

MISIÓN DE LA OFICINA SANITARIA PANAMERICANA

Liderar esfuerzos colaborativos estratégicos entre los Estados Miembros y otros aliados, para promover la equidad en salud, combatir la enfermedad y mejorar la calidad y prolongar la duración de la vida de la población de las Américas.

La publicación de este libro fue posible gracias al aporte de la Oficina de Desarrollo Regional Sostenible, Oficina para América Latina y el Caribe, Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, según lo acordado por el subsidio No. Lac-G-00-99-00008-99. También se contó con la colaboración de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos.

LEGISLACIÓN SOBRE ANTIBIÓTICOS EN AMÉRICA LATINA

Preparado por Carlota Ríos Ruy-Pérez

Coordinado por:

Mónica Bolis y Roxane Salvatierra-González
Área de Desarrollo Estratégico de la Salud
Área de Prevención y Control de Enfermedades

Washington, D.C., 2004



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

525 Twenty-third St., N.W.
Washington, D.C. 20037-2895, E.U.A.

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud
Legislación sobre antibióticos en América Latina
Washington, DC.: OPS, © 2004

ISBN 92 75 32538 3

I. Título

1. AGENTES ANTIBACTERIANOS
2. LEGISLACIÓN DE MEDICAMENTOS
3. CONTROL DE MEDICAMENTOS Y NARCÓTICOS
4. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS
5. VIGILANCIA DE PRODUCTOS COMERCIALIZADOS
6. AMÉRICA LATINA

NLM QV32

ISBN 92 75 32538 3

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse a la Unidad de Enfermedades Transmisibles, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América.

© Organización Panamericana de la Salud, septiembre de 2004

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

Las opiniones expresadas en esta obra por autores cuyo nombre se cita son de la responsabilidad exclusiva de dichos autores.

PARTE I: Normativa jurídica

Introducción	1
Contenido y métodos	5
Normativa jurídica sobre medicamentos en América Latina	9
El registro sanitario obligatorio	10
Prescripción, expendio y suministro de los medicamentos	12
Lugares de expendio, producción y distribución	13
Control de la propaganda y promoción	14
Disposiciones legales y reglamentarias sobre los antibióticos	15
Farmacovigilancia	15
Sistema para el cumplimiento de las normas	17
Conclusiones y recomendaciones	19
Referencias	24

PARTE II: Anexos

Anexo 1	Normas por país en orden cronológico y sitio de referencia en internet	27
Anexo 2	Definición legal de medicamento, incluidos los antibióticos, y agencia rectora en la materia, por país	43
Anexo 3	Registro sanitario de medicamentos	49
Anexo 4	Prescripción, expendio y suministro de medicamentos	59
Anexo 5	Lugares autorizados para el expendio, la producción y la distribución de medicamentos	69
Anexo 6	Control de la propaganda y promoción de los medicamentos	79
Anexo 7	Legislación específica sobre antibióticos	89
Anexo 8	Control del cumplimiento de las normas vigentes	99

PARTE I

NORMATIVA JURÍDICA

Introducción¹

Los medicamentos antibióticos suelen definirse como “la sustancia química producida por un ser vivo o fabricada por síntesis, capaz de paralizar el desarrollo de ciertos microorganismos patógenos, por su acción bacteriostática o de causar la muerte de ellos por su acción bactericida”².

La resistencia de los agentes infecciosos de ciertas enfermedades a los medicamentos que se utilizan específicamente para combatirlos es un fenómeno confirmado por los estudiosos que han observado la aparición de cepas bacterianas con perfiles de susceptibilidad sumamente resistentes a medicamentos usados previamente. Desde la perspectiva de la salud pública mundial, esa resistencia constituye un problema que se ha agudizado cada vez más por el mal uso o abuso de los agentes antibióticos. Así lo expresa la Declaración sobre la resistencia a los antibióticos presentada por la Asociación Médica Mundial en su 48ª Asamblea General celebrada en Sudáfrica en 1999 (1).

En la Resolución WHA51.17 aprobada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1998 (2), se instó a los Estados Miembros a:

- promover el uso de los antibióticos de manera apropiada y eficaz con relación al costo;
- prohibir la entrega de antibióticos sin la prescripción de un profesional de salud calificado;
- limitar el uso excesivo de antibióticos en la cría de animales destinados al consumo;
- promulgar o reforzar la legislación para impedir la fabricación, venta y distribución de antibióticos falsificados y la venta de antibióticos en el mercado paralelo, y

¹ Se agradece a Susana Castiglione, Consultora en Legislación de la Salud, por su aporte a la preparación de este estudio.

² Real Academia Española. *Diccionario de la lengua española*, 22ª ed. Madrid: Espasa; 2001: S.V. ‘antibiótico’.

- fortalecer los servicios de salud y su capacidad de vigilancia para obtener el cumplimiento de la legislación vigente.

El plan estratégico de la OMS para contener la resistencia a los antibióticos, publicado en 2001, refuerza estos conceptos y encarece a los gobiernos que velen por el cumplimiento de todas las medidas recomendadas (2). Según los criterios de la OMS y de los peritos en el tema, los factores que han contribuido de forma importante al desarrollo del problema son:

- la prescripción de antibióticos por personas no calificadas para recetar;
- la prescripción indiscriminada o excesiva por profesionales calificados para recetar;
- la utilización exagerada o errónea de antibióticos en los hospitales;
- la automedicación y percepción errónea por parte de pacientes mal informados;
- el incumplimiento por los pacientes de los regímenes o las dosis recetadas;
- la propaganda y promoción inadecuadas o engañosas;
- la venta de antibióticos en un mercado paralelo no autorizado, y
- la falta de legislación que regule el uso de los antibióticos y obligue a cumplir las normas vigentes respectivas.

Se observan por lo tanto ciertos factores que, sin pertenecer al área tecnocientífica sino a la sociocultural, inciden directamente en ese problema y han sido considerados en estudios realizados en la Argentina, Brasil, Chile, Cuba, Ecuador, México y Uruguay. Estos comprueban y avalan la presencia del problema en la Región de las Américas y subrayan, entre otros puntos, que en América Latina la falta de leyes reguladoras permite distribuir y vender los antibióticos libremente sin prescripción médica y que la tarea de control en la Región es especialmente difícil pues, no existiendo normas reguladoras sobre los antibióticos, los consumidores pueden obtenerlos en cualquier parte y la automedicación constituye un problema serio (3).

América Latina presenta un espectro muy variado en lo que se refiere a la elaboración de leyes relacionadas con la salud de las personas. El control de los medicamentos, de las profesiones médica y farmacéutica y de las actividades científicas, técnicas y de investigación, así como las del comercio pertinente, son compendios normativos de considerable importancia dentro de lo que se suele llamar legislación sanitaria o legislación de salud.

Esta legislación se ha desarrollado a la par del crecimiento de la industria y del comercio farmacéuticos. También cabe resaltar la influencia de las organizaciones internacionales especializadas en salud y, hoy en día, de los núcleos económicos internacionales dentro de la Región, como el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), la Comunidad Andina (CAN) y el Sistema de la Integración Centroamericana. Esos grupos han aportado conjuntos de normas importantes sobre temas diversos que conciernen a los medicamentos, y resoluciones que han sido aprobadas por los Estados partes e incorporadas a las legislaciones vigentes en cada país.

Por todo lo mencionado, el objetivo del presente estudio es analizar la legislación vigente en materia de medicamentos en general y antibióticos en especial, con el fin de valorar su eficacia reguladora y aplicabilidad, y sopesar la influencia y repercusión del ordenamiento jurídico en las causas y soluciones del uso inapropiado de antibióticos.

CONTENIDO Y MÉTODOS

El marco legal para el control de los medicamentos y las actividades relacionadas son algo difíciles de estudiar, debido al volumen considerable que la legislación ha alcanzado. Las constantes modificaciones impulsadas por la ciencia, la tecnología y los intereses económicos han dado origen a leyes, decretos, resoluciones, órdenes, circulares, *portarias* y normas, según la nomenclatura del país. Sin embargo, esas normas no se han sistematizado de forma que, mediante consolidaciones anuales, su conocimiento sea fácil y oportuno y su estudio actualizado y exhaustivo.

En casi todos los países, esa legislación es poco conocida por la profesión legal, a veces por los propios funcionarios que deben aplicarla y sin duda por la población general, que no participa en la confección de las normas, a pesar de que afectan directamente a su interés individual. La legislación sobre los medicamentos antibióticos se organiza de un país a otro dentro del marco jurídico pertinente a la salud de las personas, en un esquema recurrente que aglutina disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relacionadas entre sí y destinadas a regular:

- los medicamentos en sí (fármacos, productos farmacéuticos o especialidades farmacéuticas, según la nomenclatura del país);
- el ejercicio de las profesiones médica, farmacéutica y conexas;
- el funcionamiento de establecimientos que realizan actividades directamente relacionadas con la salud de las personas y con el comercio de los medicamentos;
- las leyes orgánicas de los ministerios de salud municipales o de instituciones especializadas, relativamente autónomas pero ligadas a los ministerios de salud, que establecen su competencia para realizar el control de los puntos antes citados, y
- el sistema de sanciones por infracción a las disposiciones legales reglamentarias o de la autoridad sanitaria, el cual puede estar incluido en las leyes generales de salud, en los códigos sanitarios o en leyes específicas sobre cada materia, sin perjuicio de la consideración incluida en los códigos penales.

No obstante el extenso panorama descrito, esta legislación comparte una misma base tecnicocientífica y además, en nuestra época, un interés comercial. En consecuencia, se ha ido organizando por temas centrales y es fácil reconocer, en todos los países, principios o criterios generales obligatorios que si bien no se refieren específicamente a los antibióticos, atañen directamente a su control. Esto se verá más adelante en las citas legales y reglamentarias, que se presentarán de forma abreviada, ya que no es el propósito de este trabajo incluir los textos completos.

Para hacer un análisis adecuado y revelar algunas de las causas del problema del uso inapropiado de los antibióticos desde el punto de vista jurídico, se hace referencia a dos aspectos fundamentales: 1) la normativa jurídica para regular el uso de los medicamentos, y entre estos, de los antibióticos, y 2) la eficacia o ineficacia para comprobar el cumplimiento de las normas vigentes. Dentro del punto 1 se analizan separadamente:

- la consideración de los antibióticos como medicamentos;
- el registro sanitario obligatorio, y
- el control de la prescripción, expendio y suministro de los medicamentos.

Al punto 2 se refiere la información que se ofrece sobre lo siguiente:

- la inspección de los establecimientos dedicados a la producción, distribución y expendio;
- la vigilancia de la propaganda y promoción de los medicamentos;
- la legislación específica aplicable a los antibióticos, y
- la vigilancia y el control para hacer cumplir las normas vigentes en la materia.

Seguidamente, se ofrecen conclusiones y recomendaciones y algunas referencias básicas. Como segunda parte del trabajo, se incluyen también ocho anexos que contienen información legislativa organizada por país, en orden alfabético, y correspondiente a los puntos arriba citados.

El anexo 1 proporciona el nombre completo y las fechas de sanción y publicación de las normas jurídicas mencionadas en los anexos subsiguientes, así como el sitio de internet donde pueden consultarse los textos originales; el anexo 2 se refiere a las definiciones legislativas de los medicamentos, la autoridad gubernamental a cargo del manejo de los medicamentos y su sitio en la internet; en el

anexo 3 se enumeran las disposiciones legales relacionadas con el registro sanitario de los medicamentos; el 4 trata de la prescripción, el expendio y el suministro de medicamentos; el anexo 5 contiene información sobre los lugares autorizados para la producción, distribución y expendio de medicamentos; el anexo 6 se refiere a la publicidad de los medicamentos; el 7 lista las normas que se refieren específicamente a los antibióticos, y el 8 informa acerca de la vigilancia y el control del cumplimiento de las normas vigentes.

Las disposiciones analizadas corresponden a la normativa vigente el 30 de marzo de 2004 en la Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Se han extraído de publicaciones oficiales contenidas en las siguientes fuentes:

- la base de datos LEYES;³
- la Red de Información Legislativa Mundial (GLIN) de la Biblioteca del Congreso de los Estados Unidos de América;⁴
- la Biblioteca Virtual en Salud, Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud (BIREME),⁵ y
- la publicación *International Digest of Health Legislation* de la Organización Mundial de la Salud.⁶

A efectos de obtener los textos completos legales y reglamentarios que se citan, se utilizaron:

- los sitios y páginas web de los ministerios de salud;
- los sitios y páginas web de organizaciones públicas y privadas;
- el servicio internet de la Biblioteca del Congreso de la República de Chile;
- las colecciones de documentos de la Biblioteca del Congreso y de la Contraloría General de la República de Chile;
- las colecciones y el servicio internet de la Biblioteca de la Escuela de Salud Pública, Universidad de Chile;

³ Base de Datos LEYES: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&base=LEYES&lang=p>

⁴ GLIN: <http://www.loc.gov/law/glin>

⁵ BIREME: <http://www.bireme.br/>

⁶ <http://www.who.int/archives/pub/dig.html>

- documentos facilitados por la Embajada del Perú, el Ministerio de Salud de Chile y el Banco Mundial;
- la biblioteca documental de legislación de salud, Unidad de Políticas y Sistemas de Salud, Área de Desarrollo Estratégico de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, y
- documentos de la biblioteca particular de la autora.

Siempre que ha sido posible, se ha indicado al pie de página el sitio de internet donde se puede consultar el texto completo de cada norma, preferentemente en sitios oficiales (legislaturas, ministerios, diarios o publicaciones oficiales). A título ilustrativo se indican también sitios comerciales (.com). Al respecto, se advierte al lector que el único texto legal autorizado es aquel que proviene de las publicaciones oficiales de cada país (boletines, gacetas o diarios oficiales). En algunos casos no se ha podido obtener información por los motivos ya mencionados con respecto a la variedad y multiplicidad de las normas y jurisdicciones. Ello no implica que el país de referencia no haya legislado sobre la cuestión sino que, pese a los esfuerzos de investigación, no ha sido posible localizar las normas respectivas.

NORMATIVA JURÍDICA SOBRE MEDICAMENTOS EN AMÉRICA LATINA

Los antibióticos se consideran y se perciben, sin lugar a dudas, como medicamentos y ello se manifiesta en la legislación de los países de América Latina, como podrá observarse en las citas legales incluidas en el anexo 2 de este trabajo. No se localizaron normas donde aparezcan definidos los antibióticos en general u otros medicamentos de acción antimicrobiana como antibióticos, de forma específica. Por ello, las normas que regulan la producción, comercialización, publicidad, importación, exportación, uso racional, prescripción, dispensación, distribución, registro sanitario y vigilancia sanitaria, entre otras cuestiones pertinentes a medicamentos, se aplican también a los antibióticos.

Los ministerios de salud son las instituciones encargadas de controlar los medicamentos y en consecuencia los antibióticos, ya sea por medio de oficinas dentro de su estructura —por ejemplo, en Bolivia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Paraguay y Uruguay— o de instituciones que cuentan con su propia estructura y organización aunque funcionen como dependencias de los ministerios de salud —como en la Argentina, Brasil, Colombia y Perú. Dichas instituciones tienen el deber de establecer y ejecutar programas para fomentar el uso racional de los antibióticos por parte de los profesionales de la salud y los consumidores, y de tomar las medidas necesarias para que se cumplan las normas vigentes.

De acuerdo con las definiciones incluidas en el anexo 2, los antimicrobianos, y los antibióticos entre estos, son medicamentos y en consecuencia están regidos por las leyes y reglamentos mencionados y las resoluciones, órdenes, disposiciones, circulares resolutivas o *portarias* que la autoridad sanitaria competente haya dictado en uso de las facultades de imperio conferidas por leyes generales o especiales, para el control de los medicamentos en sí y de todas las actividades con ellos relacionadas.

El registro sanitario obligatorio

En todos los países se han impuesto registros sanitarios de los medicamentos con requisitos cada vez más uniformes fundamentados en criterios científicos nacionales avalados por estudios especiales, criterios que la OMS sugiere como resultado de la experiencia mundial y decisiones de los centros de integración económica aceptadas por los países miembros.

En el Uruguay, por ejemplo, el registro sanitario de productos farmacéuticos se ha definido como el instrumento por medio del cual el Estado, en uso de su atribución específica, determina la inscripción del producto en sus agencias reguladoras, a través de la evaluación del cumplimiento jurídico-administrativo y tecnicientífico relacionada con la eficacia, seguridad y calidad de estos productos al introducirlos en el mercado para su comercialización y o consumo en un determinado ámbito geográfico (4).

En el Decreto No. 3.961 de 2001 del Brasil, el registro se define asimismo como el instrumento por medio del cual el Ministerio de la Salud, en uso de su atribución específica, determina la inscripción previa en el órgano o la entidad competente mediante la comprobación del cumplimiento de carácter jurídico-administrativo y técnico-científico relacionado con la eficacia, seguridad y calidad de esos productos para su introducción en el mercado y su comercialización o consumo (5).

El registro sanitario obligatorio es la clave para ejercer un control legal y preventivo de los medicamentos con el fin de velar por su calidad, seguridad, eficacia y uso correcto. Con ese propósito se evalúa la información necesaria que el solicitante del registro, legalmente capacitado para pedirlo, debe proporcionar a la autoridad y que se refiere esencialmente a datos administrativos generales e información científica y técnica sobre el producto. Esta incluye cada vez más los criterios que la OMS o el MERCOSUR —en el caso de los países que participan en ese mercado común— estiman necesarios para la evaluación, de acuerdo con las características del medicamento y los textos de prospectos, rótulos y estuches.

Después de realizar la evaluación, la autoridad sanitaria fija las condiciones y requisitos que deberán cumplirse para proceder a su producción, distribución, importación, exportación, envase, almacenaje, prescripción, venta y expendio y, en algunos casos, a iniciar la publicidad pertinente. Una vez establecidos por la autoridad sanitaria competente, los requisitos tienen que cumplirse para mantener vigente el registro. Está prohibido hacer modificaciones no decla-

radas, a riesgo de que el registro sea cancelado o de tener que solicitar uno nuevo que comprenda las modificaciones, si es que son aceptadas.

Del mismo modo, si en las inspecciones de control realizadas en los establecimientos de expendio, elaboración, distribución o almacenaje los ejemplares de los medicamentos incautados por la autoridad sanitaria no cumplen con las condiciones aprobadas en su registro, este puede ser cancelado sin perjuicio de otras sanciones conjuntas. La duración del registro suele ser de cinco años salvo en México, donde es de duración indefinida. No obstante, puede ser suspendido o anulado por razones tecnicocientíficas o a causa de infracciones cometidas por los titulares del registro. Solo como excepción, pueden las autoridades sanitarias de los distintos países permitir el uso de medicamentos no registrados en casos de urgencia o epidemia, o para la investigación científica.

Con objeto de establecer la identidad, potencia, pureza, estabilidad y otras características obligatorias de los principios activos y formas farmacéuticas de los medicamentos, las autoridades sanitarias de cada país aceptan regirse por las farmacopeas que reconocen reglamentariamente. En algunos de ellos, éstas se complementan con los informes técnicos de los comités de expertos de la OMS y las disposiciones del *Federal Code of Regulations* [Código federal de normas] de los Estados Unidos de América.

Aparte de las responsabilidades que especifica la reglamentación del registro obligatorio, hay diversos decretos reglamentarios, resoluciones, órdenes y *portarias*, que complementan las exigencias del registro o resuelven problemas producidos después de la promulgación de la ley o decreto-ley que el registro impone en cada país.

La presencia de los centros de integración económica tales como el MERCOSUR, la CAN y la Secretaría de Integración Centroamericana han dado origen a una actividad reguladora importante que tiende a armonizar la legislación de los Estados partes con el fin de facilitar el comercio. Sin embargo, según se declara, no se dejan de lado los intereses de la salud de los habitantes y se establecen requisitos adicionales para la vigilancia de los medicamentos, si bien se refieren solo al registro de productos farmacéuticos elaborados y registrados en un Estado Parte productor, similares a medicamentos registrados en el Estado receptor.

En los países que han incorporado a su legislación la Decisión 324/99 del MERCOSUR, se exigen, además, pruebas especiales para determinar la equivalen-

cia de los productos farmacéuticos, teniendo en cuenta la importancia de la definición de “producto similar”.

Por lo tanto, debe concluirse que con objeto de que las personas jurídicas o naturales puedan realizar cualquiera de las actividades citadas anteriormente, es necesario obtener el registro de los medicamentos, entre los que están incluidos los antibióticos. Durante todo el tiempo que ese registro se mantenga en operación, está bajo apercibimiento de que si los medicamentos no llenan los requisitos de su registro y no se cumplen las exigencias anexas, la autoridad sanitaria puede cancelarlo, suspenderlo, ordenar su modificación, ordenar el retiro de los medicamentos del mercado o decomisar los productos como medida preventiva, sin perjuicio de las multas u otras sanciones que el sistema de sanciones de cada país juzgue apropiadas.

Prescripción, expendio y suministro de los medicamentos

En todos los países citados, la legislación incorpora el principio obligatorio de que la prescripción y el despacho farmacéuticos de los medicamentos sean realizados por profesionales legalmente habilitados para ello. Se exceptúan los productos que la autoridad sanitaria declare de forma expresa como de venta libre o directa. Este principio queda establecido explícitamente en algunas legislaciones y en otras es implícito pues se considera que la venta directa o libre sin receta constituye una situación excepcional que la autoridad sanitaria debe determinar en cada caso. El acto de prescribir está considerado legalmente como un acto privativo del ejercicio de la medicina y solo pueden recetar medicamentos los facultativos u otras personas legalmente autorizadas. Por otra parte, la receta tiene que cumplir con otros requisitos generales, incluida la identificación del médico, el paciente, el medicamento, la forma de administración y otros detalles.

Teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento y como forma de controlar la prescripción, se han establecido otros requisitos y diferentes tipos de recetas como los que se enumeran a continuación, según la nomenclatura de cada país: receta simple, receta retenida, receta cheque, receta especial numerada, receta valorada, receta que puede emitirse solamente con permiso especial del ministerio, receta que puede repetirse solo dentro del lapso que la autoridad sanitaria señale y receta que puede repetirse todas las veces que el profesional habilitado lo determine. En algunas legislaciones también se determina el tipo de establecimiento donde el medicamento puede expendirse según el tipo de receta impuesto por la autoridad sanitaria.

