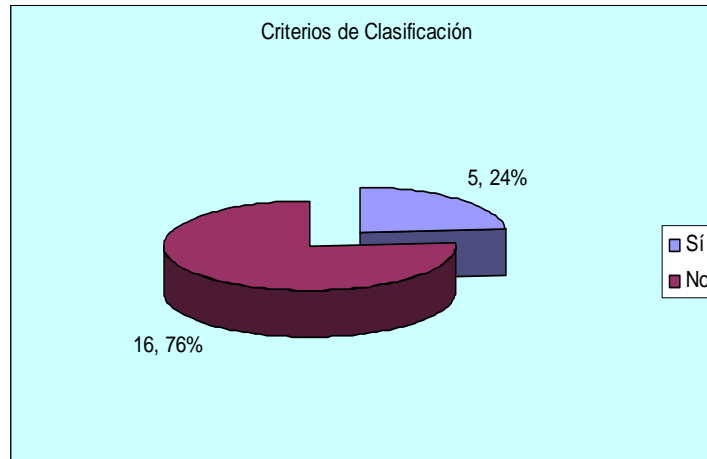
- No ser biotransformado durante su empleo. (BOL)

Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia son comprobadas, y generalmente no se introducen en el organismo.

Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaboradas o en su concentración, y generalmente se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la practica medica o bien que se introducen al organismo y permanecen en el mas de treinta días. (MEX)

No definido: (ARG; BRA; CAN; CR; CUB; EC, ELS; HON; NIC; PAN, PER; SUR; RD; URU; VEN, BAR)

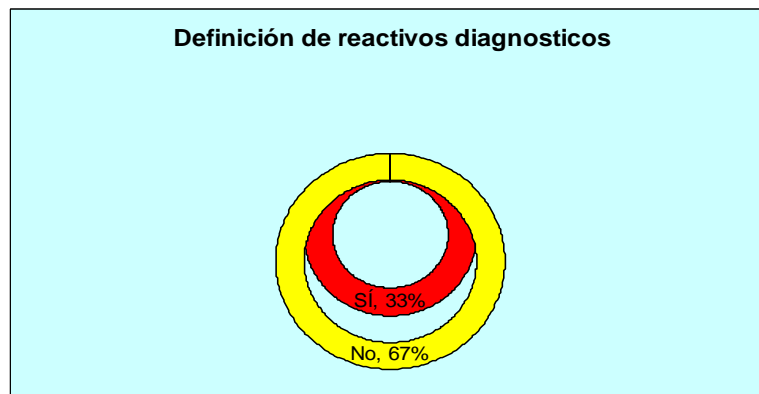


I) Categoría de Reactivos de Diagnostico (7/21; 33%)

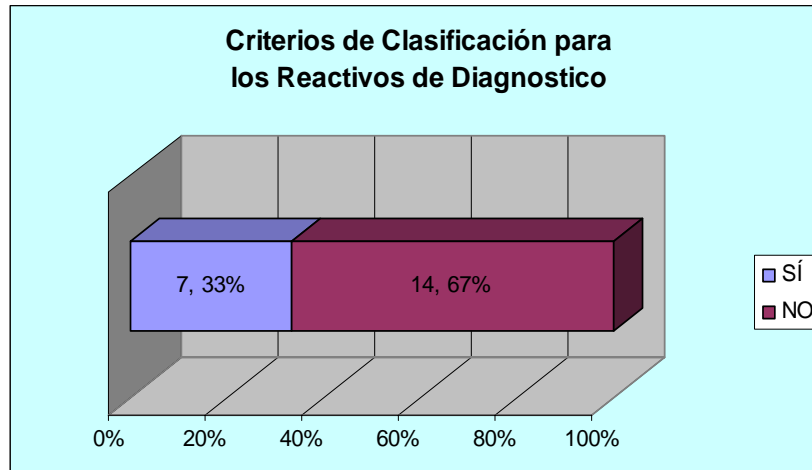
Definición: (7/21; 33 %)

- Cualquier producto destinado por el fabricante para ser utilizado in Vitro en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, una anomalía congénita o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales o supervisar medidas terapéuticas. (BRA, BOL, CH, CUB. ELS;)
- Sustancias químicas, enzimáticas, naturales o sintéticas utilizadas para dosificaciones cualitativas y cuantitativas de muestras biológicas y medios de cultivo, usados con fines de diagnóstico in vitro. (GUT.) o in vivo (URU.).

No definido: (ARG; BAR, CAN; COL; CR; EC, HON, MEX, NIC; PAN, PER, RD; SUR; VEN,)



Criterios para la clasificación de los reactivos de diagnóstico (7/21; 33%)



- Los correspondientes con la definición establecida. (BRA, BOL, CH)
- Que no sean de uso in vivo (CAN; BOL) ni reactivos químicos de uso general (BOL)
- Según su uso. (ARG; PER).