En ninguna de las legislaciones revisadas se registran los antimicrobianos — y los antibióticos entre estos— como de venta libre, es decir, que puedan dispensarse sin receta médica. Por lo tanto, su expendio o suministro tiene que efectuarse, obligatoriamente, con el tipo de receta que la autoridad sanitaria determine. Esta condición generalmente queda fijada en su registro.

La farmacia ha sido, desde los primeros tiempos, el establecimiento autorizado legalmente para el expendio de los medicamentos mediante el despacho de recetas y de preparaciones magistrales bajo la dirección y responsabilidad de un farmacéutico o químico farmacéutico. Estos profesionales son responsables de que el suministro cumpla con las disposiciones que la autoridad sanitaria haya establecido en el registro correspondiente o que estén vigentes en reglamentos o disposiciones especiales, tanto respecto de las características y calidad del fármaco como del tipo de receta bajo la cual deba expendirse y el tipo de establecimiento habilitado para hacerlo.

En esta actividad en particular, la farmacia retiene su lugar como elemento principal. Sin embargo, por razones de comercio o por la realidad socioeconómica o geográfica de la Región, en los diferentes países ese criterio se ha ido ampliando. Aun así, sigue restringido a otros establecimientos habilitados especialmente por la autoridad sanitaria y reconocidos por la legislación vigente para realizar tales actividades con respecto a ciertos medicamentos. En algunos países, la tendencia actual es permitir el suministro directo al público de medicamentos declarados legalmente como de venta libre o directa. Estos pueden obtenerse sin la prescripción médica obligatoria en otros establecimientos de comercio especialmente autorizados.

Los laboratorios de producción están sujetos también a obligaciones generales de autorización y registro y a requisitos especiales en cuanto a su estructura y equipamiento. Deben obtener una certificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y estar bajo la responsabilidad profesional de un director farmacéutico o químico farmacéutico. Los laboratorios no están autorizados para vender sus productos directamente al público.

En cuanto a la distribución de medicamentos, las personas naturales o jurídicas a ello dedicadas tienen que estar inscritas y autorizadas. Tampoco pueden expendir medicamentos directamente al público.

Lugares de expendio, producción y distribución

Considerando la legislación vigente en diversos países de América Latina, queda de manifiesto que los antibióticos, por el hecho de ser medicamentos, solo pueden suministrarse al público en las farmacias u otros establecimientos que la autoridad sanitaria autorice y con el tipo de receta médica que la autoridad exija, pues no han sido declarados de venta libre o directa en ningún país de la Región. Asimismo solo pueden producirse en laboratorios registrados que cumplan los requisitos especiales indicados por los reglamentos o la autoridad sanitaria y que se atengan a las buenas prácticas de producción a las que el país se haya adherido.

Control de la propaganda y promoción

En cuanto a la propaganda y promoción de los medicamentos, se observa como principio general una diferencia entre la dedicada a los medicamentos que requieren prescripción y a la de medicamentos declarados de venta libre por la autoridad sanitaria. Los medicamentos que requieren prescripción no pueden ser objeto de publicidad o promoción masiva. La propaganda o publicidad de alcance masivo se permite solo para los medicamentos declarados de venta libre por la autoridad sanitaria. Por otra parte, esa publicidad tiene que atenerse a los términos del registro, los reglamentos o la autorización conferida con respecto al medicamento.

En todo caso queda prohibida toda propaganda o promoción engañosa que induzca a error al público en cuanto a las cualidades o condiciones del medicamento. En algunos países incluso se prohíbe aquella que induce al mal uso de los medicamentos.

La revisión de los textos legales y reglamentarios de los países citados muestra que la publicidad, promoción o propaganda que tenga como fin difundir los nombres, propiedades o atributos de los medicamentos que requieren de receta médica para su suministro solo puede estar dirigida a los profesionales de salud autorizados legalmente para prescribirlos y despacharlos. La publicidad dirigida a la población por los diferentes medios de comunicación solo se permite si los medicamentos han sido declarados de venta libre o directa, por la autoridad sanitaria nacional. Cualquier publicidad debe ceñirse a lo estipulado en la autorización y el registro del medicamento y sujetarse a las disposiciones que la autoridad sanitaria dicte y, en todo caso, se prohíbe toda propaganda que induzca a engaño, o al uso erróneo o irracional de los medicamentos.

Disposiciones legales y reglamentarias sobre los antibióticos

Entre las legislaciones revisadas no se encontró ningún texto legal, que se refiera específicamente a la regulación de los antibióticos, similar a los que regulan el uso de estupefacientes y psicotrópicos, los trasplantes y la donación de órganos, o los productos medicinales homeopáticos y fitoterapéuticos. Los últimos están comenzando a reglamentarse y ello se debe, sin duda, a que:

- están cubiertos bajo las disposiciones generales que rigen los medicamentos;
- no parece aconsejable establecer un reglamento para cada grupo de medicamentos, e
- incumbe a la facultad, atribución y discreción de cada autoridad sanitaria nacional imponer normas particulares al registrarlos y autorizarlos para el comercio, según las características y los riesgos que su uso implique.

Hace tiempo que en diversas disposiciones reglamentarias se refleja una preocupación por sistematizar el empleo de los antibióticos. Al revisarlas, se destacan ciertas normas que atañen específicamente a los antibióticos. Lo más probable es que esas normas se refieran a problemas puntuales de la época, sin perjuicio de las normas generales para el control de medicamentos que estaban vigentes en esa fecha. Hoy en día, la normativa sobre los antibióticos se amplía y se hace más compleja, como muestran las disposiciones citadas más adelante, en el anexo 7.

Esta vigilancia tiene especial importancia para el control de los antibióticos, ya que está dirigida a lograr la utilización racional de los medicamentos. Permite que las autoridades, apoyadas por datos científicos, modifiquen los requisitos para el registro, el contenido de los prospectos y envases, y las condiciones de venta de un medicamento. Incluso pueden ordenar su retiro del mercado si fuera necesario.

Farmacovigilancia

Obliga, asimismo, a comprobar la eficacia del medicamento y a detectar los efectos adversos o tóxicos que puedan resultar de su consumo. Los establecimientos de salud, médicos, laboratorios y otros tienen que dar cuenta de ello a las autoridades sanitarias. Esas competencias y atribuciones aparecen ya, como función especializada, en leyes, reglamentos y resoluciones de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Guatemala, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

SISTEMA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS

Como se desprende de los párrafos anteriores, existen normas legales y reglamentarias para cubrir las diferentes facetas del control de los medicamentos y, por lo tanto, de los antibióticos. En algunos países, el marco normativo legal pertinente ha proliferado considerablemente, si bien tiene defectos de sistematización que dificultan su conocimiento. En cambio, en otros países ese marco legal se comienza a poner al día y en los últimos cinco años se ha iniciado un proceso para evitar los defectos mencionados.

La real vigencia de la ley, su resonancia en la sociedad y su grado de efectividad dependen de factores intrínsecos del sistema legal. Es importante, sobre todo, determinar la forma cómo se interpreta y aplica la ley, y el medio socioeconómico en el que debe regir y alcanzarse un grado de conocimiento y de recepción adecuados.

El cumplimiento de la legislación vigente como conducta ciudadana y la conformidad con ese cumplimiento requieren, además, el apoyo efectivo de los organismos estatales encargados de hacerla respetar. Para llevar a cabo ese cometido, es preciso disponer de los recursos humanos, económicos y materiales necesarios, y el sistema jurídico suele facilitarlos delegando a la autoridad sanitaria suficientes facultades, atribuciones y competencias derivadas del poder policial del Estado en la materia. Esto se ve plenamente establecido en las citas de las legislaciones vigentes que se harán a continuación. Así, las autoridades de salud pueden tomar medidas inmediatas en defensa de la salud de la población, conceder y cancelar autorizaciones, normar e imponer requisitos y limitaciones y, más aún, sancionar a los infractores.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Cuando el objetivo es salvaguardar la salud de las poblaciones, es obviamente necesario establecer normas obligatorias que rijan las distintas facetas del desarrollo de los medicamentos. Sin embargo, si las disposiciones legales y reglamentarias en vigor se hubieran cumplido oportuna y cabalmente, es posible que el problema que hoy enfrentamos respecto de la resistencia microbiana a los antibióticos no hubiera surgido o fuera de menos intensidad. Además, siempre que se ha manifestado un nuevo fenómeno y los antecedentes tecnicocientíficos lo justifican, las autoridades responsables han tenido la discreción y competencia de agregar las regulaciones necesarias a las que ya existían.

No obstante las dificultades encontradas para hacer una recopilación exhaustiva de la legislación en vigor —debido al volumen, las características y la escasez de las fuentes de información disponibles—, la revisión de la normativa jurídica sobre los antibióticos en los diferentes países latinoamericanos aquí citados permite sostener y resumir el patrón legal al que están sometidos en la mayoría de los países de la Región.

- *En cada país es preciso solicitar la autorización del registro sanitario nacional para poder fabricar, importar, exportar, prescribir, suministrar o comercializar antibióticos de cualquier forma.*
- *Los antibióticos solo pueden suministrarse con la receta de un profesional debidamente habilitado.*
- *El tipo de receta y otros requisitos que imponga la autoridad nacional, de acuerdo con la reglamentación del país, quedan establecidos en el momento del registro. Este puede ser modificado o anulado por la autoridad sanitaria por razones tecnicocientíficas o por infracciones cometidas en la producción o comercialización del medicamento.*
- *Los antibióticos solo pueden expendirse o suministrarse en los establecimientos expresamente autorizados y registrados para ese fin.*
- *Los envases, envolturas y etiquetas de los antibióticos deben cumplir con las normas reglamentarias y en todo caso llevar impresa la obligatoriedad de venderse solo bajo receta médica pues no han sido declarados de venta libre por la autoridad sanitaria de ningún país.*

- *La publicidad o propaganda sobre las cualidades, propiedades u otros detalles sobre los antibióticos solo debe dirigirse a los profesionales autorizados para prescribirlos y suministrarlos, puesto que son medicamentos calificados como de venta con receta médica.*
- *Se prohíbe la publicidad o propaganda intensiva sobre antibióticos por los diferentes medios de publicación o comunicación, puesto que en ningún país se consideran medicamentos de venta libre o directa.*
- *Además de estar sujetos a todas las disposiciones de control para los medicamentos en general, los antibióticos también pueden estar regulados por cualquier otra orden que la autoridad sanitaria haya impuesto en virtud de la condición o peligrosidad de cada uno en particular.*
- *La infracción de las normas arriba mencionadas puede ser sancionada por la autoridad sanitaria o por la justicia penal, si constituye un delito.*

En cuanto a la vigilancia y el control, las autoridades sanitarias de todos los países disponen de atribuciones más que suficientes para hacer cumplir la ley, ya que cada una cuenta con un marco jurídico coercitivo estructurado, en el cual se ha establecido la penalidad correspondiente a cada tipo de infracción.

En este estudio no se pudo consultar ninguna investigación en la que se hubiera intentado medir con rigor metodológico la efectividad de aplicar la ley. Es decir, no parece haberse cuantificado el número de veces que las autoridades de salud hayan intervenido frente a las infracciones, ni con qué prontitud y con cuáles resultados. De llevarse a cabo un estudio semejante, sería de suma importancia tener muy en cuenta el medio, pues es diferente aplicar el rigor de la ley en un centro urbano, donde existen diversas opciones para la atención de la salud que realizarlo en un pueblo regido por las relaciones particularistas de sus habitantes y con escasos servicios de salud disponibles.

En un interesante trabajo de investigación sobre las prácticas y percepciones de los individuos en cuanto a productos farmacéuticos realizado en 1988 en dos pequeños pueblos del Brasil (6), se afirma que “después de clausurar las farmacias temporalmente, al reanudar sus actividades todo seguía igual”. Asimismo, refiriéndose a una investigación realizada en São Paulo dice que, en las farmacias estudiadas, 34% de los productos fueron adquiridos por iniciativa independiente del paciente, 22% fueron prescritos por los empleados de farmacias y solo 44% fueron prescritos por médicos. Entre las conclusiones destaca la consideración de que la solución del problema de la resistencia microbiana a los antibióticos en el Tercer

Mundo se centra en la conducta del consumidor, porque siempre se podrán conseguir medicamentos por medio de los canales informales.

Sin embargo, si el asunto se mira desde el punto de vista de los actores involucrados en el problema, este se relaciona con las actividades de un núcleo concreto de personas que son legalmente responsables de sus acciones y actividades. En primer lugar figuran los médicos, que están autorizados para ejercer su profesión en virtud de sus conocimientos y conforme a los requisitos impuestos por leyes y reglamentos. En segundo lugar destacan los farmacéuticos y químicos farmacéuticos, autorizados para realizar las actividades de fabricación, importación, distribución y suministro de medicamentos en virtud de sus conocimientos y conforme a las exigencias legales y reglamentarias para esas actividades. Por último, hay que mencionar a los dirigentes de los establecimientos de salud autorizados para llevar a cabo sus actividades especializadas. Todos son responsables de las prácticas médicas que competen a su propio funcionamiento y las de sus subalternos.

Por lo dicho, no parece razonable trasladar la responsabilidad de la obtención ilegal de medicamentos al consumidor o paciente, lego en medicina. El cuadro descrito en São Paulo seguramente se repite en muchas ciudades de la Región, pero es una equivocación sostener que los consumidores “los compraban, por propia iniciativa, sin receta médica”. Debería decirse con mayor propiedad “se vendían sin receta médica” o, simplemente, “los recetaban los vendedores de la farmacia”, lo que mostraría claramente la falta de profesionalidad del sistema de comercio y la abierta infracción de las disposiciones legales por parte de las personas responsables de cumplirlas.

Del mismo modo se afirma que “tanto las expectativas de los pacientes como la influencia de la propaganda o publicidad” influyen en las prescripciones médicas exageradas o innecesarias (7). Esto pone en evidencia la falta de ética del médico que goza del poder de sus conocimientos y, a pesar de las responsabilidades que ello implica, es inducido a prescribir antibióticos por pacientes que carecen de esos conocimientos. Por otra parte, es de lamentar el número de pacientes que, por falta de información, aceptan sin discutir las resoluciones de su médico o las prácticas del establecimiento de salud donde se encuentran confinados. De igual modo se someten a las decisiones del personal de las farmacias y lugares similares a los que adjudican una supuesta capacidad inexistente, por el solo hecho de que trabajan en el campo de los medicamentos.

En el mismo sentido, conviene plantear el verdadero significado del término *automedicación*, ya que la persona media no dispone de antibióticos. Estos se le son suministrados por las personas a quienes se les ha permitido y confiado tal actividad. Es, por lo tanto, una conducta que resulta de la falta de ética profesional y una infracción de disposiciones legales o reglamentarias o de normas técnicas a las que deben sujetarse los profesionales y otras personas con responsabilidad similar.

Sin embargo es cierto, que la automedicación ocurre también cuando el paciente utiliza medicamentos que han sobrado de tratamientos no terminados debidamente por él mismo o una tercera persona. Por supuesto, la automedicación incluye las medicinas que pueden adquirirse por canales informales amigables a fin de evitar los gastos que significa la consulta médica para obtener la prescripción y comprarlas. No obstante, en la cuantificación del problema no parece lógico atribuir a este tipo de acciones todo el peso de su gravedad.

En algunos países se ha puesto en ejecución una línea de trabajo correctiva, que involucra directamente a los profesionales implicados y responsables legalmente del uso apropiado de los medicamentos. En las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas más recientes, destaca la emergencia en hospitales y clínicas de la emisión de normas técnicas y la creación de consejos técnicos, ambos dirigidos a difundir la prescripción racional de los antibióticos. También se están integrando consejos consultivos multisectoriales para determinar la política de medicamentos en cada país y se está trabajando directamente con los colegios de las diferentes profesiones involucradas. Esas acciones parecen adecuadas, pero es necesario también educar e informar al paciente o consumidor, el cual tiene derecho a conocer las normas que lo protegen del uso inadecuado de medicamentos y de la propaganda mal controlada.

Sin perjuicio de esa tendencia, sería esencial que todas las personas obligadas por las normas jurídicas y de ética profesional cumplieran con todas las disposiciones de un marco jurídico obligatorio, el cual, de otra manera, no tiene razón de existir. Además, a pesar de todas las limitaciones y dificultades que ello plantea, sería indispensable ejercer una coerción ejemplarizadora que en realidad defienda los intereses de salud de las poblaciones.

En torno a todos los medicamentos se desarrollan actividades criminales que han sido denunciadas y comprobadas. Entre ellas se incluyen el contrabando y

la venta de medicamentos no registrados, fraudulentos, alterados y vencidos. Como se ha indicado anteriormente, esas acciones no solo están sujetas a las sanciones contenidas en algunas de las legislaciones de salud, sino que son materia del área penal. Por esa razón, es necesario que las autoridades sanitarias y el poder judicial trabajen en conjunto, de acuerdo con la organización del sistema en cada país.

Con base en lo anterior, pueden señalarse las siguientes recomendaciones:

- Que los ministerios de salud simplifiquen el sistema normativo y promuevan su consolidación anual para evitar la proliferación de textos reglamentarios y normas técnico-administrativas.
- Incluir en el expediente para el registro sanitario de cada antibiótico los datos relevantes respecto de cualquier característica distintiva que obligue a vigilar su uso en especial, sin tener que recurrir a una nueva reglamentación.
- Promover una amplia difusión de las normas legales y reglamentarias sobre el uso de antibióticos, especialmente entre los profesionales y otras personas que realizan actividades con ellos relacionadas, e involucrar a las escuelas de derecho universitarias.
- Establecer requisitos especiales para las personas que se desempeñan en farmacias y otros establecimientos del ramo y, si es posible, realizar un empadronamiento —como se ha hecho en algunos países— y someter a todo ese personal a un programa de educación, no solo técnica, sino de responsabilidad legal.
- Acentuar el uso de la televisión y otros medios de comunicación para llevar a cabo campañas de educación en la materia, para equilibrar el peso de los programas de publicidad y promoción comerciales, así como restringir el sistema de venta de medicamentos por internet.
- Si se aplican sanciones por infracciones o delitos comprobados, esas deben tener un carácter ejemplarizador y recibir la debida publicidad para conocimiento de la población.

Por regla general, se ha comprobado que las multas no dan buenos resultados pues, en definitiva, quien las paga es el consumidor

REFERENCIAS

1. Asociación Médica Mundial. Declaración sobre la resistencia a los medicamentos antibióticos. Adoptada por la 48ª Asamblea General celebrada en Somerset West, Suráfrica, octubre de 1996.
2. World Health Organization, 51st World Health Assembly. Emerging and other communicable diseases, antimicrobial resistance [Res. WHA51.17/1998].
3. Sosa A. Resistencia a antibióticos en América Latina. Boston: Association for the Prudent Use of Antibiotics (APUA).
4. Uruguay, Decreto 324/999. Montevideo: *Diario Oficial*, 12 de octubre de 1999.
5. Brasil, Decreto 3961. Brasilia, 10 de octubre de 2001 [DOU de 11/10/2001].
6. Haak H. Pharmaceuticals in two Brazilian villages: lay practices and perceptions. *Soc Sci Med.* 1988; 27 (12):1415-1427.
7. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antibióticos. Ginebra: OMS, 2001:27.

PARTE II

ANEXOS

ANEXO 1

NORMAS POR PAÍS EN ORDEN CRONOLÓGICO Y SITIO DE REFERENCIA EN INTERNET

Argentina

Ley No. 16.463 de 1964 publicada el 8 de agosto de 1964: *Ley técnica de medicamentos.* <http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/20414.htm>

Decreto No. 9.763 del 2 de diciembre de 1964. Reglamenta la Ley No. 16.463.
<http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/texactdto9763-1964.htm>

Resolución Ministerial (Ex Ministerio de Salud y Acción Social).
No. 1622/84.

Decreto No. 2.284 del 21 de octubre de 1991. Consagra la desregulación económica. Se refiere a aspectos de la desregulación comercial de los medicamentos (artículos 12 a 16).
<http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/7539.htm>

Decreto No. 150 de 1992, publicado el 23 de enero de 1992 y modificado por los Decretos No. 1.890 de 1992 y No. 177 de 1993: *Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio de medicamentos.*
<http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/8196.htm>

Decreto No. 1.890 del 15 de octubre de 1992, publicado el 20 de octubre de 1992. Modifica el Decreto No. 150/92 que reglamenta el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos, especialidades medicinales y farmacéuticas.
<http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/10390.htm>

Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) No. 3.555/96 del 1 de agosto de 1996: *Requisitos a cumplir por las empresas que soliciten ser reconocidas como representantes en el país de firmas titulares de registros de productos farmacéuticos fabricados en otro Estado Parte del MERCOSUR.* Incorpora a la legislación nacional la normativa aprobada por la Resolución GMC/RES del MERCOSUR No. 54/96 sobre vigencia, modificación, renovación y cancelación del registro de productos farmacéuticos.
<http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/78128.htm>

Decreto No. 1.299 de 26 de noviembre de 1997. Regula las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos.
<http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/47637.htm>

Disposición ANMAT No. 7331/98 del 9 de diciembre de 1998. Derogada.

Disposición ANMAT No. 3.186/99 del 25 de junio de 1999. Adopta las pautas éticas a las que deberán adecuarse los mensajes publicitarios cuyo objeto sea promocionar especialidades medicinales de venta libre, productos odontológicos, cosméticos y otros que la autoridad de aplicación determine expresamente. Deroga la Disposición ANMAT No. 7331/98 del 9 de diciembre de 1998.
<http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/58406.htm>

Disposición ANMAT No. 4.039/01 del 26 de junio de 2001. Establece los requisitos para la aprobación de la solicitud de publicidad de todos los productos comprendidos en la Disposición No. 3186/99 y en la Resolución Ministerial No. 1.622/84.

Disposición ANMAT No. 3.554/2002 del 1 de agosto de 2002: *Requisitos de registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte del MERCOSUR.* Incorpora la Resolución No. 23/95 del Grupo MERCOSUR: Requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado receptor. <http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/78127.htm>

Disposición ANMAT No. 2.843/02 del 18 de junio de 2002. Modifica las disposiciones No. 7.625/97 y 3.186/99, en relación con los lineamientos generales sobre la información que deben contener las especialidades medicinales de venta libre.
<http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/75486.htm>

Ley No. 25.649 del 28 de agosto de 2002. Publicada el 18 de septiembre de 2002:
Especialidades medicinales. <http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/77881.htm>

Decreto Supremo No. 02020 (6) del 29 de abril de 1950. Tiene como fin controlar, mediante el uso de formularios, la venta realizada por importadores mayoristas, farmacias y recetas de antibióticos en general, estupefacientes y sus especialidades farmacéuticas formuladas por los profesionales en medicina.
http://www.unodc.org/unodc/es/legal_library/bo/legal_library_1966-01-28_1965-2.html

Bolivia

Decreto No. 4.787-2 del 4 de diciembre de 1957. (*Anales, Legislación Boliviana*, Vol.35, pág. 46, 1957): *Normas para el control del uso, producción y venta de antibióticos.* Autoriza la importación, fabricación y elaboración de antibióticos con las restricciones sanitarias que establece.

Resolución No. 0139/94 del Ministerio de Salud y Previsión Social del 1 de marzo de 1994: *Normas para la promoción de medicamentos.*
http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Nor_eti.htm

Ley No. 1.737 del 17 de diciembre de 1996. Publicada el 17 de diciembre de 1996:
Ley del medicamento.
<http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Ley1737.htm>

Decreto Supremo No. 25.235 del 30 de noviembre de 1998. Reglamenta la Ley No. 1.737: *Ley del medicamento.*
<http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/DECRETO.htm>

Guías de inspección de buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos (sin fecha).
http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Guia_bpm.htm

Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (sin fecha).
http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Reg_fcw.htm

Manual para el registro sanitario de medicamentos (sin fecha).
http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Man_reg.htm

Brasil **Ley No. 5.991 del 17 de diciembre de 1973.** Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y productos relacionados. http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/5991_73.htm

Decreto No. 74.170 del 10 de junio de 1974. Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y productos similares.
<http://www.crfto.org.br/legisla/dec74170.htm>

Ley No. 6.360 del 23 de septiembre de 1976, publicada el 14 de septiembre de 1976 y modificada por las Leyes No. 6.480/77 y 9.787 del 10 de febrero de 1999. Contiene las normas de vigilancia sanitaria aplicables a medicamentos, drogas e insumos farmacéuticos, cosméticos y otros productos.
http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/6360_76.htm

Decreto No. 79.094 de 1977, modificado por el Decreto No. 3.961 del 10 de octubre de 2001. Reglamenta la Ley No. 6.360.
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/decretos/79094.htm>

Portaria No. 1 de la División Médica (DIMED) del Ministerio de Salud, del 10 de febrero de 1982. Prohíbe la producción y fabricación de asociaciones que contienen antibióticos y antineoplásicos con otras sustancias, excluidas las asociaciones de sulfas con trimetoprima y de rifampicina con isoniazida.
<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=752>

Portaria No. 196 del 24 de junio de 1983 del Ministerio de Salud, publicada el 28 de junio de 1983: Instrucciones para el control y prevención de las infecciones hospitalarias. Dicha norma hace referencia al uso de antibióticos en los hospitales.
<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1085>

Portaria No. 2 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) del 24 de enero de 1995. Enumera los medicamentos que pueden venderse sin prescripción médica. http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2_95.htm

Decreto No. 2.181 del 20 de marzo de 1997. Reglamenta el *Código de defensa del consumidor*, Ley No. 8.078 de 1990.
http://www.presidencia.gov.br/ccivil_03/decreto/D2181.htm

Portaria No. 165 de ANVISA del 28 de abril de 1997. Prohíbe la producción, comercialización y venta de combinaciones de antibióticos que no tengan justificación científica. <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=788>

Portaria No. 802 del 8 de octubre de 1998. Instituye el Sistema de Control y Fiscalización en toda la cadena de productos farmacéuticos.
http://acd.ufrj.br/consumo/legislacao/n_p802_98.htm

Ley No. 9.782 del 26 de enero de 1999. Define el Sistema de Vigilancia Sanitaria, crea la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) y en su artículo 21 indica que los medicamentos de manufactura nacional, similares a otros ya registrados y fabricados en un país parte de MERCOSUR, se consideran registrados en Brasil después de cumplirse un plazo de 129 días. http://www.mct.gov.br/legis/leis/9782_99.htm

Portaria No. 25 del 9 de diciembre de 1999. Aprueba el *Reglamento técnico sobre el régimen de inspecciones para establecimientos productores de medicamentos instalados fuera de países miembros del MERCOSUR*.

Resolución de la Diretoria Colegiada (RDC) No. 92 del 23 de octubre de 2000. Dispone que puede usarse la denominación genérica para los productos obtenidos por biotecnología, con excepción de los antibióticos y los antifúngicos.
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/92_00rdc.htm

Resolución RDC No. 102 del 30 de noviembre de 2000, publicada el 1 de junio de 2001: *Propaganda de medicamentos*.
Resolução RDC nº 102 de 30 de novembro de 2000.

Decreto No. 3.961 del 10 de octubre de 2001, publicado el 11 de octubre de 1999.
http://licitacao.uol.com.br/adm/img_upload/li_leg60.pdf

Resolución ANVISA RDC No. 157/02 del 31 de mayo de 2002, publicada el 7 de junio de 2002. http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/157_02rdc.htm

Chile Decreto con Fuerza de Ley No. 725 del 11 de diciembre de 1967, publicado el 31 de enero de 1968: *Código Sanitario*.
<http://colegioabogados.org/normas/codice/sanitario.html>

Decreto No. 1.876 del 5 de julio de 1995, publicado el 9 de septiembre de 1996. Modificado por el Decreto No. 855 del 24 de diciembre de 1998, publicado el 31 de julio de 1999: *Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos*.
http://www.ispch.cl/documentos/reglamento_isp/1876.pdf

Decreto No. 466 del 31 de diciembre de 1984, publicado el 12 de marzo de 1984. Modificado por el Decreto No. 675 del 25 de febrero de 1987, publicado el 25 de febrero de 1987: *Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y almacenes autorizados*.
<http://www.udec.cl/farmacia/reglam/DS466.pdf>

Colombia Ley No. 23 de 1962, modificada por la Ley No. 47 de 1967. Reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico.
<http://www.dnecolombia.gov.co/legisla/1680/ley23de1962.PDF>

Decreto No. 1.290 de 1994. Precisa las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y establece su organización básica.
<http://www.invima.gov.co/version1/normatividad/basica/decreto%201290%20de%201994/decreto1290de1994.htm>

Decreto No. 677 del 26 de abril de 1995. Publicado el 18 de abril de 1995, reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, y el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y dicta otras disposiciones sobre la materia.

<http://www.invima.gov.co/version1/normatividad/medicamentos/Decreto%20677%20de%201995/Decreto%20677%20de%201995.doc>

Resolución No. 4.536 del 9 de diciembre de 1996, del Ministerio de Salud. Reglamenta la publicidad de los medicamentos y dicta otras disposiciones.

<http://www.invima.gov.co/version1/normatividad/medicamentos/Resolucion%204536%20de%201996.doc>

Decreto No. 2.085 del 19 de septiembre de 2002. Reglamenta aspectos relacionados con la información suministrada para obtener el registro sanitario respecto de nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.

<http://www.invima.gov.co/version1/normatividad/medicamentos/Decreto2085de2002.PDF>

Ley No. 5.325 del 23 de octubre de 1973, publicada el 29 de noviembre de 1973:

Ley General de Salud No. 5325 de 23/10/1973. (del 29 de noviembre de 1973.)

http://www.netsalud.sa.cr/leyes/art_9_36.htm

Costa Rica

Decreto Ejecutivo No. 16.765-S del 13 de diciembre de 1985, publicado el 15 de enero de 1986: *Reglamento de establecimientos farmacéuticos privados.*

Decreto No. 22.698 del 6 de diciembre de 1993. Regula el uso de los antibióticos como aditivos de los alimentos de acuerdo con la *Ley de salud animal No. 7.060.* (No se encontró referencia electrónica.)

Decreto No. 27.407-S del 19 de noviembre de 1998. Establece la prohibición expresa de vender antibióticos sin receta médica. Prohíbe también la distribución de muestras médicas de esas sustancias.

<http://www.cesdepu.com/decretos/27407-S.14-OCT-1998.htm>

Decreto No. 28.466-S del 8 de febrero de 2000, publicado el 29 de febrero de 2000: *Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos.*
<http://www.ministeriodesalud.go.cr/dirregis/Reglamento%2028466-S.DOC>

Decreto No. 28.496-S, publicado el 14 de marzo de 2000: *Medicamentos de libre venta.* <http://www.ministeriodesalud.go.cr/dirregis/28496-S.DOC>

Decreto No. 28.596-S, publicado el 2 de mayo de 2000. Reforma el Decreto No. 28.466-S con objeto de regular la importación paralela de medicamentos.
<http://www.ministeriodesalud.go.cr/dirregis/Importacion%20Paralela%2028596-S.DOC>

Decreto No. 29.444-S del 12 de marzo de 2001: *Reglamento del control estatal de medicamentos.* <http://www.ministeriodesalud.go.cr/dirregis/29444-S.DOC>

Cuba **Resolución Ministerial No. 42 de 1979:** *Reglamento para el registro de medicamentos nacionales y extranjeros.*

Ley No. 41 de Salud Pública, del 13 de julio de 1983, publicada el 15 de agosto de 1983. http://www.idreh.gob.pe/comision/pdf/ley_general_salud_cuba.pdf

Decreto-Ley No. 189/88, 4 de febrero de 1988: *Reglamento de la Ley de la salud pública. Programa Nacional de Medicamentos.* (No se localizó la norma que lo creó o aprobó.)

Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). (No se localizó la norma que lo creó o aprobó.)

Resolución Ministerial No. 31 de 1995: *Reglamento para el registro de medicamentos de uso humano en la República de Cuba.*

Resolución Ministerial No. 169/2000: *Reglamento para el registro de medicamentos de uso humano en la República de Cuba.*

Código de Salud del 4 de febrero de 1971, publicado el 11 de agosto de 1971. Ecuador
Modificado por el **Decreto Supremo No. 8.022 del 29 de julio de 1977.**

Acuerdo No. 4.640 de 1994, publicado el 19 de julio de 1994. Expide el *Reglamento de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.*

Ley No. 2.000-12 del 6 de abril de 2000, publicada el 17 de abril de 2000: *Ley de proyección, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano.*

Decreto No. 392 del 17 de mayo de 2000, publicado el 24 de mayo de 2000. Expide el *Reglamento de la Ley de proyección, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano.*

Ley No. 2.000-21 del 4 de julio de 2000, publicada el 10 de julio de 2000: *Orgánica de defensa del consumidor.*
<http://www.dlh.lahora.com.ec/paginas/judicial/PAGINAS/Leyconsumidor.htm>

Decreto No. 807 de 2000, publicado el 3 de octubre de 2000. Expide la cuarta revisión del *Cuadro nacional de medicamentos básicos*, elaborada por la Comisión de Farmacología del Consejo Nacional de Salud.

Decreto No. 248 del 28 de marzo de 2003, publicado el 4 de abril de 2003: *Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.* El funcionamiento y control de las farmacias, droguerías, botiquines, casas de representación y laboratorios farmacéuticos, a los que se refiere el artículo 152 del Código de la Salud, están sujetos a las disposiciones de este Reglamento.
<http://www.dlh.lahora.com.ec/paginas/judicial/paginas/R.O.Abril.4.2003.htm#anchor351805>

Decreto No. 2.699 del 2 de septiembre de 1958: *Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud.* **El Salvador**
http://www.mspas.gob.sv/pdf/ley_salud1.pdf

Decreto Legislativo No. 953 del 28 de abril de 1988, publicado el 11 de mayo de 1988: *Código de Salud.* http://www.mspas.gob.sv/pdf/ley_salud8.pdf

Decreto Legislativo No. 292 de 1992, publicado el 27 de julio de 1992: *Ley general de protección al consumidor.*

<http://www.consumidoresint.cl/programas/legal/leyes/LeyElSalvador.doc>

Decreto Legislativo No. 730 del 1 de diciembre de 1993, publicado el 11 de enero de 1994. Modifica el *Código de Salud*. <http://216.184.102.84/>

Resolución No. 93-2002 del Consejo de Ministros de Integración Económica. (COMIECO-XXIV)

http://www.sieca.org.gt/publico/Marco_legal/Resoluciones/COMIECO/Res_93-2002_COMIECO_XXIV.htm

Guatemala

Decreto No. 90-97 de 2 de octubre de 1997, publicado el 7 de noviembre de 1997: *Código de Salud.*

Honduras

Decreto No. 65/91 del 14 de junio de 1991, publicado el 6 de agosto de 1991: *Código de Salud.*

<http://www.natlaw.com/honduras/topical/md/sthnmd/sthnmd1.htm>

Acuerdo No. 2.368 del 21 de agosto de 1992: *Reglamento del registro sanitario de productos químicos, farmacéuticos, cosméticos y biológicos. Modificado por el Acuerdo No. 0071 del 8 de mayo de 1997.*

Acuerdo No. 0034 del 26 de marzo de 1993, publicado el 24 de abril de 1993: *Reglamento para establecimientos farmacéuticos.*

Acuerdo No. 139 de 11 de junio de 1997, publicado el 4 de diciembre de 1999 de la Secretaría de Industria y Comercio: *Ley de protección al consumidor.* Se refiere a los márgenes de comercialización de medicinas y productos farmacéuticos para consumo humano.

Acuerdo No. 1.590 del 24 de enero de 2002, publicado el 3 de abril de 2002, de la Secretaría de Salud. Aprueba la Política nacional de medicamentos.

Acuerdo No. 606 del 27 de marzo de 2000, publicado el 15 de abril de 2000. Crea el Consejo Consultivo Multisectorial de Medicamentos.

Ley General de Salud del 26 de diciembre de 1983, modificada por Decreto Ejecutivo del 11 de junio de 1991.

<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>

NOM-072-SSA1-1993, publicada el 10 de abril de 2000 y en vigencia desde el 10 de octubre de 2000: Etiquetado de medicamentos.

<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>

Reglamento del 2 de mayo de 2000, publicado el 4 de mayo de 2000: Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad.

<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>

Reglamento de insumos para la salud del 3 de febrero de 1998.

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

NOM-176-SSA1-1998, publicada el 17 de diciembre de 2001: Norma oficial mexicana sobre los requisitos mínimos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos de fabricación nacional o extranjera, utilizados para la elaboración de medicamentos de uso humano.

<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>

Ley No. 292, publicada el 4 de junio de 1998: Ley de medicamentos y farmacias.

<http://www.minsa.gob.ni/marco/leyes/htm/ley292.htm>

Acuerdo Ministerial No. 7-98, aprobado el 19 de enero de 1998 y publicado el 19 de enero de 1999. Aprueba la *Lista básica de medicamentos* del Ministerio de Salud. <http://www.asamblea.gob.ni/>

Decreto No. 6-99, publicado el 4 y 5 de febrero de 1999: Reglamento de la Ley No. 292, Ley de medicamentos y farmacias. Reformado por los Decretos No. 50-2000, aprobado el 5 de junio de 2000 y publicado el 7 de junio de 2000 y 23-2002, aprobado el 22 de febrero de 2002, publicado el 7 de marzo de 2002.

<http://www.minsa.gob.ni/marco/reglamentos/doc/regley292.doc>

Acuerdo Ministerial No. 02-2001, aprobado el 2 de enero de 2001 y publicado el 30 de julio de 2001. Aprueba la *Lista de medicamentos esenciales* de la República de Nicaragua, con la finalidad de asegurar el tratamiento de las enfermedades principales de mayor incidencia en el país. <http://www.asamblea.gob.ni/>

Resolución No. 75-2001, aprobada el 6 de abril de 2001 y publicada el 6 de julio de 2001. Aprueba, en el marco del proceso de establecimiento de la Unión Aduanera entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, el *Acuerdo en materia de registros de medicamentos y productos afines* y fija como período de vigencia de los registros sanitarios cinco años, a partir de la emisión del registro respectivo. Establece un historial de empresas a partir del 31 de diciembre de 2001, con base en las buenas prácticas de manufactura por parte de las autoridades reguladoras de los cuatro países. <http://www.asamblea.gob.ni/>

Ley No. 423, publicada el 17 de mayo de 2002: *Ley General de Salud.*
<http://www.minsa.gob.ni/marco/leyes/doc/ley423.doc>

Decreto No. 001-2003, publicado el 10 de enero de 2003: *Reglamento de la Ley General de Salud.* <http://www.minsa.gob.ni/marco/reglamentos/doc/regley423.doc>

Lista de medicamentos de venta libre en pulperías y misceláneas; Lista de medicamentos de venta libre en supermercados y gasolineras; Lista de medicamentos de venta libre en puestos de venta y Lista de medicamentos de venta libre en farmacias. (Los textos publicados en el sitio Web del Ministerio de Salud no tienen fecha.) <http://www.minsa.gob.ni/marco/leyes/doc/medicamentos.doc>

Panamá Resolución No. 101 del 1 de diciembre de 1998, publicada el 11 de diciembre de 1998.

Ley No. 1 del 27 de diciembre de 2000, publicada el 12 de enero de 2001: *Ley sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.*
<http://www.asamblea.gob.pa/>

Paraguay Ley No. 831 de 1990, publicada el 4 de enero de 1991: *Código Sanitario.*
<http://www.ins.gov.py/bvsleg/alimentos/legislacion/nacional/CODIGO%20SANITARIO.DOC>

Constitución de Paraguay, texto publicado en junio de 1992, artículo 72: Del control de calidad. Dice que el Estado velará por el control de la calidad de los productos alimentarios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de fac-

tores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.
<http://www.georgetown.edu/pdba/Constitutions/Paraguay/para1992.html>

Decreto No. 8.342 del 4 de abril de 1995, publicado el 6 de abril de 1995.
Establece normas regulativas de los establecimientos farmacéuticos y afines.

Decreto No. 8.343 del 4 de abril de 1995, publicado el 6 de abril de 1995.
Establece normas aplicables a los establecimientos farmacéuticos, de higiene, tocador, belleza, domisanitarios y afines.

Decreto No. 17.057 del 29 de abril de 1997, publicado el 30 de abril de 1997.
Pone en vigencia las Resoluciones No. 23/95 del Grupo MERCOSUR: Requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado receptor y 54/96 del Grupo MERCOSUR: Vigencia, modificación, renovación y cancelación del registro de productos farmacéuticos, aprobado por la Resolución del Grupo MERCOSUR No. 54/96.

Ley No. 1.119 del 10 de octubre de 1997, publicada el 15 de octubre de 1997: *Ley de productos para la salud y otros.* <http://www.paraguaygobierno.gov.py/1119.doc>

Decreto No. 22.382 del 14 de agosto de 1998. Da a la Dirección de Vigilancia Sanitaria creada por la Ley No. 1.119/97 el nombre de Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).

Decreto No. 17.627 del 19 de junio de 2002. Amplía y modifica las normas de los Decretos No. 8.342 y 8.343 de 1995, y determina disposiciones para la apertura y el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
http://www.paraguaygobierno.gov.py/decretos/decretos_largos/D17627.pdf

Ley No. 26.842, publicada el 20 de julio de 1997: *Ley General de Salud.*
<http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/normatividad/LEY2684202.HTM>

Perú

Decreto Supremo No. 010-97-SA, aprobado el 23 de diciembre de 1997 y publicado el 24 de diciembre de 1997: *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines.*
<http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/normatividad/DS01097.HTM>

Decisión No. 437, aprobada el 11 de junio de 1998 y publicada el 17 de junio de 1998: *Reglamento de aplicación de la Decisión No. 418 de la Comisión Andina.* Dispone que para los efectos de la aplicación de la Decisión 418, se entenderá que los productos a los que se refiere dicha Decisión son aquellos fabricados, comercializados y utilizados en los países miembros de la Comunidad Andina, por lo cual no es aplicable a los productos importados de terceros países.
<http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/normatividad/D43798.HTM>

Resolución Ministerial No. 438-98.SA/DN, aprobada el 6 de noviembre de 1998 y publicada el 11 de noviembre de 1998. Aprueba la *Directiva de pesquisas de productos farmacéuticos y afines.*
<http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/normatividad/RM43798.HTM>

Decreto Supremo No. O20-200-SA, publicado el 16 de julio de 2001: *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines.*
<http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/normatividad/DS02001.HTM>

Decreto Supremo No. O21-2001-SA, publicado el 16 de julio de 2001: *Reglamento de establecimientos farmacéuticos.*
<http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/normatividad/DS02101.HTM>

República Dominicana

Ley No. 42-01 del 7 de febrero de 2001: *Ley General de Salud.*
<http://www.bvs.org.do/documentos/salud42-01.pdf>

Uruguay

Ley No. 15.443 del 5 de agosto de 1983. Dicta las normas sobre la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos.
<http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ley15443.htm>

Decreto No. 521/84 del 22 de noviembre de 1984, publicado el 21 de enero de 1988. Reglamenta la Ley No. 15.443 referente a la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos.
<http://www.msp.gub.uy/normas/i-normas.html>

Decreto-Ley No. 15.703 del 11 de enero de 1985. Regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano y deroga la ley 14.746.
<http://www.msp.gub.uy/normas/i-normas.html>

Decreto No. 801/86. Aprueba la reglamentación para las farmacias de primera categoría a las que se refiere el artículo 6 del Decreto-Ley No. 15.703 del 11 de enero de 1985.

Decreto No. 18 del 24 de enero de 1989, publicado el 2 de junio de 1989. Adopta normas con respecto a la publicidad de medicamentos.

Decreto No. 324 de octubre de 1999. Sustituye el artículo 69 del Decreto No. 521/984 por el cual se regula la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos afines de uso humano. Dispone en su artículo 23 que el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor similares a productos registrados en el Estado Parte receptor en el ámbito del MERCOSUR se registrará por las normas aprobadas por MERCOSUR/GMC/Resolución No. 23/95, declarándose internada dicha resolución al derecho positivo nacional.

<http://www.msp.gub.uy/normas/i-normas.html>

Decreto No. 8/000 del 7 de enero de 2000, publicado el 24 de enero de 2000. Adopta el documento *Vigencia, modificación, renovación y cancelación del registro de productos farmacéuticos*, aprobado por la Resolución del Grupo MERCOSUR No. 54/96.

Ley del Ejercicio de la Farmacia del 7 de julio de 1928, publicada el 7 de julio de 1928. http://www.justicia.net/docs/legislacion_L062.doc **Venezuela**

Ley de Medicamentos, publicada el 3 de agosto de 2000.
<http://www.ops-oms.org.ve/site/venezuela/ven-ley-medic.htm>

ANEXO 2

Definición legal de *medicamento*, incluidos los antibióticos, y agencia rectora en la materia, por país

País	Agencia rectora	Definición de medicamento
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) http://www.anmat.gov.ar/	Para los fines de la ley, <i>medicamento</i> es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se administra. (Decreto No. 150 de 1992; Ley No. 25.649 del 28 de agosto de 2002)
Bolivia	Dirección General de Servicios de Salud, Ministerio de Salud y Deportes, Unidad de Medicamentos y Laboratorios (UNIMED). http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/	La Ley 1.737 regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de <i>medicamentos</i> de uso humano, así como de <i>medicamentos especiales</i> , como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos y productos medicinales naturales y tradicionales. (Ley No. 1.737 del 17 de diciembre de 1996, artículo 2)
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). http://www.anvisa.gov.br/	<i>Medicamento</i> es todo producto farmacéutico obtenido o elaborado con finalidad profiláctica, curativa o paliativa, o para fines de diagnóstico. (Ley No. 5.991 del 17 de diciembre de 1973; Ley No. 6.360 del 23 de septiembre de 1976)
Chile	Instituto de Salud Pública de Chile. http://www.ispch.cl/	<i>Producto farmacéutico</i> es cualquier sustancia, natural o sintética o una mezcla de ambas, que se destine a administrarse al hombre o los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas. (Código Sanitario, artículo 97)

País	Agencia rectora	Definición de medicamento
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). http://www.invima.gov.co/versión 1/	<i>Medicamento</i> es el preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado en una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques forman parte integral del medicamento por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Ley No. 9 de 1979; Decreto No. 677 de 1995 y sus modificaciones)
Costa Rica	Ministerio de Salud, Dirección de Registros y Controles. http://www.ministeriodesalud.go.cr/dirregis/index.htm	<i>Medicamento</i> , para efectos legales y reglamentarios, es toda sustancia o producto natural, sintético o semisintético y toda mezcla de esas sustancias o productos, que se utilice para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de los estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. (Ley General de Salud; Decreto No. 28.466-S de 2000)
Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). http://www.cecmmed.sld.cu/	No se localizó ninguna norma que definiera <i>medicamento</i> . No obstante, los antibióticos se consideran medicamentos. La Ley No. 41 de Salud Pública de la República de Cuba hace referencia a la existencia de un <i>Formulario nacional de medicamentos</i> , donde se registran los productos farmacéuticos que se utilizan para la atención de la salud en Cuba. Los medicamentos contenidos en ese formulario forman parte del <i>Cuadro básico de medicamentos del Sistema Nacional de Salud</i> e incluyen los antibióticos. http://www.cdf.sld.cu/FORMULARIO/formulario.htm
Ecuador	Ministerio de Salud, Dirección General de Salud. http://www.msp.gov.ec/	<i>Medicamento</i> es toda sustancia o mezcla de sustancias fabricada, vendida, puesta en venta o recomendada para a) el tratamiento, alivio, prevención o diagnóstico de una enfermedad, de un estado físico anormal o de los síntomas de una y otro, en el hombre o en los animales, y b) el restablecimiento, la corrección o la modificación de

País	Agencia rectora	Definición de medicamento
Ecuador (cont.)		<p>las funciones orgánicas del hombre o de los animales.</p> <p>(Código de Salud, modificado por Decreto Supremo No. 8.022 de 1977)</p> <p>El Acuerdo No. 4.640 de 1994 define también medicamentos y en su Título V, Capítulo I, se refiere a los antibióticos. Los antibióticos están considerados como medicamentos, según el <i>Cuadro nacional de medicamentos básicos</i>, publicado y revisado por el Decreto No. 807 de 2000, que en una de sus secciones se refiere a los antibióticos.</p> <p>(Acuerdo No. 4.640 de 1994)</p>
El Salvador	<p>Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.</p> <p>http://www.mspas.gob.sv/lab_medic.asp#Proyectos%20especiales</p>	<p>No se localizó ninguna norma que definiera los medicamentos.</p>
Guatemala	<p>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.</p> <p>http://www.mspas.gob.gt/</p>	<p><i>Medicamento o producto farmacéutico</i> es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética o mezcla de ellas, destinada a las personas y que tenga la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o síntomas asociados a ellas.</p> <p>(Código de Salud, artículo 164, inciso a)</p>
Honduras	<p>Secretaría de Salud.</p>	<p><i>Producto farmacéutico</i> es cualquier sustancia natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a administrarse al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas asociados.</p> <p>(Código de Salud, artículo 136)</p>
México	<p>Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud .</p> <p>http://www.salud.gob.mx/unidades/dgcis/</p>	<p><i>Medicamento</i> se define como toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto preventivo, terapéutico o rehabilitador, que se presente en forma farmacéutica y que se identifique como tal por su actividad farmacológica y características físicas, químicas y biológicas.</p> <p>(Ley General de Salud)</p>

País	Agencia rectora	Definición de medicamento
Nicaragua	Ministerio de Salud. http://www.minsa.gob.ni/	<i>Medicamento</i> es toda sustancia contenida en un producto farmacéutico empleada para modificar o explorar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrada. En esa acepción, el término medicamento es equivalente a <i>producto farmacéutico, producto terminado y producto medicamentoso</i> . (Ley No. 292: Ley de medicamentos y farmacias)
Panamá	Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. http://www.minsa.gob.pa/farmacia.htm	Los <i>medicamentos</i> se definen como productos farmacéuticos empleados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien son administrados. Son objeto de la ley los medicamentos terminados, las especialidades farmacéuticas, los psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal, productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos y otros. (Ley No. 1-2001, artículos 1 y 3)
Paraguay	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. http://www.mspbs.gov.py/	<i>Medicamento</i> es toda sustancia simple o compuesta, de origen orgánico o inorgánico, natural o sintética, que administrada en dosis adecuadas a un organismo humano o animal, sirve para el diagnóstico, la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de su estado funcional. (Código Sanitario, artículo 261)
Perú	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/	No se define <i>medicamento</i> . Los productos farmacéuticos comprenden los medicamentos de marca, medicamentos genéricos, productos dietéticos y edulcorantes, productos medicinales homeopáticos, agentes de diagnóstico, productos de origen biológico y radiofármacos. (Decreto Supremo No. 010-97-SA, artículo 35)
Uruguay	Ministerio de Salud Pública. http://www.msp.gub.uy/dgsalud.html	<i>Medicamento</i> es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en: a) el tratamiento, mitigación, prevención o diagnóstico de una enfermedad, condición, física o psíquica anormal, o síntomas de estas en el ser humano; b) la restauración, corrección o modificación de las condiciones fisiológicas de un ser humano. (Ley No. 15.443)

País	Agencia rectora	Definición de medicamento
Venezuela	Ministerio de Salud y Desarrollo Social. www.msds.gov.ve/ Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. http://www.inhrr.gov.ve/	<i>Medicamento</i> es toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos. (Ley de medicamentos)

ANEXO 3

Registro sanitario de medicamentos

Para poder elaborar, fraccionar, prescribir, importar, exportar y comercializar las medicinas, es obligatorio inscribirlas en el registro sanitario y cumplir con los requisitos estipulados en el proceso de registro. El registro sanitario es obligatorio y válido por cinco años. Se han incorporado a la legislación nacional las disposiciones de la Resolución GMC (Grupo Mercado Común) No. 23/95 sobre los requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte del MERCOSUR (productor) similares a productos registrados en el Estado Parte del MERCOSUR (receptor).

**(Ley No. 16.463 de 1964; Decreto No. 150 de 1992;
Disposición ANMAT No. 3.554/2002; Disposición ANMAT No. 3.555/96)**

Argentina

Para poder elaborar, fabricar, distribuir, importar y exportar, vender y comercializar medicamentos es obligatorio inscribirlos en el registro sanitario que otorga el Ministerio de Salud y Previsión Social. El registro es válido por cinco años, pero puede solicitarse la reinscripción siguiendo el mismo procedimiento de la inscripción.

**(Ley No. 1.737 de 17 de diciembre de 1996;
Decreto Supremo No. 25.235 de 30 de noviembre de 1998;
Manual para el registro sanitario de medicamentos)**

Bolivia

Ninguno de los productos a que se refiere la ley (medicamentos, drogas, insumos farmacéuticos) pueden comercializarse, ponerse en venta o entregarse para el consumo antes de ser registrados con el Ministerio de Salud. No se concederá el registro a los medicamentos que no tengan en su composición ninguna sustancia reconocidamente benéfica desde el punto de vista clínico o terapéutico. Los medicamentos genéricos están sujetos a reglas especiales. Se establecen las excepciones a la obligación de registro.

**(Ley No. 6.360 del 23 de septiembre de 1976;
Decreto-Ley No. 79.094 de 1977)**

Brasil

Chile Todo producto farmacéutico, importado o fabricado en el país para ser comercializado o distribuido a cualquier título en el territorio nacional deberá contar con el registro sanitario en la forma y condiciones establecidas en el Reglamento. Este registro tiene una validez de cinco años, pero la autoridad sanitaria puede, durante ese lapso, modificarlo o cancelarlo por las razones que el mismo Reglamento señala. Solo por excepción en casos de urgencia, para investigación científica o ensayos clínicos, la Autoridad competente puede autorizar la venta o uso sin previo registro. Los requisitos que se establecen para el registro son diversos y específicos según el tipo de producto y, en todo caso, la información científica que debe proporcionarse se refiere a: la manufactura y control de calidad; estudios farmacológicos selectivos en animales; estudios toxicológicos en animales; estudios farmacocinéticos cuando corresponda, y estudios clínicos que avalen su eficacia y seguridad. Se requieren muestras, folletos, envases y otras presentaciones.

Los medicamentos complementarios se rigen en particular y su sistema de comercialización es el de venta libre, salvo que la Autoridad determine fundadamente lo contrario.

(Código Sanitario, artículo 102; Decreto No. 1.876 de 1995)

Colombia Todo medicamento, sea nuevo o que se encuentre incluido en normas farmacológicas, requiere de registro sanitario para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización. El registro tiene que ser expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas. Deben quedar aceptadas, también en el registro, la presentación del producto y su preparación para la comercialización, es decir, envases, empaques y contenido de las etiquetas y de los folletos o insertos, si se permiten, en los cuales debe incluirse, entre otros, la forma de administración; su condición de venta bajo receta médica o de venta libre. Se estima que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento por cuanto garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**(Decreto-Ley No. 1.290 de 1994 (artículos. 19 a 44);
Decreto No. 677 complementado por el Decreto No. 2.085)**

Costa Rica

Todo medicamento debe ser registrado. El registro durará cinco años, salvo que las infracciones de elaboración, comercio o uso en que haya incurrido el titular o experiencias que demuestren que el producto es inseguro o ineficaz en los términos en que fue autorizado y registrado hagan procedente su cancelación o modificación correspondiente. Por otra parte, se dispone que todo medicamento deberá ajustarse a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza le son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen legalmente para todo medicamento. Del mismo modo se norman las exigencias relativas a los empaques señalando el contenido obligatorio de las etiquetas en las cuales, entre otros datos, deberá indicarse la forma de administración y la calidad de venta libre si así lo hubiere declarado el Ministerio, previa consulta con el Colegio Farmacéutico. Se hace obligatorio presentar un estudio de estabilidad y el certificado de buenas prácticas de manufactura. Se establecen requisitos específicos para las drogas nuevas así como para los medicamentos de multiorigen cuya lista deberá ser publicada.

(Ley General de Salud; Decreto No. 28.466-S de 2000, modificado por Decreto Ejecutivo No. 28.596-S de 2000)

La *Ley de salud pública* No. 41 y su Decreto-Ley Reglamentario instituyen la obligatoriedad del registro de medicamentos, incluidos los antibióticos. Hay numerosas normas posteriores que complementan dichas disposiciones. El registro es administrado por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) bajo la jurisdicción del Buró para la Protección de la Salud (Resolución Ministerial No. 132 de 1996). Entre las normas que rigen el registro de medicamentos, se destacan las siguientes:

(Resolución Ministerial No. 42 de 1979: *Reglamento para el registro de medicamentos nacionales y extranjeros*; Resolución Ministerial No. 31 de 1995: *Reglamento para el registro de medicamentos de uso humano en la República de Cuba*; Resolución Ministerial No. 169/2000: *Reglamento para el registro de medicamentos de uso humano en la República de Cuba*)

Cuba

El artículo 100 del *Código de Salud*, modificado por la Ley No. 2000-12, artículo 29, se refiere al registro sanitario de medicamentos en general y a otros productos. Para obtener la inscripción en el registro, los interesados deben presentar una solicitud al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, que es el

Ecuador

organismo encargado de autorizar, mantener, suspender, cancelar o reinscribir el registro sanitario de los productos fabricados en Ecuador o el certificado de homologación de los medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos importados.

(Código de Salud; Ley No. 2.000-12)

El Salvador

El Consejo Superior de Salud Pública tiene entre sus atribuciones (Artículo 14, inciso g) autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades químico-farmacéuticas, suplementos vitamínicos y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica, fabricadas en el país o en el extranjero, con o sin receta previa y previo informe favorable de las juntas respectivas y siempre que cumplan los requisitos ya especificados en el correspondiente reglamento. La venta de los productos antes mencionados al consumidor, solamente podrá realizarse en las farmacias y ventas autorizadas de medicinas siempre que cumplan los requisitos ya especificados en el correspondiente reglamento. El consejo otorgará un número de inscripción previo para todo medicamento nacional en proceso de registro. El número de preregistro tendrá una vigencia de 180 días a partir de la fecha en que fue concedido.

(Código de Salud, artículo 39, modificado por el Decreto Legislativo No. 730)

Por la Resolución No. 93-2002 (COMIECO-XXIV) del Consejo de Ministros de Integración Económica, El Salvador, Honduras y Nicaragua acuerdan el reconocimiento entre sí de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que estén vigentes en dichos países antes del perfeccionamiento de la Unión Aduanera. En tal sentido, dichos países podrán comercializar sus medicamentos entre sí sin necesidad de registrarlos en cada uno de ellos. Los registros obtenidos bajo este proceso serán válidos por cinco años.

http://www.sieca.org.gt/publico/Marco_legal/Resoluciones/COMIECO/Res_93-2002_COMIECO_XXIV.htm

Guatemala

De acuerdo con el Reglamento, todos los medicamentos o productos farmacéuticos antes de su comercialización deberán contar con el registro sanitario, que consiste en el conjunto de especificaciones del producto que servirá de patrón para controlarlo cuando se esté comercializando. El registro tiene una duración de cinco años, debe expedirse bajo la responsabilidad de un profesional universitario

del ramo, de acuerdo con el Reglamento, y el producto deberá mantener las características de la muestra patrón y cumplir con las normas de calidad y seguridad bajo apercibimiento de sanciones si no se cumpliera.

(Código de Salud)

Corresponde a la Secretaría de Salud el registro de los productos químicos, farmacéuticos, cosméticos, biológicos y de las materias primas de uso farmacéutico. La Secretaría ejerce conjuntamente con el Colegio Químico Farmacéutico de Honduras la inspección y el control sanitario. La elaboración de especialidades farmacéuticas del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras realizará los análisis químicos cuali-cuantitativos y demás correspondientes, en calidad de laboratorio oficial para el control de calidad de los medicamentos.

(Código de Salud, artículo 133; el Acuerdo No. 2.368, Reglamento de registro sanitario de productos químicos, farmacéuticos, cosméticos y biológicos, legisla todo lo relativo al tema)

Por la Resolución No. 93-2002 (COMIECO-XXIV) del Consejo de Ministros de Integración Económica, El Salvador, Honduras y Nicaragua acuerdan reconocer entre sí los registros sanitarios de productos farmacéuticos que estén vigentes en dichos países antes del perfeccionamiento de la Unión Aduanera. En tal sentido dichos países podrán comercializar sus medicamentos entre sí sin necesidad de registrarlos en cada uno de ellos. Los registros obtenidos bajo este proceso serán válidos por cinco años.

http://www.sieca.org.gt/publico/Marco_legal/Resoluciones/COMIECO/Res_93-2002_COMIECO_XXIV.htm

Honduras

El registro de los medicamentos es obligatorio y consiste en un documento legal que detalla las características de la composición y formulación del producto, sus especificaciones farmacopeicas u otras oficialmente reconocidas con respecto a sus ingredientes, su intercambiabilidad clínica, su período de caducidad y su etiquetado. Para los efectos de obtener el registro es necesario comprobar que el medicamento cumple con las condiciones de seguridad, eficacia, pureza, estabilidad y calidad que determinan las normas nacionales e internacionales.

México

El fabricante es responsable de la calidad de los medicamentos para lo cual se le exige cumplir con las buenas prácticas de manufactura y realizar todos los controles y análisis necesarios antes de liberar un lote de producción para su comercialización. Dicho registro es otorgado por la Secretaría de Salud por tiempo indeterminado sin perjuicio de las medidas de revisión que dicha Secretaría pueda determinar de acuerdo con las disposiciones generales pertinentes, según lo dispone el artículo 378 de la Ley general antes citada.

(Ley General de Salud; NOM-072-SSA1-1993)

Nicaragua

El Ministerio de Salud a través de la dependencia correspondiente certificará el registro de todo medicamento, una vez que se haya practicado la inscripción, evaluación y certificación de calidad en el Departamento de Registro Sanitario, cuyas funciones y atribuciones se establecerán en el Reglamento respectivo. El registro sanitario de todo medicamento durará cinco años calendario y deberá ser refrendado o renovado al final de ese plazo. El número de registro sanitario asignado será perpetuo. Establece los requisitos a cumplir para solicitar el registro sanitario de medicamentos (artículos 11, 12 y 13).

(Ley No. 292: Ley de medicamentos y farmacias)

La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos será un órgano asesor, tecnicocientífico, de la División de Farmacia del Ministerio de Salud para fines de seleccionar los medicamentos que podrán ser comercializados en el país, evaluar sus indicaciones y contraindicaciones, garantizar la eficacia de los mismos y velar por su uso racional. Será un órgano colegiado, adscrito a la División de Farmacia con subordinación administrativa, pero con autonomía científica y técnica (artículo 4). El objeto de la Comisión será evaluar farmacéutica, farmacológica y legalmente los productos farmacéuticos a comercializarse en el país (artículo 6).

Se entiende por registro sanitario el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación farmacológica, farmacéutica y legal antes de la autorización para su distribución o comercialización (artículo 10). Esta norma regula en detalle todo lo referido al registro de medicamentos.

(Reglamento de la Ley No. 292)

Por la Resolución No. 93-2002 (COMIECO-XXIV) del Consejo de Ministros de Integración Económica, El Salvador, Honduras y Nicaragua acuerdan reconocer entre sí los registros sanitarios de productos farmacéuticos que estén

vigentes en dichos países antes del perfeccionamiento de la Unión Aduanera. En tal sentido dichos países podrán comercializar sus medicamentos entre sí sin necesidad de registrarlos en cada uno de ellos. Los registros obtenidos bajo este proceso serán válidos por cinco años.

http://www.sieca.org.gt/publico/Marco_legal/Resoluciones/COMIECO/Res_93-2002_COMIECO_XXIV.htm

El artículo 3 define el registro sanitario como la autorización otorgada por la autoridad de salud para importar o comercializar un producto farmacéutico después de los trámites correspondientes de evaluación. Todos los productos regulados por la ley deben registrarse ante la autoridad de salud (artículo 4). Los artículos 20 a 43 tratan de todo lo que incumbe al registro obligatorio de medicamentos, el cual tiene una vigencia de cinco años renovables.

(Ley No. 1-2001)

Panamá

La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, quedan sujetas a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Queda prohibida la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades farmacéuticas no registradas ante dicha autoridad. Quedan asimismo fijados los requisitos que deben cumplir los interesados en obtener el registro tanto respecto del medicamento en sí, como respecto de los embalajes, envases, prospectos y etiquetas que permitan el correcto uso del medicamento. Para la autorización y registro de especialidades farmacéuticas importadas, se requiere que el fabricante acredite con un documento, debidamente legalizado, que la autoridad sanitaria del país exportador ha concedido el permiso para su fabricación y comercialización.

(Ley No. 1.119 de 1997, artículos 6 a 21; Decreto No. 17.057 del 29 de abril de 1997, publicado el 30 de abril de 1997)

Paraguay

Todos los productos farmacéuticos y galénicos requieren de registro sanitario obligatorio para los efectos de su fabricación, importación, distribución y expendio. Pueden inscribirse en el registro las fórmulas farmacéuticas contenidas en las farmacopeas que la *Ley General de Salud* indica y si los productos de fabricación nacional no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, el interesado podrá acogerse a las alternativas fijadas

Perú

por el Decreto Supremo 020- 2001-SA. La autoridad sanitaria tendrá un plazo de siete días para aceptarlo o rechazarlo. Transcurrido ese plazo, el producto quedará automáticamente registrado, salvo en el caso de una molécula original, para lo cual se deberá solicitar la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud. Este tendrá sesenta días para pronunciarse, contados desde que el interesado entregue toda la información que se requiera. El registro tendrá una duración de cinco años y puede ser renovado.

Solo se admitirá la importación y venta de medicamentos sin registro sanitario para uso medicinal de urgencia. El registro y comercialización de los productos provenientes de países del Pacto Andino se rigen por las Decisiones 412 (productos cosméticos) y 418 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**(Ley General de Salud; Decreto No. 010-97-SA,
modificado por Decreto Supremo 020-200 –SA;
Decisión No. 418 de la Comisión Andina)**

República Dominicana

La autorización de los medicamentos se realizará mediante la evaluación y el registro conferidos por el Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS). El registro sanitario y la evaluación de los productos farmacéuticos se harán de acuerdo con las normas, los requisitos y procedimientos que al efecto se establezcan. El proceso de autorización y registro deberá realizarse en el plazo de 60 a 90 días. Toda solicitud de registro sanitario deberá ser recibida por la SESPAS, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos exigidos para tales fines.

Una vez tramitada la solicitud de registro sanitario para un medicamento, por una empresa o industria farmacéutica nacional o extranjera, previo examen, aprobación y confirmación de la fórmula, la SESPAS expedirá el certificado de registro sanitario. En ningún caso podrá procederse a la comercialización del producto antes de obtenerse el registro sanitario correspondiente. Una vez expedido el registro sanitario, la SESPAS podrá cancelarlo en los casos en que se verifique el incumplimiento de algunas disposiciones legales o reglamentarias.

Se otorgará la autorización siempre que la especialidad farmacéutica sea segura, es decir, no produzca efectos indeseables o tóxicos desproporcionados al beneficio que procura y sea eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece. Esto se habrá de demostrar por ensayos clínicos controlados, realizados

por personas calificadas. También debe cumplir con los requisitos mínimos de calidad y pureza establecidos, los que tienen que estar correctamente identificados y acompañados de la información precisa (artículo 115).

(Ley General de Salud)

Como principio general, el registro sanitario es obligatorio para efectos de la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos. El registro se relaciona con el destino final del producto, de acuerdo con las siguientes categorías: a) psicofármacos y estupefacientes (medicamentos controlados); b) medicamentos de venta con receta de profesional autorizado; c) medicamentos de control médico recomendado; d) medicamentos de venta libre bajo condiciones reglamentarias, y e) otras categorías que podrán establecerse reglamentariamente.

La fabricación de medicamentos de uso humano por establecimientos autorizados en el país, pero destinados exclusivamente a la exportación, queda exenta de la obligación de registro. Basta comunicar al Ministerio de Salud Pública el destino de la exportación, la individualización del producto y su composición. La Dirección de Control de Calidad lleva un registro de exportación y los productos allí registrados no podrán comercializarse en el país. El registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado Parte receptor en el ámbito del MERCOSUR se registrará por las normas de la Resolución No. 23/96 incorporada a la legislación nacional.

**(Ley No 15.443 de 1983; Decreto No. 521 de 1984
modificado por el Decreto No. 324 de 1999 que incorpora
la Resolución 23/96 del MERCOSUR; Decreto No. 8/000 de enero de 2000
que adopta el texto de la Resolución 54/96 del MERCOSUR)**

Uruguay

Los productos farmacéuticos ya sean de producción nacional o importados deben ser registrados en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social por un farmacéutico patrocinante, antes de proceder a su elaboración, distribución, expendio, tenencia o dispensación. Cumplidos los requisitos, el Ministerio emitirá una autorización que será publicada en la *Gaceta Oficial* de la República. El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel es el organismo técnico del Ministerio que tiene a su cargo la evaluación integral de todos los medicamentos sometidos al trámite de registro.

(Ley de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 2000)

Venezuela

ANEXO 4

Prescripción, expendio y suministro de medicamentos

Argentina

Teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la autoridad sanitaria determinará las condiciones de expendio: de venta libre, bajo receta, bajo receta archivada o bajo receta y decreto. En todo el territorio nacional, la preparación de recetas y despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas solo podrá hacerse en las farmacias. Las drogas especificadas y las medicinas oficiales, codificadas según la farmacopea en vigencia, pueden ser manufacturadas, fraccionadas y comercializadas por las firmas autorizadas y reconocidas por la ANMAT. Toda prescripción médica u odontológica debe incluir el nombre genérico del medicamento o su denominación común internacional (DCI) seguida de la forma farmacéutica, unidades por envase y grado de concentración.

La receta que no cumpla con todos los requisitos reglamentarios se estimará como no escrita y no válida para el suministro del medicamento. Las farmacias solo venderán especialidades farmacéuticas al público y a los establecimientos asistenciales y sanitarios públicos o privados con las excepciones que se señalan. Los medicamentos declarados de venta libre, o sea sin receta médica, podrán venderse en espacios autorizados en supermercados, centros comerciales u otros. Los laboratorios, farmacias y empresas de distribución autorizados por el Ministerio de Salud y Acción Social o por las respectivas jurisdicciones provinciales, son los únicos que podrán comercializar los medicamentos declarados de venta libre por la autoridad sanitaria nacional con los establecimientos comerciales autorizados para venderlos al público.

Conforme al artículo 9 del Decreto No. 1.299 de 1997, la autoridad sanitaria nacional es la encargada de catalogar las especialidades medicinales como de venta libre.

**(Ley No. 16.463 de 1964; Decreto No. 150 de 1992;
Decreto No. 1.299 del 26 de noviembre de 1997; Ley No. 25.649
del 28 de agosto de 2002; Decreto No. 2.824 de 1991)**

Bolivia Los medicamentos solo pueden ser recetados por profesionales médicos y odontólogos habilitados para su ejercicio profesional y matriculados en el Registro de la Secretaría Nacional de Salud. La única excepción son los casos en que el Ministerio de Salud, con objeto de cumplir sus programas, autoriza para dispensar medicamentos esenciales a promotores o agentes de salud debidamente preparados para su manejo en las localidades donde no existen profesionales de la salud con título universitario.

El expendio de recetas magistrales y de medicamentos se sujetará a las siguientes modalidades: 1) expendio bajo receta valorada; 2).expendio bajo receta archivada; 3) expendio bajo receta médica, y 4) expendio libre o de venta libre. Todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados deberán expender o dispensar medicamentos solo y exclusivamente con receta médica, de conformidad con las disposiciones anteriores salvo los productos clasificados como de venta libre.

Se autoriza el expendio de medicamentos aprobados expresamente como medicamentos de venta libre en farmacias, incluso populares e institucionales, botiquines y locales comerciales legalmente establecidos. En materia de antibióticos, el Decreto Supremo No. 02020 (6) contiene normas sobre la venta de antibióticos en general y estupefacientes y sus especialidades farmacéuticas realizadas por importadores mayoristas, farmacias y por los profesionales en medicina.

(Ley No. 1.737 del 17 de diciembre de 1996; Decreto Supremo No. 25.235 del 30 de noviembre de 1998; Decreto Supremo No. 02020 (6) del 29 de abril de 1950)

Brasil La *Portaria* No. 2 de 1995 enumera los medicamentos que pueden venderse sin prescripción médica. En el número 3 se incluyen los antiinfecciosos para tratamiento bucal excepto por los antibióticos y sulfas.

(Portaria No. 2 de ANVISA del 24 de enero de 1995)

Chile

Los productos farmacéuticos solo podrán expenderse al público con receta médica, salvo aquellos que el Reglamento determine como de venta libre. Se entiende por receta médica la orden suscrita por un médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que lo prescribe.

Receta magistral es aquella en que un profesional, legalmente habilitado, prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación. Los cirujanos dentistas solo podrán prescribir los medicamentos necesarios para la atención odontoestomatológica de cualquier tipo que sea. Los médicos veterinarios solo podrán prescribir productos farmacéuticos para ser administrados a animales y cumpliendo las exigencias reglamentarias. Las matronas solo podrán prescribir los productos farmacéuticos que señala la ley para partos normales. Las recetas deben ser extendidas cumpliendo las exigencias reglamentarias y el expendio de productos farmacéuticos se hará de acuerdo con las condiciones de venta indicadas en su registro: a) de venta directa sin receta médica; b) con receta médica (R); con receta médica retenida (RR); o d) con receta cheque (RCH).

(Decreto No. 466 de 1984)

Solamente personal autorizado puede prescribir fármacos no incluidos en la lista de medicamentos esenciales. Los medicamentos solo pueden comercializarse 1) bajo venta libre; 2) bajo fórmula médica u odontológica; 3) bajo control especial, ó 4) solo para uso hospitalario. La calidad que corresponde deberá ser expresada obligatoriamente en el envase.

Colombia

**(Decreto No. 1.290 de 1994, modificado por el Decreto No. 677;
Decreto No. 3.961 de 2001)**

Solo pueden prescribir medicamentos los médicos así como los odontólogos, veterinarios y obstetras, cada cual solo dentro del área de su profesión. A los químicos farmacéuticos profesionales corresponde la formulación, la manipulación, el almacenamiento, el control analítico y la evaluación biofarmacéutica de los medicamentos, así como el despacho de las recetas, de conformidad con lo estipulado en la prescripción médica.

Costa Rica

Se define como medicamento de venta libre aquel que puede venderse en establecimientos no farmacéuticos siguiendo los términos reglamentarios y siempre que así se le declare o incluya en el decreto correspondiente. Queda prohibida la venta de muestras médicas y su tenencia en farmacias, botiquines o establecimientos de comercio. El Decreto No. 27.407-S del 19 de noviembre de 1998 prohíbe la dispensación de antibióticos sin receta médica.

**(Ley General de Salud; Decreto No. 16.765-S de 1986;
Decreto No. 28.466-S de 2000)**

Cuba Por resolución, en 1994 se estableció la obligatoriedad de una receta médica para obtener medicamentos, excepto por antipiréticos, analgésicos y anticonceptivos.

En Cuba existe el denominado Programa Nacional de Medicamentos, creado para enfrentar el desabastecimiento de medicamentos en el país. El Programa unifica en un solo texto toda la metodología y las regulaciones relacionadas con los medicamentos. En sus cuatro versiones (1991, 1994, 1999 y 2001), permite aplicar un conjunto de medidas respecto de la distribución, prescripción y dispensación del medicamento. Entre los aspectos que contempla el Programa Nacional de Medicamentos, se establece la entrega de medicamentos a los pacientes mediante una tarjeta control. Para abrir una inscripción de tarjeta control en la farmacia, el prescriptor expide un certificado con los datos que exige el programa. En el caso de Cuba, la prescripción médica se rige por las siguientes reglas:

- Se prescriben solo medicamentos genéricos, no de marcas comerciales.
- Casi todos los medicamentos del cuadro básico requieren receta médica.
- Los prescriptores están obligados a prescribir para una sola farmacia comunitaria a la cual se encuentra vinculado su centro (consultorio, policlínico, hospital, hogar materno, círculo infantil u otro).
<http://aps.sld.cu/bvs/materiales/programa/otros/programanac.pdf>

Ecuador El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos establece niveles de complejidad para el manejo de medicamentos, ya sean de nivel 1 (fármacos para puestos de salud con personal no médico supervisado por personal médico y odontológico); nivel 2 (unidades de atención ambulatoria médica y odontológica con personal profesional —centros y subcentros de salud—); nivel 3 (centros hospitalarios donde se presta atención ambulatoria y hospitalización), y nivel 4 (hospitales de especialidades). Se especifica también el empleo de medicamentos ya sean para ser

usados en hospitales y por especialistas y aquellos de prescripción controlada. La sección XIL (A) se refiere a los antibióticos.

La venta de medicinas se hará sin necesidad de receta médica, excepto cuando su uso, al estar fuera del control médico, pueda provocar trastornos a la salud o crear hábitos nocivos. La clasificación y enumeración de las medicinas que se venderán bajo receta médica se hará por el Consejo, a propuesta de la Junta de Vigilancia respectiva.

El Salvador

(Decreto No. 2.699, artículo 39)

No se localizaron normas.

Guatemala

Receta es toda prescripción escrita extendida por un profesional competente de un medicamento simple o compuesto en cualquier forma farmacéutica y destinada a fines terapéuticos.

Honduras

Los productos cuya venta exija receta médica, no podrán expendirse si no se presenta la prescripción respectiva. Podrán también ser despachadas a criterio del regente si las circunstancias lo justifican, excepto por lo establecido en el *Reglamento de control de estupefacientes y sicotrópicos*.

(Acuerdo No. 344 de 1993, artículo 1 (23);

Acuerdo No. 344 de 1993, artículo 34)

Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se clasifican en:

México

1. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial de la Secretaría de Salud;
2. Medicamentos que requieren de receta médica retenida y registrada en los libros de la farmacia que la surta. Esta prescripción tendrá vigencia durante treinta días contados desde su elaboración y el médico tratante solo podrá emitir dos presentaciones del mismo producto, como máximo, especificando su contenido;
3. Medicamentos que solo pueden adquirirse con una receta médica que puede renovarse hasta tres veces, la cual deberá sellarse y registrarse en los libros de control del establecimiento;

4. Medicamentos que requieren de receta médica pero que pueden repetirse tantas veces como el médico que la prescribe lo indique;
5. Medicamentos que no requieren de receta médica pero que pueden adquirirse solo en farmacias, y
6. Medicamentos que pueden adquirirse sin receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Por prescripción médica, en casos excepcionales se podrá autorizar a los pacientes para adquirir anticonvulsivos en los laboratorios correspondientes cuando se requiera una cantidad mayor de la que puedan suministrar las farmacias.

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, o módulos móviles o ambulantes.

(Ley General de Salud)

Nicaragua

Los laboratorios importadores o distribuidores solo podrán vender medicamentos a las farmacias legalmente autorizadas por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente. Se exceptúan los productos de libre venta, que podrán venderse a los puestos de venta de medicamentos.

El Ministerio de Salud elaborará las listas de los productos de libre venta (artículo 8). Por medicamentos de venta libre se entiende aquellos que por su relación favorable de beneficio en función del riesgo no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o de receta médica. El Ministerio de Salud, a través de la instancia correspondiente, es responsable de definir, elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre (artículo 80).

Estos están enumerados en la *Lista de medicamentos de venta libre en pulperías y misceláneas*, *Lista de medicamentos de venta libre en supermercados y gasolineras*, *Lista de medicamentos de venta libre en puestos de venta* y *Lista de medicamentos de venta libre en farmacias*. En esas listas, los únicos antibióticos mencionados como de venta libre son: antiparasitarios (diyodohidroxiquinoleína, en tabletas de 250 mg); antimicóticos (ácido salicílico + dioxantranol, en solución de hasta 10% en unguento; clotrimazol al 1% en crema, polvo o solución; ácido undecilénico + undecilenato de cinc en polvo, en solución, crema o unguento; undecilenato de cinc, ácido bórico y ácido salicílico en polvo, solución, crema o unguento, y ácido salicí-

lico al 10% en solución o ungüento); y antibióticos de uso externo para la piel (sulfato de polimixina B + bacitracina de cinc + sulfato de neomicina, en ungüento).

(Ley No. 292)

La autoridad de salud clasificará los productos en las siguientes categorías: a) productos de venta con receta especial numerada que solo pueden despacharse en farmacias; b) de venta con receta médica que solo pueden despacharse en farmacias; c) productos de venta sin receta médica que pueden despacharse en farmacias o botiquines de pueblo, y d) medicamentos de venta sin receta médica (de venta popular) que pueden comercializarse en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

(Ley No. 1-2001, artículo 3)

Panamá

El Ministerio determinará periódicamente los medicamentos que pueden ser comercializados y fijará los precios (artículo 263). Dispondrá también los medicamentos que deben expenderse con receta archivada y con receta médica, así como los de venta libre (artículo 267). El Ministerio determinará los medicamentos que pueden ser prescritos por el personal técnico y auxiliar, en los lugares donde no existan profesionales de salud (artículo 219). Los farmacéuticos no despacharán recetas de medicamentos que no se ajusten a las normas legales y reglamentarias o lo demorarán cuando tuviesen motivos fundados de que existe error en la prescripción, debiendo consultar inmediatamente al profesional que las expidió (artículo 220).

(Código Sanitario)

Paraguay

Solo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos dentistas y las obstetras solo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión. Estos profesionales deben consignar en la receta la forma farmacéutica, posología, dosis, período de administración, denominación común internacional, nombre de marca si lo tuviere y son responsables de informar al paciente sobre las reacciones adversas e interacciones que su administración puede producir y de recomendarle las precauciones que debe tomar para su uso correcto y seguro.

Perú

El químico farmacéutico es responsable del suministro y de informar y orientar al usuario sobre la administración, uso y dosis de los productos farmacéuticos, de su interacción con otros medicamentos, reacciones adversas y condiciones de conservación.

Para los efectos de su expendio, los medicamentos deberán clasificarse en las siguientes categorías:

- a) de venta con receta especial numerada y de expendio permitido solo en farmacias y boticas que cumplan los requisitos de los convenios internacionales;
- b) de venta con receta médica y expendio solo en farmacias y boticas;
- c) de venta sin receta médica pero de expendio solo en farmacias y boticas, y
- d) de venta sin receta médica, comercializados en establecimientos no farmacéuticos.

El expendio al público deberá observar estrictamente las condiciones que según estas categorías se hayan impuesto en el registro, y la DIGEMID lista los productos que pueden venderse sin receta médica en establecimientos no farmacéuticos.

(Ley General de Salud, artículo 26; Decreto Supremo No. 010-97-SA; Decreto Supremo No. 021-2001-SA)

República Dominicana

Los productos farmacéuticos deben ser presentados, para su distribución, comercialización, suministro y uso, con los nombres genéricos que serán las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, cuando existan. A ellas se añadirán los nombres comerciales.

La SESPAS elaborará una lista oficial de los medicamentos y las condiciones en que pueden ser objeto de libre venta sin la necesidad de prescripción médica (artículo 117).

(Ley General de Salud)

Para efectos de su expendio, los medicamentos deben ser ordenados: por receta para expendio de estupefacientes; por receta para expendio de psicofármacos; por receta profesional y libres de receta profesional.

**(Ley No. 15.703 de 1985;
Decreto No. 801/86 (Ordenanza No. 37/86)**

Según la Ley de Medicamentos, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social publicará en la *Gaceta Oficial de la República de Venezuela*, el acto administrativo aprobatorio de cada producto farmacéutico, que especifica si requiere o no prescripción facultativa (artículo 25).

El artículo 35 indica que los medicamentos con prescripción facultativa solo podrán ser recetados por profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados ante el Ministerio respectivo, aquí denominados *prescriptores*.

Para su expendio, los medicamentos se clasifican como sigue: medicamentos que solo deben adquirirse de acuerdo con lo establecido en la *Ley orgánica sobre sustancias estupefacientes y psicotrópicas*; medicamentos que solo pueden adquirirse con receta del prescriptor y permiso especial del Ministerio de Salud y Desarrollo Social; medicamentos que requieren para su adquisición una receta del prescriptor, que deberá retenerse en la farmacia que la surta y registrarla en los libros de control que a tal efecto se lleven; medicamentos que para adquirirse requieren receta del prescriptor, pero pueden renovarse tantas veces como él o ella lo indique, y medicamentos que pueden adquirirse sin prescripción (artículo 37).

Para los fines de esta ley, se entenderá por dispensación de medicamentos el acto que consiste en la verificación, por parte del profesional farmacéutico, de la identidad del medicamento antes de su entrega al paciente, junto con el correspondiente asesoramiento para su uso racional, si se trata de medicamentos sin prescripción facultativa; o de la ratificación de la misma, para que se cumplan plenamente los objetivos terapéuticos buscados por el prescriptor (artículo 38). El Ministerio de Salud y Desarrollo Social puede autorizar la dispensación de medicamentos por promotores o agentes de salud de ese Ministerio, debidamente preparados, en los lugares donde no haya profesionales de salud y solo dentro de los programas de primer nivel de atención de salud (artículo 40).

(Ley de medicamentos)

Anexo 5

Lugares autorizados para el expendio, la producción y la distribución de medicamentos

La preparación de recetas y el despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas en todo el territorio de la Argentina puede realizarse solamente en las farmacias. Todas las prescripciones deben incluir el nombre genérico. Los medicamentos declarados de venta libre por la autoridad sanitaria pueden venderse en lugares autorizados de supermercados, centros comerciales y otros. Solo los laboratorios, droguerías y empresas de distribución pueden comercializar las especialidades medicinales catalogadas como de venta libre por la autoridad sanitaria nacional en los establecimientos comerciales autorizados para su venta al público. La ANMAT, dependiente del Ministerio de Salud y Acción Social, mantiene la base única de datos sobre establecimientos elaboradores e importadores de productos medicinales así como también de las droguerías, empresas de distribución y farmacias habilitadas por las distintas jurisdicciones.

Argentina

La autorización para la elaboración y venta puede ser cancelada por petición expresa del titular; cualquier modificación o alteración, o incumplimiento de las condiciones de la autorización; también por vencimiento del plazo de cinco años, o cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles de acuerdo con los adelantos científicos.

(Ley No. 16.463 de 1964; Decreto No. 9.763 del 2 de diciembre de 1964; Decreto No. 2.284 del 21 de octubre de 1991; Decreto No. 150 de 1992; Decreto No. 1.890 del 15 de octubre de 1992; Decreto No. 1.299 del 26 de noviembre de 1997)

La dispensación de medicamentos estará a cargo exclusivo de los establecimientos farmacéuticos (farmacias privadas, institucionales y populares) con la responsabilidad y presencia de regentes farmacéuticos. De otro modo, el despacho se consi-

Bolivia

dera como venta ilegal del medicamento y da lugar a su decomiso y a la sanción correspondiente. Se exceptúan los casos en que la Secretaría de Salud, dependiente del Ministerio de Salud y Previsión Social, autoriza la dispensación de medicamentos esenciales por promotores o agentes de salud, debidamente preparados, en las localidades donde no existen profesionales de salud con título universitario.

(Ley No. 1.737 del 17 de diciembre de 1996; Decreto Supremo No. 25.235 del 30 de noviembre de 1998)

Brasil Se define *farmacia* como el establecimiento para la manipulación de fórmulas magistrales u oficinales y el comercio de drogas, medicamentos e insumos farmacéuticos y accesorios, incluida la dispensación. *Droguería* es el establecimiento para la dispensación y el comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y accesorios en sus embalajes originales. Los *puestos de medicamentos y las unidades volantes* son establecimientos destinados exclusivamente a la venta de medicamentos industrializados en su embalaje original, que están incluidos en la relación elaborada por el órgano sanitario federal, publicado en la prensa oficial para la atención de localidades desprovistas de farmacias o droguerías.

Solo pueden extraer, producir, fabricar, transformar, fraccionar, embalar, reembalar, importar, exportar, almacenar o expedir medicamentos, drogas, insumos farmacéuticos y accesorios de protección sanitaria las empresas y establecimientos debidamente autorizados por la autoridad sanitaria nacional y por las de la unión federativa donde estén localizados. En todo caso, deben funcionar con la asistencia y responsabilidad efectivas de un técnico legalmente habilitado.

(Ley No. 5.991 del 17 de diciembre de 1973; Ley No. 6.360 del 23 de septiembre de 1976)

Chile Los productos farmacéuticos para uso humano solo podrán venderse al público en las farmacias, que deberán estar bajo la dirección técnica de un farmacéutico o químico farmacéutico. Toda farmacia tiene que estar debidamente autorizada y registrada para poder entrar en operaciones. No obstante, el Servicio Nacional de Salud, de conformidad con las instrucciones del Ministerio del ramo, podrá autorizar la instalación de almacenes farmacéuticos bajo la regencia de un práctico de farmacia y en los cuales solamente podrán venderse los productos farmacéuticos y demás elementos que el Reglamento determine.

La autoridad sanitaria podrá también autorizar la instalación de botiquines para el despacho o venta de los productos farmacéuticos y elementos de primeros auxilios que el Reglamento determine en las instituciones que se señala. De la misma manera, los establecimientos dedicados a importar, distribuir, vender a granel, fraccionar y otras actividades afines deberán estar debidamente autorizados y cumplir con las exigencias reglamentarias pertinentes, y no están autorizados para el expendio al público.

(Código Sanitario; Decreto No. 466 de 1984)

El ejercicio de la química farmacéutica o de la farmacia implica una función social de cuyo cabal desempeño son responsables los profesionales que la ejercen. Los establecimientos que se dedican a la venta de drogas oficiales y especialidades farmacéuticas así como al despacho de fórmulas magistrales y el cuidado y venta de barbitúricos, estupefacientes, cosméticos y similares, se ajustarán a la siguiente clasificación:

Colombia

Farmacia-droguería. Este es el establecimiento dedicado a elaborar y despachar fórmulas magistrales y vender estupefacientes, alcaloides, barbitúricos, oxicóticos, corticoides y psicofármacos. Se encarga también de la venta de drogas oficinales, drogas genéricas, sustancias químicas, especialidades farmacéuticas, higiénicas, alimentarias y dietéticas, preparados farmacéuticos de venta libre como insecticidas, rodenticidas y similares; cosméticos y productos de tocador; drogas de uso veterinario; materiales de curación, útiles, enseres y aparatos auxiliares de la medicina veterinaria y de la química farmacéutica.

Droguería. Este es el establecimiento dedicado a vender al detalle los elementos y drogas enunciados en el párrafo anterior, con excepción de lo tocante a elaborar, despachar, almacenar y vender fórmulas magistrales una vez cumplidos los requisitos de control que a partir de la vigencia de la presente Ley exigirá el Ministerio de Salud Pública. (Modificado por el artículo 1 de la Ley No. 8 de 1971).

**(Ley No. 23 de 1962, modificada por la Ley No. 47 de 1967,
artículos 2, 10 y 11)**

Costa Rica Reconoce y define *farmacia* como el establecimiento que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro de medicamentos directamente al público. Para su funcionamiento, se exige que un farmacéutico profesional asuma la regencia y sea responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos así como de cualquier contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación descrita. La elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de medicamentos solo podrá hacerse en establecimientos debidamente registrados y autorizados. Los medicamentos declarados de venta libre por la autoridad sanitaria y así listados específicamente pueden ser expendidos en establecimientos no farmacéuticos.

**(Ley General de Salud; Decreto No. 28.596-S de 2000;
Decreto No. 28.466-S de 2000)**

Cuba Los antibióticos se venden con receta, la cual se envía a una sola farmacia comunitaria vinculada al centro de salud del prescriptor, según lo exige el Programa Nacional de Medicamentos.

Ecuador Los medicamentos se venden en farmacias públicas o privadas que funcionan bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico profesional. Queda prohibida la venta de los medicamentos que no reúnan los requisitos y condiciones establecidas en el *Código de Salud* y sus reglamentos.

**(Decreto No. 248 de 2003, Reglamento de control y funcionamiento
de los establecimientos farmacéuticos)**

El Salvador Todo establecimiento de los mencionados en el inciso e) del artículo 10 (droguerías y farmacias, entre otros) deberá tener como responsable a un profesional especializado en la actividad científica que deba desarrollar.

El Consejo Superior de Salud Pública tiene entre sus atribuciones autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades químico-farmacéuticas, suplementos vitamínicos y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica, fabricadas en el país o en el extranjero, con o sin receta previa y previo informe favorable de las juntas respectivas, siempre que

cumplan con los requisitos ya especificados en el reglamento correspondiente. La venta de los productos antes mencionados al consumidor solamente podrá realizarse en las farmacias y ventas autorizadas de medicinas siempre que cumplan los requisitos ya especificados en el reglamento correspondiente.

(Decreto No. 2.699, artículo 39; Código de Salud, artículo 14, inciso g)

No se localizaron normas al respecto.

Guatemala

La elaboración, manipulación, expendio y suministro de medicamentos solo se podrá hacer en establecimientos debidamente autorizados y reconocidos por la autoridad correspondiente. Por *farmacia* se entiende el establecimiento que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro de medicamentos directamente al público y debe contar con la presencia de un regente profesional a tiempo completo.

Honduras

Son *puestos de venta de medicamentos* los establecimientos dedicados de forma restringida solo al expendio de medicamentos que la autoridad competente autorice, pero se les prohíbe preparar recetas y vender medicamentos controlados.

Los *botiquines de emergencia médica* son los establecimientos autorizados solo para vender medicamentos para la atención de pacientes en caso de emergencia.

Las droguerías y laboratorios farmacéuticos no pueden expender medicamentos directamente al público.

(Código de Salud; Acuerdo No. 0034 del 26 de marzo de 1993)

Los establecimientos destinados al proceso de los medicamentos quedan clasificados como sigue, entre otros:

México

Droguería es el establecimiento que se dedica a preparar y expender medicamentos magistrales y oficinales además de comercializar especialidades farmacéuticas incluidas las que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.

Botica es el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas incluidos los estupefacientes y psicotrópicos y demás insumos para la salud.

Farmacia es el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas incluidas aquellas que contienen estupefacientes y psicotrópicos.

Otros establecimientos que pueda determinar el Consejo de Salubridad.

Todos ellos han de contar con un profesional que posea un título registrado por las autoridades educacionales competentes y será responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos y quien responderá solidariamente con el propietario del establecimiento por las infracciones de acción u omisión que se cometan.

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

(Ley General de Salud; Reglamento de insumos para la salud de 1998; NOM-176-SSA1-1998)

Nicaragua

Los laboratorios, importadores o distribuidores solo podrán vender medicamentos a las farmacias legalmente autorizadas por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente. Se exceptúan los productos de libre venta, los que podrán venderse a los puestos de venta de medicamentos. El Ministerio de Salud elaborará las listas de los productos de libre venta (artículo 8). El Ministerio de Salud, a través de la instancia correspondiente, es el organismo encargado de autorizar y fiscalizar el funcionamiento de los establecimientos que fabrican, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, reactivos de laboratorios, materias primas y material de reposición médico-quirúrgico (artículo 58).

Las farmacias tendrán las siguientes obligaciones: a) solicitar a la instancia correspondiente la autorización para cambios de ubicación; b) solicitar la autorización para personal no profesional que laborará en la farmacia; c) declarar el horario de funcionamiento, que no podrá ser de menos de ocho horas; d) cumplir con los turnos que se les señalen; e) comprar solamente medicamentos con registro sanitario a las distribuidoras o laboratorios autorizados por el Ministerio

de Salud, lo que deberá apoyar con la debida factura, y f) despachar solamente aquellas recetas de médicos que figuren en la lista que al efecto proporcionará el Ministerio de Salud a todas las farmacias autorizadas, en la que aparece el número de código, la especialidad y la firma de cada facultativo (artículo 63).

(Ley No. 292)

La dispensación de medicamentos corresponderá exclusivamente a las farmacias legalmente autorizadas abiertas al público y a los servicios de farmacia de los hospitales, clínicas, centros de salud, y otros servicios de atención sanitaria. Toda otra forma de dispensación deberá ser especialmente reglamentada de acuerdo con los criterios básicos del uso racional de los medicamentos.

Panamá

El artículo 85 prohíbe la venta ambulatoria de medicamentos y el artículo 86 establece que los productos farmacéuticos solo podrán comercializarse en establecimientos que cuenten con licencia de operación vigente y que estén bajo la responsabilidad de regentes farmacéuticos.

(Ley No. 1-2001)

La venta de medicamentos al público se hará exclusivamente en las farmacias y establecimientos autorizados por el Ministerio (artículo 257).

Paraguay

Los productos dietéticos elaborados industrialmente para variar las proporciones del cuerpo humano son medicamentos y deben expendirse al público solo en farmacias (artículo 186).

(Código Sanitario)

El comercio de productos farmacéuticos solo puede efectuarse en establecimientos farmacéuticos, bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico y observando estrictamente en su entrega al usuario las condiciones impuestas en el registro del producto.

Perú

No podrán comercializarse los productos cuyos envases no cuenten con el rotulado correspondiente. Se prohíbe la venta ambulatoria de productos farmacéuticos, galénicos (y otros que se señalan), lo que se refiere a la comercialización de productos en la vía pública, mercados de abasto, ferias, campos feriales y cen-

tros comerciales de habilitación progresiva para comerciantes informales. Queda bajo el control de las municipalidades el cumplimiento de esta disposición.

Los establecimientos comerciales solo podrán expender productos farmacéuticos cuya condición de venta sea *sin receta médica*, siempre que estos estén incluidos en la lista que publique periódicamente la DIGEMID. Dichos establecimientos deberán cumplir, además, con todas las exigencias que indica el Reglamento en cuanto al establecimiento donde se adquieren los productos, su registro, su calidad y las instalaciones estructurales de que disponen para su conservación y venta.

**(Ley General de Salud; Decreto No. 010-97-SA;
Decreto Supremo No. 020-2001 SA; Decreto Supremo No. 021-2001 SA)**

República Dominicana

Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos las farmacias, las droguerías y los laboratorios industriales, farmacéuticos y farmacocquímicos. *Farmacia* es el establecimiento dedicado al despacho de recetas y al expendio de medicamentos al público, artículos de consumo médico, cosméticos, productos de higiene y de belleza, y similares (artículo 103).

(Ley General de Salud)

Uruguay

Las actividades de importación, representación, producción, elaboración y comercialización de medicamentos solo podrán realizarse en establecimientos que cuenten con la autorización y registro del Ministerio de Salud Pública. Deben también contar con la dirección técnica de un químico farmacéutico universitario profesional y quedan sujetos a las exigencias reglamentarias en cuanto a sus aspectos estructurales, técnicos, ambientales y demás conexos.

**(Ley No. 15.443 del 26 de julio de 1983; Ley No. 15.703 de 1985;
Decreto No. 801/86 [Ordenanza No. 37/86])**

Venezuela

La *farmacia* se define como el establecimiento que dispensa al público medicamentos y demás artículos del ramo y donde puede efectuarse todo género de preparaciones medicamentosas, oficinales y magistrales realizadas por un farmacéutico. Será obligatoria la presencia permanente de un profesional farmacéutico que deberá cumplir con las buenas prácticas de dispensación.

Farmacia asistencial de atención ambulatoria es aquel establecimiento autosostenible y sin fines de lucro encargado de dispensar medicamentos e instalado en las adyacencias de los centros de atención médica, regentadas por un profesional farmacéutico. Para su instalación se precisa la firma de convenios con el gobierno central, estatal o municipal. Los centros asistenciales de carácter público o privado deberán disponer de servicios o unidades de farmacias atendidos por un farmacéutico, sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales de la salud tienen en el uso racional de los medicamentos.

Quedan expresamente prohibidos los anuncios y la venta de drogas, productos químicos, especialidades farmacéuticas y en general toda sustancia medicamentosa fuera de los establecimientos debidamente autorizados.

(Ley de medicamentos del 3 de agosto de 2000; Ley del ejercicio de la farmacia, artículo 7)

ANEXO 6

Control de la propaganda y promoción de los medicamentos

Argentina

Se prohíbe toda forma de anunciar al público los productos clasificados como de venta con receta médica y toda publicidad sobre medicamentos de libre venta que induzca a la automedicación. Tampoco se permite perjudicar, por medio de anuncios, los intereses de la salud pública, la moral profesional ni los requisitos establecidos en la reglamentación pertinente. Las comunicaciones destinadas al público sobre los medicamentos de venta libre y otros, así como los procedimientos para conseguir la aprobación de la publicidad sobre esos medicamentos, cualquiera que sea el método de difusión, están especialmente reglamentados.

La Resolución Ministerial No. 1622/84 establece que los anuncios deben limitarse a las verdaderas y comprobadas acciones farmacológicas del producto y no puede exagerarse el contenido aprobado para los rótulos y prospectos. Deben detallarse claramente las contraindicaciones. También advierte que los avisos no deben contener textos, títulos, figuras o situaciones sugeridas que induzcan al engaño o equívoco o que exageren las cualidades del producto, incitando al exceso de consumo o a la automedicación. A su vez, la Disposición No. 3.186/99 fija pautas éticas y criterios objetivos para analizar los textos publicitarios sobre fármacos. Algunos de esos requisitos son generales y otros, específicos para cada producto.

(Ley No. 16.463 de 1964; Resolución Ministerial [Ex Ministerio de Salud y Acción Social] No. 1.622/84; Disposición ANMAT No. 3.186/99 del 25 de junio de 1999; Disposición ANMAT No. 4.039/01 del 26 de junio de 2001; Disposición ANMAT No. 2.843/02 del 18 de junio de 2002)

Bolivia

Las normas éticas para la promoción de medicamentos en Bolivia son una adaptación nacional de los criterios éticos para la promoción de medicamentos reconocidos por la Organización Mundial de la Salud. Establecen que la publicidad o literatura destinadas a los médicos y otros profesionales de la salud debe ser enteramente compatible con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido

análogo. Exigen que la publicidad o literatura contenga información completa sobre el producto, de acuerdo con la hoja de datos científicos aprobada para el período de duración de su registro sanitario. La publicidad o literatura para un reclamo publicitario debe contener, por lo menos, información científica resumida. Las normas también establecen una lista de la informaciones sobre el producto que la publicidad o literatura debe contener.

(Resolución No. 0139/94 del Ministerio de Salud y Previsión Social del 1 de marzo de 1994)

Brasil Quedan sometidas a las disposiciones reglamentarias la propaganda, los mensajes publicitarios o promocionales y otras prácticas que tengan como objeto la divulgación, promoción o comercialización de medicamentos de producción nacional o importados, cualesquiera que sean los medios que se utilicen incluidos los anuncios transmitidos en programas normales de las emisoras de radio y de televisión. Todas las formas de promover medicamentos deberán cumplir las disposiciones generales, sin perjuicio de las que se establezcan para determinados tipos de medicamentos. Entre las actividades prohibidas se destacan: anunciar medicamentos no registrados por ANVISA en los casos en que la ley exige el registro y anunciar o promover medicamentos omitiendo o variando lo estipulado en su registro respecto del riesgo de su uso, propiedades curativas, calidad de nuevo, efectos colaterales y otros.

La propaganda, publicidad y promoción de medicamentos por la internet deberán cumplir igualmente con las disposiciones generales reglamentarias. Además, se prohíben con respecto a medicamentos que requieren de receta médica, salvo que sean accesibles solamente a profesionales habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. En cuanto a los medicamentos de venta libre, en este tipo de propaganda deberá indicarse la identidad del proveedor y su domicilio geográfico.

La publicidad o promoción de medicamentos sujetos a prescripción médica solo se permite por los medios dirigidos exclusivamente a profesionales de salud habilitados para prescribirlos o suministrarlos según lo establecido en el Reglamento. La publicidad o promoción de medicamentos de venta libre, o sea sin prescripción médica, debe indicar claramente su carácter promocional y cumplir con los requisitos que impone la reglamentación. En todo caso, no contendrá mensajes que estimulen el uso indiscriminado de los medicamentos ni afirmacio-

nes que contradigan las estipuladas en el registro del medicamento. En ningún caso se permite ofrecer premios, descuentos u otros incentivos para inducir al uso indiscriminado de medicamentos.

(Ley No. 6.360 del 23 de septiembre de 1976; Decreto No. 2.181 del 20 de marzo de 1997; Resolución RDC No. 102 del 30 de noviembre de 2000)

La publicidad de los productos farmacéuticos declarados de venta directa no requiere de la autorización previa del Instituto de Salud Pública pero solo podrá emplearse la reproducción exacta y completa de sus etiquetas y rótulos, folletos de información para el paciente, textos y anexos que hayan sido aprobados al otorgarse el registro sanitario o que expresamente se solicite para un producto ya registrado. Para darlos a conocer no pueden emplearse términos, expresiones, gráficos u otros elementos que contraríen la verdad científica o induzcan a equivocación o engaño, ni tampoco información equivocada sobre las cualidades o efectos del producto. Cuando corresponda, deben darse a conocer los efectos colaterales, peligros y limitaciones del producto y las precauciones que sea necesario tomar.

Chile

La promoción o publicidad de medicamentos de venta con receta médica o receta médica retenida solo puede dirigirse a los profesionales legalmente facultados para prescribir en lo que a cada uno de ellos corresponda y a los químicos farmacéuticos encargados de la dispensación de los medicamentos, ateniéndose estrictamente a las exigencias científicas que señala el Reglamento. Se prohíbe entregar incentivos a los profesionales para inducir al uso irracional de los medicamentos. En los establecimientos de fabricación, distribución y expendio de productos farmacéuticos está prohibido utilizar procedimientos de publicidad como rifas, sorteos, donación de muestras y otros que puedan inducir al uso o a la elección errónea de medicamentos.

(Decreto No. 1.876 de 1995)

Toda información y publicidad de los medicamentos, sea científica, promocional o publicitaria, deberá avenirse a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales aprobadas por el INVIMA. Se prohíbe la propaganda de medicamentos por medio de la prensa, televisión, radiodifusión y cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva, salvo la que se refiera a medicamentos de venta libre. Los medicamentos que requieren receta médica solo pueden promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico dirigidas al

Colombia

cuerpo médico y odontológico indicando las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, riesgos de farmacodependencia y otras precauciones y advertencias conocidas por los fabricantes, sin omitir ninguna.

Las etiquetas, rótulos y empaques deben llenar todos los requisitos reglamentados y, en especial, deben llevar la frase “venta bajo fórmula médica u odontológica” o “de venta libre”, según sea el caso. En las etiquetas y empaques de medicamentos de venta con receta médica u odontológica, salvo los casos permitidos por el INVIMA, deben aparecer las advertencias y contraindicaciones.

**(Decreto No. 677 de 1995; Resolución No. 4.536
del 8 de diciembre de 1996)**

Costa Rica

La entrega de muestras médicas o gratuitas como propaganda o promoción de medicamentos solo podrá destinarse a los profesionales en ciencias de la salud, por visitadores médicos debidamente acreditados que deben ser miembros del Colegio Médico o del Colegio de Farmacéuticos. La propaganda o promoción de los medicamentos está sujeta a aprobación previa del Ministerio de Salud.

La publicidad o promoción dirigida al público de medicamentos declarados de venta libre no requiere autorización previa del Ministerio de Salud pero estará sujeta a fiscalización posterior.

(Ley General de Salud; Decreto No. 28.466-S de 2000)

Cuba

No se localizaron normas sobre la materia.

Ecuador

Sin perjuicio de lo establecido en las normas especiales, los medicamentos en general y los productos naturales procesados deberán acompañarse de la información siguiente:

- nombre del producto, genérico o de marca;
- marca comercial;
- identificación del lote;
- razón social de la empresa;
- contenido neto;

- número de registro sanitario;
- fecha de expiración o tiempo máximo de consumo;
- lista de componentes, con sus respectivas especificaciones;
- precio de venta al público;
- país de origen, y
- contraindicaciones.

En cuanto a los productos naturales, debe identificarse su procedencia y si hay elementos culturales o étnicos de origen.

(Ley No. 2.000-21 de defensa del consumidor, artículo 15)

El Salvador

Deberá imprimirse en el envase o empaque de las medicinas o alimentos, bebidas o cualquier otro producto perecedero, la fecha de vencimiento de los mismos, así como las reglas para el uso de las primeras, tales como dosificación, contraindicaciones, riesgos de su uso, efectos tóxicos residuales, y otros, de conformidad con las regulaciones que sobre ello dicten las autoridades de salud pública y asistencia social. Cuando se trate de productos farmacéuticos, tóxicos u otros nocivos para la salud, deberán incorporarse en los mismos o en instructivos anexos, advertencias en idioma castellano para que su empleo se haga con la mayor seguridad posible para el consumidor.

El Consejo Superior de Salud Pública tiene entre sus atribuciones (artículo 14, inciso n) calificar, antes de su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades y la promoción sobre el restablecimiento de la salud. Se procura así evitar que la propaganda implique omisión, exageración o inexactitud, o que pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su uso, o que se abuse de la buena fe y credibilidad de las personas. El examen de la propaganda estará a cargo de tres miembros del Consejo delegados al efecto. A los infractores de las disposiciones sobre la propaganda, el Consejo les aplicará las sanciones que señalen los reglamentos respectivos.

(Ley de defensa del consumidor; Código de Salud modificado por el Decreto No. 730; Decreto No. 2.699, artículo 11, inciso o)

Guatemala Toda publicidad, promoción o propaganda sobre medicamentos o productos farmacéuticos debe regirse por principios éticos que den al usuario información fidedigna, exacta, equilibrada y actualizada para que pueda aplicar su criterio y buscar la opción más acorde con sus intereses.

(Código de Salud, artículo 165)

Honduras Con objeto de proteger a la población contra los abusos derivados de la alusión a propiedades inexistentes, o promoción que de cualquier manera exagere las que posee un producto, o que induzca erróneamente a adquirirlos, se reglamentarán los aspectos vinculados a la publicidad sobre los productos farmacéuticos. Todo producto farmacéutico deberá tener impreso en el envase la fecha de producción, fecha de caducidad o vencimiento, número de registro sanitario, nombre genérico, nombre comercial si lo hubiere y el nombre del laboratorio productor con su dirección.

(Código de Salud, artículos 147 y 148)

México La publicidad en materia de medicamentos se clasifica en:

- Publicidad dirigida a profesionales de la salud incluidos técnicos y auxiliares de las disciplinas de la salud, la cual no requerirá de autorización cuando así lo determinen la ley o los reglamentos. Deberá circunscribirse a las bases que establezca la autoridad sanitaria en la autorización de los productos.
- Publicidad dirigida a la población en general, que deberá referirse solamente a medicamentos declarados de venta libre. En el medio que se utilice, debe incluirse la leyenda “Consulte a su médico” u otras que la autoridad sanitaria determine.

Ambos tipos de publicidad se autorizan solo con base a los fines con que el producto fue registrado y la Secretaría de Salud determinará los casos en que deban incluirse otros tipos de advertencias de riesgos para la salud.

El contenido que deben llevar las etiquetas de los envases está obligatoriamente establecido.

(Ley General de Salud; Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad; NOM-072-SSA1-1993)

Promoción se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos. La promoción activa dentro del país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles y toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buena presentación.

Por medicamentos de venta libre se entiende aquellos con beneficios favorables en función del riesgo, que no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o de receta médica. El Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente es responsable de definir, elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre.

El texto y las ilustraciones de la publicidad o literatura destinadas a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la ficha técnica del registro sanitario autorizada por el Ministerio de Salud. El envase, etiquetado y prospecto de las especialidades que no requieran receta médica se ajustarán a las normas establecidas también por el Ministerio.

La publicidad sobre medicamentos en los medios de comunicación masiva como, por ejemplo, la televisión, radio, prensa, lugares públicos y otros se circunscribe a medicamentos de venta libre o populares. Queda totalmente prohibida la publicidad de medicamentos éticos por cualquiera de los medios de comunicación. Se prohíbe asimismo la promoción al público en general de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; solamente se permitirá facilitar la información científica a los prescriptores mediante literatura recibida de visitantes autorizados.

(Ley No. 292; *Ley de medicamentos y farmacias*, artículos 78 a 85)

Pueden ser objeto de publicidad los productos designados para venderse sin receta médica (venta popular) previa autorización de la autoridad de salud a través de la Comisión de Publicidad y Propaganda del Ministerio de Salud. Se prohíbe la publicidad en los envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañan a los productos de venta con receta médica. Se prohíbe todo tipo de promoción o incentivos que puedan inducir al consumidor a adquirir o usar medicamentos de forma no racional o en beneficio de quien los recomienda. La publicidad de productos de venta con receta estará dirigida a los profesionales que

las prescriban o dispensen y a los representantes de casas farmacéuticas. Todo anuncio debe ajustarse a la veracidad cuidando de que el anunciante no tergiversar los hechos ni induzca a error o confusión. La Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC) y el Ministerio de Salud tendrán competencia para investigar y sancionar la falta de veracidad de la publicidad relacionada con la Ley.

(Ley No. 1-2001, artículos 14, 150, 153, 154 y 156)

Paraguay

Según lo declarado por la autoridad sanitaria, solo se permite dirigir directamente al público la publicidad de medicamentos que no requieran prescripción médica, se destinen al alivio o tratamiento de síntomas menores y tengan un amplio margen de seguridad. Los embalajes, envases, rótulos y folletos de los medicamentos citados anteriormente deben contener las indicaciones para su uso correcto y los mensajes publicitarios no deben inducir a la automedicación, abuso o uso indiscriminado del medicamento.

Se prohíbe la publicidad de medicamentos no registrados y de los comercializados ilegalmente. La información y promoción de especialidades farmacéuticas dirigida a los profesionales de salud deberá conformarse a los términos, condiciones y requisitos impuestos para su registro.

Están prohibidas las primas, premios y otros métodos de promover la venta de medicamentos al público. Los profesionales de la salud solamente pueden recibir premios, viajes de estudio y otros subvencionados por personas relacionadas con la comercialización de medicamentos, cuando se apliquen exclusivamente a actividades de índole científica. Están prohibidas las primas, premios y otros métodos de promoción de la venta de medicamentos al público, y los profesionales de la salud solamente pueden recibir viajes de estudio y otros premios subvencionados por personas relacionadas con la comercialización de medicamentos, cuando se apliquen exclusivamente a actividades de índole científica.

(Ley No. 1.119 de 1997)

Perú

Los productos farmacéuticos registrados y autorizados para venderse sin receta médica (venta libre) pueden ser objeto de publicidad mediante los medios de alcance público si se sujetan a los términos de la Resolución WHA41.17 del 13 de mayo de 1988 aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud.

La publicidad dirigida a la población en general sobre medicamentos que requieren receta médica solo podrá ser autorizada por razones que justifique la autoridad sanitaria nacional y, en todo caso, se prohíbe hacer publicidad en los envases, rótulos o folletos que acompañen a este tipo de medicamentos. La publicidad y promoción de productos farmacéuticos que requieran de receta médica para su suministro solo puede ser dirigida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En todo caso, la publicidad debe conformarse a los términos del registro sanitario y queda sujeta a las normas que dicte la autoridad sanitaria.

(Ley General de Salud; Decreto Supremo No. 010/1997)

La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, mediante la reglamentación correspondiente y por medio de las instituciones y organismos creados a tal efecto, rige el control sanitario del proceso de importación, exportación, evaluación y registro de los medicamentos y otros productos afines así como de la promoción y publicidad al respecto.

(Ley General de Salud, artículo 109)

**República
Dominicana**

Constituyen propaganda las muestras de productos que se entregan a los profesionales de salud así como toda representación gráfica, visual o auditiva sobre cualquier medicamento con la finalidad de promover directa o indirectamente su venta o dispensación. Corresponde al Ministerio de Salud Pública reglamentar estas actividades así como también las que se refieren a la promoción de los establecimientos regidos por la ley.

(Ley 15443 de 1983; Decreto No. 18 de 1989)

Uruguay

La promoción de productos farmacéuticos se refiere a todas las actividades informativas y publicitarias hechas por fabricantes, distribuidores y dispensadores sobre estos productos, las cuales deberán ceñirse a las normas que establezca la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. En todo caso, la promoción deberá ser compatible con la política sanitaria nacional y seguir los criterios ético-sanitarios de ofrecer información veraz e inducir al uso racional de los medicamentos.

(Ley del medicamento)

Venezuela

ANEXO 7

Legislación específica sobre antibióticos

Resolución No. 355 de 1997 del Ministerio de Salud (Expediente No. 1-2002-10809-97/7): Medidas para la prevención de la neumonía intrahospitalaria. Dicha norma recomienda racionalizar el uso de antibióticos.

<http://www.aadee.com/biblioteca/prognac/prognac-2.pdf>

Argentina

Decreto No. 4787-2 del 4 de diciembre de 1957 (Anales de Legislación Boliviana Vol. 35, p. 46, 1957): Normas para el control del uso, producción y venta de antibióticos. Autorizan la importación, fabricación y elaboración de antibióticos y restricciones sanitarias al respecto.

Bolivia

Decreto Supremo No. 02020 (6) del 29 de abril de 1950. Tiene por fin controlar, mediante el uso de formularios, la venta realizada por importadores mayoristas, farmacias y recetas de antibióticos en general, estupefacientes y sus especialidades farmacéuticas formuladas por profesionales en medicina.

http://www.unodc.org/unodc/es/legal_library/bo/legal_library_1966-01-28_1965-2.html

Portaria No. 196 del 24 de junio de 1983 del Ministerio de Salud, publicada el 28 de junio de 1983: Instrucciones para el control y prevención de las infecciones hospitalarias. Esta norma hace referencia al uso de antibióticos en los hospitales.

<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1085>

Brasil

Portaria No. 165 del 28 de abril de 1997 de ANVISA. Prohíbe la producción, comercialización y venta de antibióticos combinados sin justificación científica.

<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=788>

Resolución RDC No. 92 del 23 de octubre de 2000. Dispone que puede usarse la denominación genérica de los productos obtenidos por biotecnología, con excepción de los antibióticos y los antifúngicos.

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/92_00rdc.htm

Portaria No. 54 del 18 de abril de 1996 de la Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud. Publica las opiniones y recomendaciones del Grupo Técnico de Estudios sobre Medicamentos Antibióticos y en el anexo II propone una lista de los antibióticos que se consideran esenciales. Las recomendaciones expuestas se refieren a las asociaciones de medicamentos que contienen antibióticos y otras sustancias antimicrobianas asociadas con otros tipos de drogas. Incluye recomendaciones sobre la resistencia bacteriana a esas sustancias.
http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/54_96.htm

Portaria No. 1 de DIMED del 10 de febrero de 1982. Prohíbe la producción y fabricación de asociaciones que contienen antibióticos y antineoplásicos con otras sustancias, excluidas las asociaciones de sulfas con trimetoprima y de rifampicina con isoniazida.
<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=752>

Resolución del Consejo Federal de Medicina (CFM) No. 1552 de 1999. Dispone que la prescripción de antibióticos en las unidades hospitalarias estará regida por las normas que al respecto dicten las comisiones de control de infecciones hospitalarias.
[http://www.saude.pr.gov.br:2080/VigSani.nsf/0/0a0699e9dbc7c03003256907006a4645/\\$FILE/RES_CFM_1552_99.doc](http://www.saude.pr.gov.br:2080/VigSani.nsf/0/0a0699e9dbc7c03003256907006a4645/$FILE/RES_CFM_1552_99.doc)

Chile **Decreto No. 2.319 del 29 de diciembre de 1940, publicado el 16 de marzo de 1950.** Regula la venta y reserva de la estreptomina y sus derivados; permite la venta al detalle solo con receta médica y dispone que los importadores y mayoristas solo pueden vender a establecimientos farmacéuticos con los requisitos que señala. Las infracciones se sancionarán de acuerdo con el *Código Sanitario*.

Decreto No. 2.208 del 4 de diciembre de 1950, publicado el 27 de diciembre de 1950. Dicta medidas para el control de la venta de los antibióticos que regula la venta al por mayor y exige la receta médica para las ventas al detalle en farmacias. Las infracciones se sancionan de acuerdo con el *Código Sanitario*.

Decreto No. 1.371 del 29 de diciembre de 1954, publicado el 20 de enero de 1955. Prohíbe la venta de antibióticos sin receta médica con excepción de las especialidades farmacéuticas de uso externo.

Decreto No. 179 del 28 de febrero de 1959, publicado el 21 de marzo de 1959. Prohíbe la venta de antibióticos a granel sin el debido permiso de la autoridad sanitaria y sin el formulario y otros requisitos que esta señale.

Decreto No. 466 del 31 de diciembre de 1984. Establece en su artículo 94 la nómina de productos farmacéuticos que pueden venderse en los almacenes farmacéuticos con receta médica incluidos los antibióticos específicamente individualizados y con las exigencias que señala.

Decreto No. 42 del 8 de febrero de 1986. Aprueba el *Reglamento orgánico de los servicios de salud* y dispone la constitución de comités de farmacia en los hospitales con el fin de racionalizar el uso de los medicamentos de acuerdo con el avance de la tecnología y la ciencia.

<http://www.udec.cl/farmacia/reglam/DS42.pdf>

Resolución No. 1.168 del 7 de octubre de 1994. Establece el arsenal farmacológico para las postas rurales listando, entre los medicamentos, los antibióticos que indica específicamente.

Decreto No. 2.309 del 28 de agosto de 1994, publicado el 20 de abril de 1995. Aprueba el Formulario nacional y dispone, entre otras cosas, que la norma actualizada esté al alcance de las personas. Sin embargo, las monografías de los medicamentos, que deben ser aprobadas por la autoridad sanitaria, deben estar disponibles solo para los profesionales habilitados para prescribir, dispensar o expenderlos y no para los usuarios, a fin de evitar la automedicación. Quedan incorporados y sujetos a estas disposiciones en el numeral 5 del artículo los antiinfecciosos que lista específicamente.

Decreto No. 1.876 del 5 de julio de 1995, en vigencia desde 1997. Aprueba el *Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos*. En el artículo 26 define y agrupa los productos farmacéuticos y cita, en el inciso F, los productos biológicos cuyo control de calidad solo puede efectuarse por métodos biológicos, agregando que los antibióticos se estimarán productos biológicos cuando el Instituto, fundadamente, determine que sus propiedades de eficacia y potencia no pueden ser determinadas por métodos fisicoquímicos.

<http://farmafitolab.med.uchile.cl/fitofarmacologia/ley.html>

Resolución exenta No. 1.248 del 6 de agosto de 1996. Establece la política nacional sobre medicamentos.

Ordinario 4C No. 5.015 del 30 de septiembre de 1997. Establece un plan de acción para reforzar las condiciones de venta que siempre han tenido los antibióticos, de la forma siguiente:

1. El uso de los antibióticos debe responder a un diagnóstico y prescripción médica.
2. La dispensación y expendio de los antibióticos debe efectuarse mediante la presentación de una receta.
3. La condición de venta consignada en el envase de cada producto farmacéutico antimicrobiano debe ser cumplida en toda circunstancia y en cada momento.

Incluye, además, un plan de acción para llevarse a cabo durante el año siguiente.

Resoluciones Exentas No. 286 y 287 del 30 de enero de 1997. Aprueban el arsenal farmacológico para los consultorios de atención primaria dependientes de los Servicios de Salud de Ñuble y Concepción-Arauco, respectivamente, y en el cual se incluyen en el grupo 5 de antiinfecciosos, los antibióticos específicamente mencionados.

Decreto No. 712 del 8 de noviembre de 1999. Aprueba el *Reglamento sobre la notificación de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria*, el cual en su artículo 12 dispone que ciertos agentes de infección, específicamente listados, serán vigilados a causa de su resistencia a los antibióticos. Esa vigilancia es obligatoria para todos los establecimientos hospitalarios públicos y privados que efectúen el aislamiento microbiano de acuerdo con la norma técnica pertinente y deben dar cuenta al Instituto de Salud Pública, mensualmente, de los resultados de esa actividad.

<http://epi.minsal.cl/epi/html/normas/decreto712.html>

Norma Técnica No. 43 aprobada por la Resolución exenta N. 2.170 del 6 de diciembre de 1999. Promulga las normas para racionalizar el uso de los antibióticos en la atención clínica. Entre diversas órdenes e instrucciones para actuar en los hospitales, se incluyen tres pautas obligatorias: establecer un sistema de evaluación y mejoría del uso de antibióticos; evaluar trimestralmente el uso de los antibióticos, y revisar y evaluar sistemáticamente todas las indicaciones de antibióticos consideradas dentro de los objetivos estratégicos del plan aprobado.

Resolución No. 11.636 del 9 de agosto de 1960. Ordena una revisión de las licencias para la venta de productos farmacéuticos que contengan deshidroestreptomicina.

Colombia

Resolución No. 1.966 del 5 de septiembre de 1984 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). Reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimentaria. El artículo 1 dispone que no se acepten como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimentaria los productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en medicina humana.

<http://www.rrAmericas.oie.int/LegRegPaises/Normativas%20Paises/Colombia/RESOL1966.htm>

Resolución No. 8.430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud. Establece normas académicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. El artículo 76 dispone que se requiere autorización especial del Ministerio para iniciar la experimentación sobre la transferencia de resistencia a los antibióticos por microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si esa transferencia pudiera afectar negativamente al empleo de antibióticos en la medicina para seres humanos. http://www.ins.gov.co/pdf_admon/juridica/ei/ei_1993_res_ms_8430.PDF

Resolución No. 2.509 del 14 de julio de 1995. Define las áreas técnicas de producción para establecimientos farmacéuticos. Describe las áreas de manufactura en relación con ciertos productos y en el numeral cuarto exige áreas especiales de manufactura para los antibióticos. Dispone que la manufactura de los antibióticos de los grupos betalactámicos y derivados de las cefalosporinas se lleve a cabo en edificios independientes. Pueden utilizarse áreas dedicadas a otros productos siempre que el fabricante pueda comprobar antes de comenzar la nueva producción que allí no quedan rastros de antibióticos.

Resolución No. 1267 del 2 de agosto de 2001 del Ministerio de Salud. Define las áreas técnicas de producción para los establecimientos farmacéuticos y establece que puede aceptarse la producción de antibióticos que tienen en su estructura el anillo betalactámico, como las penicilinas, ampicilinas, cefalosporinas y otros, en las mismas áreas y con los mismos equipos, pero segregados de los demás productos de la empresa. El lugar tiene que estar físicamente separado y contar con un sistema y manejo de aire independiente. Es preciso que se disponga de una metodología de limpieza validada para garantizar que no se produzca contaminación cruzada entre diferentes productos.

<http://www.invima.gov.co/version1/normatividad/medicamentos/resolucion%201267%20de%202001/Resolucion1267de2001.htm>

(Decreto No. 22.698 del 6 de diciembre de 1993)

Costa Rica

Regla el uso de los antibióticos como aditivos de los alimentos de acuerdo con la *Ley de salud animal No. 7060*.

Decreto No. 27.407-S del 19 de noviembre de 1998. Establece la prohibición expresa de vender antibióticos sin receta médica. Prohíbe, también, las muestras médicas de tales sustancias.

<http://www.cesdepu.com/decretos/27407-S.14-OCT-1998.htm>

Cuba

Circular No. 001 del 5 de agosto de 1996: Requisitos que deben incluir las recetas médicas para la prescripción del uso ambulatorio de antibióticos.

Circular No. 002 del 5 de agosto de 1996: Control de la prescripción de los antibióticos.

Circular No. 009 del 18 de noviembre de 1996: Regulaciones sobre la prescripción de los medicamentos de uso tópico para la piel, incluidos aquellos que contengan antibióticos.

Circular No. 001/ del 7 de abril de 1997: Regulaciones sobre el uso de la penicilina benzatínica.

Existe una guía terapéutica que resume los datos farmacológicos disponibles y propone un esquema terapéutico eficaz, seguro y de costos aceptables para el paciente y el sistema de salud. El capítulo 1 se refiere a los antiinfecciosos y

antibióticos e indica que el buen uso de los antibióticos puede producir beneficios clínicos y económicos muy importantes. Sin embargo, esos fármacos deben ser objeto de una vigilancia especial, ya que su prescripción en ocasiones no es adecuada ni racional, como por ejemplo cuando se usan para el tratamiento de infecciones víricas (respiratorias altas, gastrointestinales) o en casos de fiebre sin otra sintomatología de infección bacteriana. <http://www.cdf.sld.cu/#Editorial>

El **Acuerdo No. 4.640 de 1994**, que expide el *Reglamento de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica*, contiene un capítulo aplicable a los agentes antibióticos. Al respecto dispone que debe entrenarse al personal que trabaja con antibióticos para evitar la contaminación cruzada de otros productos farmacéuticos y del personal.

Ecuador

No se encontró ninguna norma pertinente.

El Salvador

No se encontró ninguna norma pertinente.

Guatemala

No se encontró ninguna norma pertinente.

Honduras

Ley General de Salud del 26 de diciembre de 1983 y sus modificaciones posteriores. En el artículo 229 dispone que, para efectos de la ley, los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas se clasifiquen como “grupo VII, antibióticos”. Todos esos productos requieren de un control interno de calidad en un laboratorio de la planta y otro externo de la Secretaría de Salud.

México

El *Manual de servicios al público* para la importación y exportación de mercancías sujetas a control sanitario, de la Secretaría de Salud, del 13 de mayo de 1991, exige que para la importación de medicamentos y otros insumos por particulares y autoconsumo 1) se acompañe la prescripción médica de un profesional acreditado; 2) se declare si es antibiótico, producto terminado o materia prima; 3) se declare si es para investigación farmacológica ya sea como producto terminado o materia prima; 4) se declare, en el caso de otros medicamentos, si es producto terminado o materia prima.

<http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/nrm/1/238/1.htm?s=iste>

Nicaragua Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley de medicamentos y farmacias, artículo 23. Para el caso de productos importados, se incluirá el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del Estado o país de procedencia del producto y legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo con el modelo de la OMS para certificación de productos sujetos a comercio internacional.

La evaluación farmacéutica requiere la siguiente información sobre los datos de estabilidad: 1) el número de lote y fecha de fabricación; 2) para antibióticos y formas farmacéuticas que contienen antibiótico, la potencia microbiológica; 3) si el análisis del antibiótico es químico, se deberán incluir datos de equivalencia de los métodos analíticos.

Panamá Resolución No. 101 del 1 de diciembre de 1998. Dispone que la venta de antibióticos en establecimientos farmacéuticos, públicos y privados, debe ser hecha solo con la presentación de una receta médica. Prohíbe la venta de antibióticos en establecimientos no autorizados por el Ministerio de Salud y el Departamento de Farmacias y Drogas de ese Ministerio.

Paraguay No se localizó ninguna norma pertinente.

Perú Decreto Supremo No. 124 DGS del 13 de agosto de 1962. Prohíbe la venta sin receta médica de antibióticos, barbitúricos y tranquilizantes.

Resolución No. 180-DGS del 22 de octubre de 1962. Dispone los requisitos que deben cumplirse para el control de las especialidades farmacéuticas que contengan antibióticos.

Decreto Supremo No. 112-63 del 18 de junio de 1963 y publicado el 5 de marzo de 1964. Dicta normas para el control sanitario de los antibióticos utilizados en alimentos.

República Dominicana No se encontró ninguna norma pertinente.

Decreto No. 387 del 22 de agosto de 1989, publicado el 14 de septiembre de 1989. Lista las medicinas, antibióticos y productos antineoplásicos que no pueden recetarse en unidades menores que las especificadas por la Comisión Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

Uruguay

Resolución del Ministerio de Sanidad y de Asistencia Social No. 152 del 19 de diciembre de 1960, publicada el 11 de febrero de 1961. Prohíbe el uso de la deshidroestreptomicina asociada con la estreptomicina y con otras drogas activas en la fórmula de productos farmacéuticos destinados a uso por vía parenteral.

Venezuela

ANEXO 8

Control del cumplimiento de las normas vigentes

Los inspectores o funcionarios autorizados por el Ministerio de Salud Pública tendrán la facultad de penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades relacionadas con medicamentos comprendidas por la ley y, con el permiso de la justicia y el debido procedimiento, podrán allanar esos locales para realizar las inspecciones. Se sancionan las infracciones de las normas legales y reglamentos mediante a) apercibimiento y multas en la escala establecida; las multas no pagadas dan lugar al apremio judicial; b) clausura total o parcial, temporal o definitiva del establecimiento donde se hubiere cometido la infracción, según su gravedad o reiteración; c) suspensión o inhabilitación del ejercicio de la actividad o profesión hasta por tres años que, según la gravedad o reiteración, podrá ser definitiva; d) comiso de los efectos o productos en infracción o de los componentes en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas, y e) cancelación de la autorización para elaborar y vender productos.

(Ley No. 16.463 de 1964; Decreto No. 1.299 del 26 de noviembre de 1997)

Argentina

Las infracciones de las disposiciones legales se castigarán por la vía administrativa con las sanciones establecidas en el *Reglamento de la Ley del medicamento* y con sanciones penales y responsabilidades civiles de acuerdo con los códigos pertinentes. El Reglamento establece las sanciones de a) multa pecuniaria; b) decomiso de los productos objetos de infracción o de los componentes, y c) clausura temporal de 30 días o definitiva, según la gravedad de la infracción o la reiteración.

Bolivia

El Ministerio de Salud ha emitido también las *Guías de buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos* y las *Guías de inspección de buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos*. Asimismo se ha creado la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, que tiene como finalidad establecer y poner en ejecución el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, para la detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de sucesos adversos relacionados con los medicamentos y ocasionados por su empleo, después de su aprobación y registro sanitario, con el fin de determinar posible causalidad, fre-

cuencia de aparición y gravedad y, derivado de ello, establecer las medidas preventivas que lleven al uso más racional de esos medicamentos.

(Ley No. 1.737 del 17 de diciembre de 1996; Decreto Supremo No. 25.235 del 30 de noviembre de 1998; *Guías de inspección de buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos*; Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia)

Brasil Todo lo relativo a la vigilancia sanitaria de medicamentos está a cargo de ANVISA y regido por las normas que se indican a continuación:

Ley No. 5.991 del 17 de diciembre de 1973. Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y productos relacionados. http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/5991_73.htm

Decreto No. 74.170 del 10 de junio de 1974. Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y productos similares. <http://www.crfto.org.br/legisla/dec74170.htm>

Ley No. 6.360 del 23 de septiembre de 1976, publicada el 14 de septiembre de 1976 y modificada por las Leyes No. 6480/77 y 9787 del 10 de febrero de 1999. Contiene normas sobre vigilancia sanitaria aplicables a medicamentos, drogas e insumos farmacéuticos, cosméticos y otros productos. http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/6360_76.htm

Decreto No. 79.094 del 5 de enero de 1977. Reglamenta la Ley No. 6.360 sobre vigilancia sanitaria aplicable a medicamentos, drogas e insumos farmacéuticos, cosméticos y otros productos. http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto_79094_77.pdf

Portaria No. 25 del 9 de diciembre de 1999. Aprueba el *Reglamento técnico sobre régimen de inspecciones para establecimientos productores de medicamentos instalados fuera de países miembros del MERCOSUR.*

Portaria No. 802 del 8 de octubre de 1998. Instituye el Sistema de Control y Fiscalización en toda la cadena de productos farmacéuticos. http://acd.ufrj.br/consumo/legislacao/n_p802_98.htm

La autoridad sanitaria, además de sus facultades de inspección y registro, conforme a procedimiento puede ordenar como medida sanitaria la clausura, la prohibición de funcionamiento de casas locales o establecimientos, el decomiso, la destrucción o desnaturalización de productos y retirar, previo comprobante de aduanas, lugares de elaboración, distribución o expendio, las muestras que se estime necesario examinar.

Todas las infracciones a cualesquiera de las disposiciones del *Código Sanitario* o de sus reglamentos serán castigadas con la multa indicada por la ley, salvo que tenga señalada una pena especial, bajo apercibimiento de arresto en el caso de no pago de la multa aplicada.

La reincidencia se castiga doblando la multa impuesta. Además, las infracciones pueden ser sancionadas con:

- la clausura, temporal o definitiva, del establecimiento, edificios o locales donde se cometiere la infracción;
- la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos;
- el decomiso, destrucción o desnaturalización de productos, cuando proceda.

Todas estas sanciones pueden ser impuestas sin perjuicio de la consideración y sanción penal si el hecho está configurado como delito contra la salud pública en el *Código Penal*.

(Código Sanitario)

El Decreto No. 667 dispone que, sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud, el INVIMA y las direcciones seccionales y distritales de salud o las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que trata el Decreto, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, deberán adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme al régimen previsto en el capítulo correspondiente y con fundamento en lo dispuesto en el Decreto-ley 1298 de 1994. Conforme al Decreto-ley No. 1298 de 1994, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

- Clausura temporal del establecimiento, parcial o total;
- Suspensión parcial o total de todas las actividades o servicios;
- Decomiso de los objetos o productos, y
- Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos u objetos hasta por un lapso de 60 días hasta que se tome una decisión definitiva.

Las sanciones pueden consistir en amonestación; multas; decomiso o cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico, edificación o servicio respectivo.

(Decreto-Ley No. 1.290 de 1994; Decreto No. 667 de 1995, artículos 103 y 104)

Costa Rica

La autoridad sanitaria está habilitada para proteger la salud de la población tomando las medidas especiales que se indican, entre otras:

- Retención, retiro del comercio o de la circulación, decomiso, desnaturalización y destrucción de bienes materiales cuando no reúnen los requisitos reglamentarios o cuando constituyen un peligro para la salud.
- Clausura total o parcial, temporal o definitiva de todo establecimiento que funcione sin la autorización obligatoria de la autoridad sanitaria o que debiendo tener un regente profesional esté funcionando sin tenerlo o que tratándose de un establecimiento de atención médica, entre otros, por su estado o condición implique un peligro para la salud de la población, de su personal o de las personas que lo frecuentan.
- Cancelación del registro, que consiste en eliminar el nombre de la persona, del producto o del bien del registro correspondiente y poner fin a las actividades que requieran del registro para realizarse.

El sistema de sanciones que establece la ley configura como *delito* el ejercicio ilegal de la medicina, la odontología, la farmacia, la veterinaria, la microbiología, la química clínica, la enfermería y otras profesiones o actividades afines o de colaboración, aunque se hiciera a título gratuito y se anunciara o permitiera curación de enfermedades por medios secretos o supuestamente infalibles, lo que se castiga con prisión de seis meses a tres años.

Se consideran *contravención contra la salud*, entre otras actividades, a) la venta a una persona no autorizada de aparatos, equipos, sustancias o materiales que sean de uso exclusivo para el ejercicio de las profesiones indicadas anteriormente; b) la importación, elaboración, distribución, comercio, suministro o manipulación, a cualquier título, de medicamentos contaminados, adulterados, deteriorados o falsificados, siempre que no esté configurado como delito; c) la negligencia u omisión en el cumplimiento de las órdenes o medidas, especiales o generales dictadas por la autoridad de salud; d) la publicidad o propaganda engañosa o ambigua que pueda ser perjudicial para la salud de las personas o que pueda inducir a error al público en asuntos relacionados con la conservación o recuperación de la salud, y e) el incumplimiento de las normas correspondientes o la falsedad de lo declarado en el registro de medicamentos que, considerando la gravedad del acto, puede producir la cancelación del registro o impedir la importación del producto.

(Ley General de Salud; Decreto No. 28.466-S de 2000)

En la *Ley de la salud pública*, sección 8 del artículo 104 y su Decreto No. 139, *Reglamento de la Ley de la salud pública* de febrero de 1988, se regulan los procedimientos para contribuir a que en Cuba se comercialicen medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Esto presupone una autorización sanitaria y registro previos a la comercialización.

Cuba

El Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF) es el órgano rector de un conjunto de centros provinciales y municipales encargados de implementar la estrategia nacional de farmacoepidemiología del país. Los centros municipales se encuentran ubicados en una farmacia seleccionada dentro de cada municipio, que a partir de aquel momento se conoce como farmacia principal municipal (FPM). En ella radica la presidencia del comité farmacoterapéutico, órgano multidisciplinario de evaluación y control del uso racional de los medicamentos en la red de farmacias en cada uno de esos territorios. Entre sus objetivos fundamentales están desarrollar y dirigir metodológicamente la red nacional de farmacoepidemiología (RNF), alcanzar un uso óptimo de los medicamentos en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud de Cuba y fomentar, asesorar y realizar investigaciones farmacoepidemiológicas. <http://www.cdf.sld.cu/>

Ecuador La Ley y el Decreto Reglamentario sobre proyección, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano establecen un sistema de control de calidad y disponen sanciones. El Ministerio de Salud, por medio de la Dirección Nacional de Salud, del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez y otras instituciones tiene la obligación de verificar, en cualquier tiempo, mediante un programa nacional periódico y permanente de muestreo, las condiciones de calidad, cantidad, eficacia terapéutica y principio activo de los medicamentos de uso por seres humanos, tanto de marca como genéricos.

(Ley No. 2.000-12 y Decreto No. 392 de 2000)

El Salvador El control de calidad de los productos a que se refiere el artículo 243 del *Código de Salud* (especialidades farmacéuticas, alimentos de uso médico, y dispositivos terapéuticos, entre otros productos), está a cargo del Ministerio de Salud, concretamente del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos. Este está encargado de comprobar la identidad, pureza, inocuidad, eficacia y correspondencia con la norma establecida de los productos sujetos al Código y sus reglamentos; verificar los análisis físicos, químicos, microbiológicos, y análisis especiales; elaborar informes basados en los resultados obtenidos de los análisis realizados y remitirlos a la junta respectiva y al consejo; diseñar y aplicar sistemas de vigilancia que aseguren la calidad de los productos registrados, por laboratorios, droguerías y farmacias, y realizar inspecciones de oficio cuando lo considere necesario, a fin de tomar muestras, proceder a su respectivo análisis y dar los informes correspondientes a la autoridad competente.

Conforme al artículo 285, son infracciones menos graves contra la salud expender sustancias medicinales en especie, calidad o cantidad no correspondientes a la receta médica o diversa a la declarada o que ya hubiere perdido su eficacia terapéutica; realizar actos que no sean propios del ejercicio de su profesión por parte de los regentes de farmacias o encargados de la venta de medicinas, y la producción y distribución de productos medicamentosos y de belleza sin la inscripción en el registro respectivo, al igual que la contaminación, adulteración o falsificación de los artículos referidos.

(Código de Salud modificado por el Decreto No. 730 de 1994)

Conforme al artículo 96 de la *Constitución de Guatemala*, el Estado controlará la calidad de los productos alimentarios, farmacéuticos y químicos y de todos aquellos que puedan afectar a la salud y el bienestar de los habitantes.

El Ministerio de Salud se encargará de controlar y vigilar la acción de los productos farmacéuticos y afines, de acuerdo con el riesgo de la salud de los habitantes y lo que establezca el reglamento respectivo (artículo 168). Constituye infracción toda acción u omisión que implique violación de las normas jurídicas de índole sustancial o formal relativas a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación en materia de salud sancionable por el Ministerio de Salud de conformidad con el *Código de Salud*, sus reglamentos y demás leyes pertinentes.

Las sanciones aplicables según las infracciones que se cometan son:

- el apercibimiento escrito;
- multa de acuerdo con la gradación que el Código señala;
- cierre temporal del establecimiento por un plazo no menor de cinco días ni mayor de seis meses con suspensión de la licencia sanitaria y, cuando proceda, del registro sanitario de los productos que allí se comercializan o se elaboran;
- cancelación del registro sanitario para fines comerciales de los productos bajo control del Código;
- clausura definitiva del establecimiento;
- comiso de las materias primas, medicamentos, instrumentos, materiales, bienes y otros objetos que se relacionen con la infracción cometida;
- prohibición de ejercer temporalmente alguna actividad u oficio, o
- publicación de la sanción impuesta en los dos diarios de mayor circulación, a costa del infractor.

(Código de Salud)

La Secretaría de Salud puede, de oficio o a petición de parte previos los trámites legales, cancelar los registros de los productos que no cumplan con las disposiciones establecidas en sus reglamentos. La violación de las disposiciones del *Código de Salud* debe ser reprimida por la autoridad de salud competente mediante acto administrativo motivado y teniendo en cuenta la gravedad del hecho, con alguna de las siguientes sanciones:

- amonestación escrita;
- multa que oscilará en la forma indicada por el Código;
- comiso de productos, sustancias o artefactos;
- suspensión o cancelación del registro o licencia, o
- cierre temporal o definitivo de establecimientos.

Las sanciones administrativas indicadas se aplicarán sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del infractor.

(Código de Salud; el Acuerdo No. 344 de 1993, en el capítulo X se refiere a la inspección de farmacias y en el capítulo XI, a las sanciones)

México Las violaciones de la *Ley General de Salud* —de los preceptos, reglamentos y demás disposiciones que de ella emanen— pueden ser sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias sin perjuicio de las penas que correspondan cuando constituyan delitos. Las sanciones administrativas pueden ser:

- amonestación con apercibimiento;
- multas, según la escala que señala la Ley para cada infracción, que pueden ser impuestas sin perjuicio de las medidas de seguridad que la autoridad pueda ordenar;
- clausura temporal o definitiva, parcial o total, y
- arresto hasta por 36 horas.
- La reincidencia se castiga doblando la multa impuesta.

Procede llevar a cabo la clausura de aquellos establecimientos que, estando obligados por ley a tener una licencia sanitaria, carecen de ella y, aparte de los casos especiales que se señalan, cuando se comprueba que en un establecimiento se realizan actividades que violan las disposiciones sanitarias que constituyen un peligro grave para la salud.

La ley configura diversos delitos cuyas penas se aplicarán independientemente de las que correspondan por otros delitos. La autoridad sanitaria es competente también para dictar medidas de seguridad que protejan la salud de la población sin perjuicio de las sanciones que correspondieren en el caso. Entre esas medidas, las más pertinentes son la suspensión de mensajes publicitarios en materia de salud; la emisión de mensajes publicitarios que adviertan del peligro de daños para la salud, y el aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias.

(Ley General de Salud)

Según la *Ley de medicamentos y farmacias*, el Ministerio de Salud realizará controles periódicos de calidad de los productos farmacéuticos, la materia prima y los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación y transporte (artículo 23). La calidad de los productos farmacéuticos nacionales e importados con fines de registro sanitario será verificada por el laboratorio del Ministerio de Salud, el cual podrá apoyarse en el laboratorio de análisis de medicamentos de la facultad de ciencias químicas de la Universidad Autónoma de Nicaragua u otro laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud o bien por laboratorios homólogos de Centroamérica, reconocidos por el Ministerio (artículo 53).

Para asegurar la calidad integral, el Laboratorio Nacional de Control de Calidad realizará inspecciones y análisis de puntos críticos de control, a lo largo del proceso productivo del medicamento nacional y de los productos extranjeros al momento de su introducción al país para su comercialización, de acuerdo con la Ley actual (artículo 54). Los inspectores farmacéuticos de la instancia correspondiente del Ministerio de Salud realizarán inspecciones periódicas de los establecimientos farmacéuticos autorizados, con el fin de asegurar que se cumplan las disposiciones de la Ley y las demás normas regulativas de medicamentos y farmacias (artículo 89).

Toda persona natural o jurídica que infrinja la Ley y sus regulaciones complementarias será sancionada administrativamente por las autoridades del Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil de las que pudiera ser objeto (artículo 96). En artículos siguientes, la norma detalla las sanciones.

(Ley No. 292, *Ley de medicamentos y farmacias*)

La autoridad de salud, por medio del Departamento de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo y posterior y la realización de la farmacovigilancia con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la Ley (artículo 6). La autoridad de salud tiene competencia exclusiva para conocer todo lo relacionado con las infracciones de la Ley (artículo 13). Los artículos 165 en adelante, se refieren a infracciones y sanciones.

(Ley No. 1 del 10 de enero de 2001)

Paraguay A efectos de cumplir con los objetivos de asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria establecerá un Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria que contará con tres unidades normativas y operativas, que son: de evaluación, autorización y registro sanitario, de inspección y de análisis laboratorial (artículo 3).

De conformidad con la ley, la autoridad sanitaria puede ordenar medidas cautelares cuando estime que hay fundamentos de riesgo inminente y grave para la salud. Las medidas más pertinentes pueden ser:

- la suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación clínica;
- el retiro del mercado o prohibición de utilizar productos que impliquen grave riesgo;
- la suspensión de actividades y publicidad, o
- la clausura de establecimientos.

(Ley No. 1.119 de 1997)

Perú La autoridad sanitaria, aparte de sus atribuciones de control en cuanto a inspecciones, toma de muestras y otras actividades afines, puede imponer medidas de seguridad como las siguientes:

- suspensión de trabajos o servicios;
- emisión de mensajes publicitarios que adviertan del peligro de daños para la salud;
- decomiso, incautación, inmovilización, retiro del mercado o destrucción de objetos, productos o sustancias;
- suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción o comercio;
- cierre temporal o definitivo de todo o parte de empresas o de sus instalaciones, y
- suspensión o cancelación del registro sanitario.

Todas esas medidas pueden imponerse de inmediato, según la gravedad, y sin perjuicio de las sanciones penales que correspondan al caso.

Se configuran también como infracciones los comportamientos siguientes:

- Elaborar, dispensar, exhibir o comercializar productos que no tienen registro sanitario.
- Consignar en el rotulado de los envases un número de registro que no corresponda al producto registrado.
- Modificar o cambiar datos o especificaciones declarados para obtener el registro sin autorización.
- No consignar en el rotulado de los envases la información declarada y aprobada en el registro sanitario.
- Comercializar productos sin insertarle el prospecto, o no consignar en este la información aprobada en el registro.
- No entregar a los inspectores, en el momento de la inspección, los protocolos de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado.
- No entregar dentro del plazo reglamentario los estándares de referencia, técnicas analíticas, especificaciones técnicas y demás elementos de información que se requieran de acuerdo con el producto.
- Comercializar productos vencidos o que no consignen en el rótulo de sus envases las fechas de vencimiento, cuando sea obligatorio.
- Ocultar deliberadamente información referente a las reacciones adversas de los productos que se comercializan y no actualizar las especificaciones del producto de acuerdo con la última edición de la farmacopea, suplemento o texto de referencia.
- Incumplir con las disposiciones que dicten la DIGEMID o las dependencias desconcentradas de nivel regional, de conformidad con sus competencias.

Todas las infracciones tipificadas se sancionan con multas según la escala que establece el reglamento y de acuerdo con lo que resuelva el Ministerio de Salud.

**(Ley General de Salud; Decreto Supremo No. 010-97-SA,
modificado por el Decreto Supremo No. 020-2001 SA;
Resolución ministerial No. 438-98-SA/DM)**

República Dominicana

Corresponde a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), mediante la reglamentación correspondiente y las instituciones y organismos creados a tal efecto, realizar el control sanitario del proceso, la importación y la exportación, la evaluación y el registro, así como el control de la promoción y publicidad de medicamentos y otros productos. La SESPAS emitirá especificaciones de identidad y sanitarias de los productos a que se refiere este título (medicamentos, entre ellos). Para los efectos de establecer la identidad, calidad, potencia, idoneidad, pureza y estabilidad de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuya utilización se solicite, la SESPAS adoptará las normas dominicanas obligatorias que establecen las farmacopeas internacionales y suplementos oficializados que rigen en el país (artículo 109).

Dicha Secretaría, en coordinación con las instituciones correspondientes, definirá los aspectos puntuales de su programa de vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos, desarrollando un programa de medicamentos esenciales a través de un cuadro básico de medicamentos que se utilizarán en sus programas de atención sanitaria. Se fortalecerá la Comisión Nacional del Cuadro Básico, dotándola de un sistema de gestión permanente. La SESPAS establecerá funciones que garanticen el uso racional de los medicamentos en el sistema nacional de salud y en la atención primaria; la observancia de normas y protocolos terapéuticos; información sobre medicamentos a los profesionales de salud y a los pacientes; farmacovigilancia; educación a la población sobre el uso racional y prevención del abuso; y almacenamiento y conservación apropiados de los medicamentos, así como la responsabilidad del profesional farmacéutico en la dispensación de los medicamentos y su colaboración con los centros de salud y de atención especializada (artículo 118).

Para el control y la vigilancia efectiva de las disposiciones de esta ley, sus reglamentaciones y leyes complementarias, y las que ordene el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, los inspectores de la SESPAS, debidamente identificados, podrán efectuar visitas a establecimientos industriales, comerciales, educativos y de atención médica, a viviendas y a cualquier otro lugar donde se cometan o puedan cometerse infracciones a las normas citadas. Establece también sanciones y los procedimientos para aplicarlas (artículo 150).

(Ley General de Salud)

Aparte de las atribuciones de inspección y muestreo que tiene la autoridad de salud y las cuales se complementan con las resoluciones aprobadas en el MERCOSUR sobre “Guías para la inspección de ciertos establecimientos productores”, las infracciones de la legislación aplicable y sus reglamentos serán sancionadas con:

- multas del monto señalado por la ley según los casos y el cual puede ser actualizado por el poder ejecutivo;
- incautación o retiro del comercio del producto;
- cancelación del registro del producto y publicación de la infracción en medios de comunicación, a costa del infractor;
- cierre temporal o definitivo del establecimiento, e inclusión en el registro de infractores indicando el tipo de transgresión, para poder graduar las sanciones.

**(Ley No. 15.443 de 26 de julio de 1983; Ley No. 15.703 de 1985;
Decreto No. 801/86, Ordenanza No. 37/86)**

Para efectos de lograr el cumplimiento de las disposiciones de la *Ley del medicamento*, el Ministerio de Salud realizará inspecciones periódicas de los establecimientos farmacéuticos. El régimen de sanciones que reconoce el mismo documento es el siguiente:

1. Fallas administrativas sancionadas con multas según el monto que establece la ley.
2. Faltas administrativas, sancionadas con multas de mayor monto, entre las cuales figuran:

- elaborar, fabricar, importar, exportar o distribuir medicamentos sin autorización;
- no realizar los controles de calidad exigidos o efectuar los procesos de fabricación o control de calidad mediante procedimientos no validados;
- suministrar medicamentos en establecimientos no autorizados o sin la presencia y actuación del profesional autorizado para hacerlo;
- realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las exigencias establecidas por la ley; e
- incumplimiento del deber de la farmacovigilancia por el personal sanitario.

Las sanciones citadas anteriormente son aplicadas por el Ministerio de Salud y Desarrollo, de acuerdo con los procedimientos establecidos y sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que pueda haber.

Las siguientes actividades se consideran delitos contra la salud pública:

- Expende o despacha medicamentos deteriorados o caducados que incumplan los requisitos relativos a su composición, estabilidad y eficacia poniendo así en peligro la salud de las personas, se castigará con penas de prisión de seis meses a dos años, multas en el monto que indica la ley e inhabilitación especial para ejercer la profesión u oficio de seis meses a dos años.
- Alterar en cualquiera instancia la cantidad, dosis o composición genuina de los medicamentos según lo autorizado, privándolos total o parcialmente de su eficacia terapéutica y con ello poniendo en peligro la salud o vida de las personas.
- El que con ánimo de expender o de utilizar imite o simule sustancias beneficiosas para la salud dándole la apariencia de verdaderas y poniendo con ello en peligro la salud o la vida de las personas.
- El que conociendo la alteración del medicamento y con el propósito de expenderlo o destinarlo al uso de otras personas tuviere en depósito, haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite en cualquier forma esos medicamentos poniendo en peligro la salud o la vida de las personas será castigado, al igual que los responsables de los dos apartados anteriores, con las penas de prisión de seis meses a tres años, multas en el monto que indica la ley e inhabilitación para ejercer su profesión u oficio de uno a tres años.
- En el caso de que se produzca efectivamente daño a la salud o a la vida de las personas por las acciones señaladas en los apartados anteriores, se aplicará lo establecido en el artículo 374 del *Código Penal*.
- Las penas de inhabilitación previstas serán de tres a seis años cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos o por directores técnicos de laboratorios autorizados en cuyo nombre y representación actúen.

(Ley de medicamentos)