No presente: (BAR, COL. CR; CUB; EC, GUT, HON, MEX, NIC, PAN, RD; SUR, URU, VEN).

J) Categoría de productos Odontológicos

SI. (ARG, BRA, BOL, CUB, ELS, GUT, NIC, PAN, PER, RD, URU).
11/ 21; (52 %)

NO. (BAR, CAN, COL, COR, CH, EC, HON, MEX, SUR. VEN)
10/21 (48%)

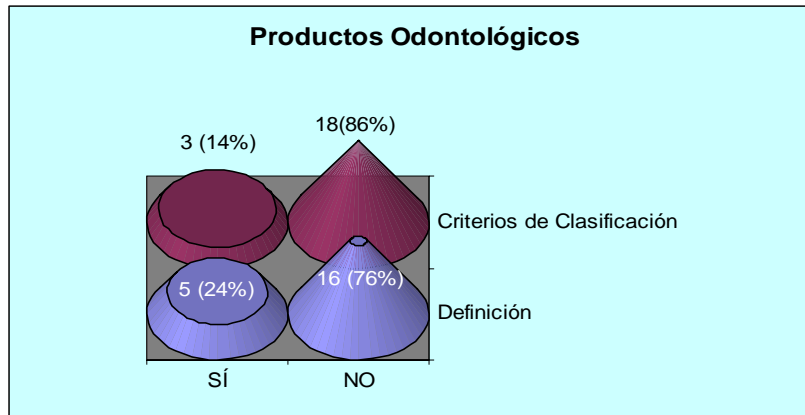
Definición: (5/21; 24 %)

- Todos aquellos materiales de uso clínico que sean utilizados en el cuidado de la salud bucal y que toman contacto con los tejidos del paciente, ya sea en forma temporal o en forma permanente para prevenir y tratar afecciones o patologías. (ARG.)
- Productos destinados a utilización en las personas que tengan la propiedad de prevenir, diagnosticar, aliviar, tratar o curar enfermedades bucales. (GUT) y para la cosmetología (BRA, PAN,)
- Se registra como medicamento o como dispositivo médico según corresponda. (BRA, CUB.).

No definido: (ARG, BAR, CAN, COL, CR, EC, HON, CH, MEX, NIC, PAN, PER, RD, SUR, URU, VEN). 16/21 (76%)

Criterios de Clasificación: (3/21; 14 %)

- Los que correspondan a la definición (BRA, ELS, PAN,) No definido: (BAR, BOL, CAN, COL, CR, CUB, CH, EC, GUT, HON, MEX, NIC, PAN, PER, RD, SUR, URU , VEN,). 18/21 (86%)



5.5. RESUMEN DE RESULTADOS:

5.5.1 Categoría de Medicamentos OTC:

19/21 (90%) Países encuestados que tienen categoría de medicamentos OTC.

15/21 (71%) Tiene definición oficial de medicamentos OTC.

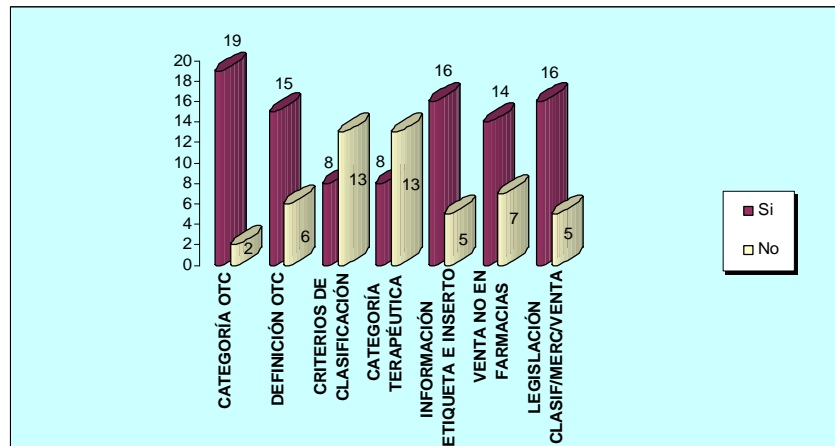
08/21 (29%) Cuentan con criterios definidos de clasificación.

08/21 (76%) Tienen Categorías terapéuticas definidas.

16/21 (86%) Presentaron la información que debe contener el etiquetado e inserto.

14/21 (66%) Autoriza su venta fuera de establecimientos farmacéuticos.

16/21 (76%) Cuentan con Legislación que regula la Clasificación, Mercadeo y Venta de productos OTC.



5.5.2 Propaganda de Medicamentos OTC:

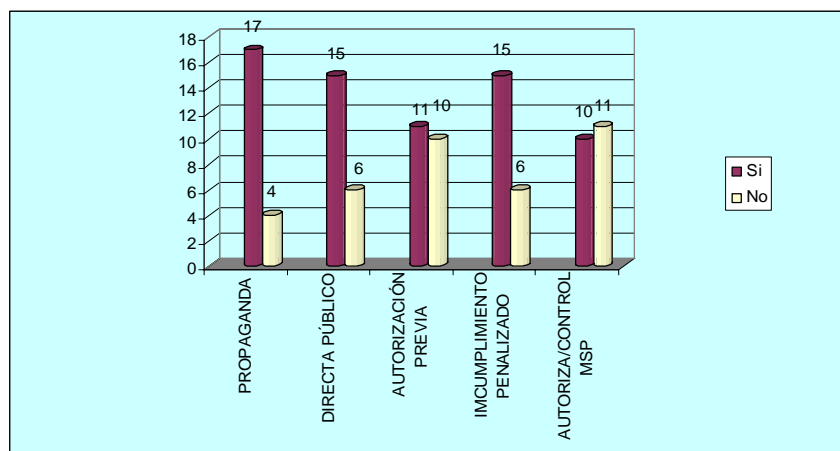
17/21 (81%) Países en los que existe propaganda.

15/21 (71%) Directa al público.

11/21 (52%) Requiere autorización previa.

15/21 (71%) Se penaliza el incumplimiento.

10/21 (48%) Autoriza y controla el Ministerio de Salud Pública.



6 ANÁLISIS Y CONCLUSIONES

- No obstante que el cuestionario que sirvió de base para desarrollar el presente estudio diagnóstico fue contestado por dos terceras de los países miembros de la Organización Panamericana de la Salud únicamente, la información obtenida puede considerarse como representativa de la región, ya que además de provenir de países ubicados en las tres áreas geográficas en que se divide esta región, la información provino de aquellos que tienen un tamaño, condiciones socio – económicas y grado de desarrollo diversos.
- Cabe aclarar que a pesar de que el Grupo de Clasificación de Medicamentos recogió información sobre otros productos relacionados para el cuidado de la salud, como los odontológicos, reactivos, dispositivos médicos, e incluso cosméticos, acordó centrar la atención hacia el tema de medicamentos de venta sin receta que fue el objetivo de la Red PARF al crear el GT de Clasificación. Además se reconoció que cada uno de los conceptos deberían ser tratado por especialistas en el tema.
- La categoría de medicamentos de prescripción se contempla en todos los países participantes en el estudio. A esta categoría le siguen las de venta sin receta, genéricos, esenciales y productos herbarios. Si bien la categoría de suplementos dietéticos existe en menos de la mitad de los países que participaron en el estudio, esta categoría se diferencia claramente de la de medicamentos.

- Del análisis de los resultados se observa que en general la mayoría de los países de las Américas, a diferencia de Canadá y EEUU, deben consensuar varios temas acorde con sus propias realidades. En la mayoría existe la categoría OTC con diferencias en sus definiciones y también se requiere criterios generales para poder ser incluidos en las legislaciones nacionales. Las categorías respecto a grupos terapéuticos son moderadamente compartidas sin embargo cuando se analizan cada principio activo las diferencias son mayores.
- En el trabajo de autoridades reguladoras para la clasificación de medicamentos es fundamental considerar las particularidades nacionales que influyen como lo son las características culturales (poblaciones analfabetas), económicas (grupos de muy bajos recursos) y sociales.
- Las categorías autorizadas como de venta sin receta abarcan una amplia gama de síntomas principalmente de problemas respiratorios dolor y fiebre, problemas gastrointestinales, afecciones diversas de la piel y cuero cabelludo y de órganos de los sentidos.
- No obstante que la categoría de medicamentos de venta sin receta está contemplada en la casi totalidad de los países de la región, no existe, en general, una adecuada conceptualización de los mismos. Por ende, se requiere establecer las características que debe reunir un producto para ser clasificado como de venta sin receta, así como también la manera de evaluarlas, ya que de esta forma se acotan interpretaciones subjetivas o prácticas discrecionales. Este aspecto es particularmente significativo tratándose de la seguridad que deben poseer los medicamentos de venta sin receta.
- En cuanto a la publicidad de los medicamentos de venta sin receta, se observó que se lleva a efecto en dos terceras partes de los países que participaron en el estudio y en la mitad de éstos está sujeta a autorización previa que ejercen los ministerios de salud, penalizándose su incumplimiento. En este tema, se consideró necesario que en el marco de la Red PARF, se constituya un grupo de trabajo en el tema de promoción de medicamentos, dado que la publicidad (de productos OTC) debería estar imbuida de un importante componente sanitario-educativo.
- Dos terceras partes de los países tienen contemplada la posibilidad de que los medicamentos de venta sin receta se vendan en establecimientos distintos de las farmacias.
- Existe una evidente necesidad y oportunidad de armonizar la denominación y definición que existe de los diversos medicamentos en la región, ya que de esta manera se controlaría el movimiento que existe de estos productos, evitándose que aquellos que no tienen las características terapéuticas o el respaldo de investigación necesario se ostenten como medicamentos, o aquellos que contienen sustancias con

reconocida actividad curativa o sintomática se hagan pasar como complementos o suplementos dietéticos.

- La propuesta de criterios técnicos desarrollada por el grupo de trabajo a partir del presente estudio y presentada a consideración de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica, constituye el punto inicial para la aceptación de los criterios de clasificación. Luego, será necesario desarrollar listados comunes de los principios activos y sus indicaciones, forma farmacéutica. La armonización debe extenderse a las categorías terapéuticas que existen en los diferentes países, y dentro de ellas a los ingredientes activos de los productos que integran dichas categorías, ya que a través de este proceso se podría generalizar el empleo racional que se hace de los medicamentos de venta sin receta, gracias a la información de uso que aparece en sus etiquetas e insertos.

7 ANEXO

DIAGNOSTICO INICIAL COMPARATIVO DE LEGISLACIONES
SOBRE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS
REGION DE LAS AMÉRICAS

1. Indique las diferentes categorías de productos farmacéuticos que se comercializan en el país:

1.1 OTC SI NO

En caso positivo, indicar las categorías terapéuticas que comprenden medicamentos OTC. De tener una lista electrónica, favor anexarla.

Incluya la definición oficial de medicamentos OTC

Indique los criterios utilizados en la práctica para clasificar medicamentos de venta sin receta

1.2 De Prescripción Obligatoria: SI NO
1.2.1 de cumplimiento en las farmacias (exigen receta y conservan la receta) SI NO
1.2.2 exigen receta pero no la conservan SI NO

Incluya la definición oficial de medicamentos

Incluya la definición de medicamento esencial (si la tiene)

Incluya la definición de medicamentos genérico

1.3 Suplementos Dietéticos SI NO

4. Información en medicamentos OTC

4.1	Etiqueta de medicamentos OTC (datos que contiene)		
	Nombre comercial	SI	NO
	Nombre genérico (DCI)	SI	NO
	Presentación	SI	NO
	Concentración	SI	NO
	Forma Farmacéutica	SI	NO
	Dosis	SI	NO
	Vías de administración	SI	NO
	Fecha de elaboración	SI	NO
	Fecha de vencimiento	SI	NO
	Productor	SI	NO
	Nombre de farmacéutico/responsable	SI	NO
	Numero de registro	SI	NO
	Indicación	SI	NO
	Contraindicaciones	SI	NO
	Efectos secundarios	SI	NO
	Advertencias	SI	NO
	Pictogramas	SI	NO

Otros, indique:

4.2	Prospecto en medicamentos OTC	SI	NO
	En caso positivo, señale que tipo de información contiene el prospecto:		
	Usos/ Indicaciones	SI	NO
	Precauciones	SI	NO
	Reacciones Adversas	SI	NO
	Contraindicaciones	SI	NO
	Descripción de la enfermedad (síntomas)	SI	NO

5. Propaganda de medicamentos OTC

5.1	Existe propaganda	SI	NO
	5.1.1 Directo al público	SI	NO
	5.1.2 Requiere autorización previa	SI	NO
	Quien autoriza?		
	5.1.2.1 Ministerios de Salud	SI	NO
	5.1.2.2 Otra institución:		
	Indique cual: -----		
	5.1.3. Quien lo controla?		
	5.1.3.1 Ministerios de Salud	SI	NO
	5.1.3.2 Otra institución:		

Indique cual: -----

5.2 En caso de estar regulada la propaganda,
¿Se penaliza el incumplimiento? SI NO

5.2.1 En caso positivo, ¿Cual es el rango o monto (en US \$) de la multa? _____

6. Reembolso de medicamentos (de prescripción) de los sistemas de aseguramiento

6.2 ¿Se reembolsa el costo de medicamentos de venta
bajo prescripción? SI NO

6.2.1 ¿Que porcentaje del costo reembolsa el Seguro Social? _____

6.2.2 ¿Que % reembolsa otros seguros? Explique:

6.3 ¿Se reembolsan el costo de medicamentos OTC? SI NO

6.3.1 ¿Que porcentaje del costo reembolsa el Seguro Social? _____

6.3.2 ¿Que % reembolsa otros seguros? Explique:

