



*“Año del Fomento de la Vivienda”*

000024

18 AGO 2016

RESOLUCIÓN NO. \_\_\_\_\_

**QUE PONE EN VIGENCIA EL REGLAMENTO QUE REGULA LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE SIN RECETA**

**CONSIDERANDO:** Que la Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud y sus expresiones territoriales, locales y técnicas. Esta rectoría será entendida como la capacidad política de este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias; concertar intereses; movilizar recursos de toda índole; vigilar la salud y coordinar acciones con las diferentes instituciones públicas y privadas, así como otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

**CONSIDERANDO:** Que los Ministros de Estado podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

**CONSIDERANDO:** Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

**CONSIDERANDO:** Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, (MISPAS) como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, No. 42-01 de fecha 08-03-2001; es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) como ente Rector del Sistema Nacional de Salud tiene la función de establecer lineamientos y acciones orientados a garantizar la calidad de los procesos de fabricación, elaboración,

control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, así como el uso racional de los mismos.

**CONSIDERANDO:** Que la regulación de medicamentos incluye la selección, evaluación, clasificación y condiciones de comercialización de los mismos según sus características, con el fin de garantizar medicamentos con alto margen de calidad, eficacia y seguridad.

**VISTA:** La Constitución de la República Dominicana.

**VISTA:** La Ley Orgánica de Administración Pública No. 247-12, del 14 de agosto de 2012.

**VISTA:** La Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo de 2001.

**VISTA:** La Ley que crea el Sistema Dominicano de la Calidad No. 166-12, del 12 de julio de 2012.

**VISTO:** El Decreto que establece el Reglamento de Medicamentos No. 246-06, del 09 de junio del 2006.

**En ejercicio de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud dicto la siguiente:**

### RESOLUCIÓN

**PRIMERO:** Se dispone poner en vigencia el Reglamento Técnico que Regula los Medicamentos de Venta Libre Sin Receta, que deberá ser aplicado por todas las instancias del Sistema Nacional de Salud.

**SEGUNDO:** Se instruye y se designa a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios como la instancia encargada de difundir y dar seguimiento a la aplicación de la presente Resolución.

**TERCERO:** La presente Resolución deroga cualquier otra disposición que sea contraria a los contenidos de la presente.

**DADA, FIRMADA Y SELLADA,** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los dieciocho ( 18 ) días del mes de AGOSTO del año dos mil dieciséis (2016).

  
**DRA. ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO**  
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social

# REGLAMENTO TÉCNICO QUE REGULA LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE SIN RECETA

## 1. OBJETO

El presente Reglamento Técnico tiene por objeto establecer los criterios para la selección, evaluación y clasificación de los medicamentos de venta libre sin receta con el fin de brindar medicamentos con alto margen de calidad, eficacia y seguridad a la población y contribuir al uso racional de los mismos.

### 1.1. Objetivos específicos

- 1.1.1 Establecer los criterios para la selección de un medicamento en el listado oficial de medicamentos que pueden ser comercializados bajo la modalidad de venta libre sin receta.
- 1.1.2 Establecer los criterios a ser tomados en cuenta al momento de la evaluación y aprobación de solicitud de registro sanitario de los medicamentos de venta libre sin receta.
- 1.1.3 Establecer las condiciones para la comercialización de los medicamentos clasificados bajo la modalidad de venta libre sin receta en el territorio nacional.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente regulación aplica a las actividades de comercialización de medicamentos de venta libre sin receta y a todas las personas e instancias autorizadas que intervienen en dichas actividades. La aplicación del presente Reglamento Técnico corresponde al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de las atribuciones que conforme a la legislación vigente son competencia de otras instancias.

## 3. MARCO LEGAL

- 3.1. Constitución de la República Dominicana del 26 de enero del 2010.
- 3.2. Ley General de Salud No.42-01 del 8 de marzo de 2001.
- 3.3. Ley que crea el Sistema de Seguridad Social Dominicano No. 87-01 del 9 de mayo de 2001.
- 3.4. Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento sobre Medicamentos del de fecha 09 de Junio del año 2006.
- 3.5. Decreto No. 625-06 que modifica algunos artículos del Decreto No. 246-06 del 22 de diciembre del año 2006.

3.6. Decreto No. 82-15, que crea Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios DIGEMAPS, del 6 de abril del año 2015.

#### 4. DEFINICIONES

Para los fines de aplicación e interpretación del presente Reglamento Técnico, las palabras y siglas que se indican a continuación, tendrán el significado que se le describe a seguidas:

**4.1 Asociación de principios activos:** Es la combinación de dos o más principios en una especialidad farmacéutica.

**4.2 Comisión Técnica de Medicamentos:** Es el organismo integrado por profesionales farmacéuticos de las unidades de registro sanitario de productos, encargado de preparar los informes técnicos de evaluación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, productos sanitarios, productos naturales y todos aquellos que deban ser evaluados para la obtención de un registro sanitario dentro de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

**4.3 Comisión de Normas Farmacológicas Dominicanas:** Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, médicos y profesionales del sector salud y otras asociaciones empresariales afines nombrados por el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de desarrollar las Normas Farmacológicas Dominicanas establecer las Normas Farmacológicas y Farmacopeas de referencia para su uso en el país.

**4.4 Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios:** Es el organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o se utilizan en la prestación de los servicios de salud y o en la alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.

**4.5 Envase o empaque primario:** Es el envase o cualquier forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento.

**4.6 Envase o empaque secundario:** Es el material de acondicionamiento exterior en que se encuentra el empaque primario y el medicamento entendido como sustancia medicinal. Es la cubierta exterior y visible de la especialidad farmacéutica.

**4.7 Especialidad farmacéutica:** Es el medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica. En algunos países el termino especialidad farmacéutica se emplea como sinónimo de producto medicamentoso aun cuando éste se promueve, distribuye o venda como medicamento genérico.

**4.8 Etiqueta o rotulo:** Son las informaciones que constan en el acondicionamiento de un medicamento, que están debidamente autorizadas por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios en el momento del registro.

**4.9 Evaluación de un medicamento:** Es el proceso técnico y especializado, por el cual la administración sanitaria examina una especialidad farmacéutica o producto y su entorno, con el fin de asegurar su calidad, eficacia y seguridad de uso, y que el solicitante está en condiciones de cumplir con las garantías y obligaciones que conlleva la autorización de registro sanitario.

**4.10 Inserto o prospecto:** Es la literatura escrita dirigida al consumidor, que se encuentra individualizada dentro del material de empaque de una especialidad farmacéutica y que es obligatoria.

**4.11 Listado de medicamentos de venta libre sin receta:** Es el listado oficial de principios activos o asociaciones de principios activos, los cuales son permitidos por la autoridad sanitaria a ser comercializados sin necesidad de presentación de prescripción médica para su dispensación.

**4.12 Medicamento:** Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar, tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental.

**4.13 Medicamento monofármaco:** Es todo medicamento terminado que contiene un solo principio activo, según la clasificación por composición establecida por la legislación.

**4.14 Medicamento polifármaco:** Es todo medicamento terminado que contiene más de un principio activo, según la clasificación por composición establecida por la legislación.

**4.15 Medicamento de venta libre sin receta:** Es aquel medicamento autorizado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, que no necesita la presentación de receta para su dispensación en la farmacia.

**4.16 Medicamento de uso ambulatorio:** Es aquel que no requiere que el paciente este hospitalizado para su administración o uso.

**4.17 Número de registro sanitario de medicamento:** Es el código de registro dado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios a un medicamento o producto, una vez que ha sido registrado. Este código deberá de aparecer en el cartonaje exterior del medicamento de una manera impresa.

**4.18 Registro sanitario de medicamentos o productos:** Es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una especialidad farmacéutica o producto, lo autoriza sanitariamente y permite su comercialización.

La obtención de registro conlleva una serie de obligaciones para el titular, que las debe mantener para continuar con sus derechos.

**4.19 Principio activo o sustancia activa:** Es toda materia de cualquier origen, a la que se atribuye características apropiadas para constituir un medicamento, por tener propiedades fármaco-terapéuticas.

**4.20 Uso racional de medicamento:** Es el proceso que implica que los pacientes reciben los medicamentos apropiados, de acuerdo a sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el tiempo adecuado y al menor costo para los pacientes y sus comunidades.

## **5 DEL MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE SIN RECETA**

### **5.1 Naturaleza:**

El medicamento de venta libre sin receta debe ser seguro y eficaz para el consumidor y de fácil acceso ya que no requiere prescripción para su dispensación y uso.

### **5.2 Características:**

Podrán ser considerados medicamentos de venta libre sin receta aquellos que cumplan con las siguientes características.

- a) Medicamentos eficaces y seguros para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación.
- b) Ser de uso ambulatorio.
- c) Formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración I.V. ó I.M., no se incluyen formulaciones parenterales.
- d) Preferiblemente monofármacos y en el caso de combinaciones a dosis fijas sus principios activos individuales o asociados deben estar contemplados en las normas farmacológicas vigente de la República Dominicana.
- e) Debe haber cumplido un período de 10 años en el mercado nacional o internacional, tiempo en el cual ha demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia.
- f) Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso.
- g) Destinado al alivio de signos y síntomas menores o tratamiento de enfermedades leves o comunes, de corta duración, de fácil identificación y conocimiento por el usuario.
- h) Comprobada eficacia en la indicación terapéutica en la que se ha autorizado y alto rango de seguridad, de modo tal que la administración voluntaria o involuntaria de dosis

superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro para la salud del paciente.

- i) De los datos de la evaluación toxicológica, clínica y de la experiencia de su uso y vía de administración, no se percibe la necesidad de receta para evitar riesgos en la salud de las personas.
- j) Con amplio margen posológico, susceptible de ser adaptado a la edad y el peso de los diferentes tipos de pacientes.
- k) No debe enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico o tratamiento de una condición que requiera atención médica, al seguir las instrucciones de uso.

## **6 CONDICIONES PARA EL REGISTRO SANITARIO**

### **6.1 De las garantías para el aseguramiento de la calidad**

Un medicamento cuyo principio activo o la asociación de estos que se encuentre declarado dentro del listado oficial de medicamentos de venta libre sin receta, debe asegurar las garantías exigidas por el Decreto No. 246-06 Reglamento sobre Medicamentos.

### **6.2 Del sistema de información del medicamento**

6.2.1 En el material de empaque y etiquetas del producto debe colocarse la leyenda “**MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE SIN RECETA**”, u otra leyenda similar la cual debe estar en idioma español. Este enunciado solamente es permitido para aquellos medicamentos autorizados por la autoridad sanitaria a ser comercializados bajo esta clasificación.

6.2.2 En el material de empaque además de los requisitos exigidos por la legislación vigente, es necesario agregar las leyendas obligatorias que se establezcan en el listado de venta libre de acuerdo al tipo de producto.

6.2.3 En caso de los medicamentos que requieran preparación, se adjuntarán de manera clara y precisa las instrucciones para realizarla, acompañándose preferiblemente de representaciones o demostraciones gráficas por medio de imágenes y símbolos, que permitan la fácil comprensión al del usuario.

6.2.4 El inserto debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento sobre Medicamentos Decreto No.246-06. Se permitirá la exclusión del inserto como parte de las condiciones y requisitos para el registro sanitario de los medicamentos de venta libre sin receta, cuando la información requerida se encuentre detallada en el empaque del producto.

### **6.3 De la publicidad**

6.3.1. Las actividades de publicidad y promoción de los medicamentos clasificados de venta libre sin receta están sujetas a lo establecido por el reglamento para la publicidad y promoción de los medicamentos y a las disposiciones legales vigentes.

## **7 CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN**

### **7.1 De la aprobación de comercialización**

7.1.1 El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, es la única instancia responsable de la autorización de comercialización de medicamentos bajo la clasificación de venta libre sin receta.

7.1.2 En el certificado de autorización de registro sanitario se hará constar que el medicamento está clasificado como de venta libre sin receta y está sujeto a las condiciones de comercialización establecidos en el reglamento correspondiente.

### **7.2 De los establecimientos que comercialicen medicamentos de venta libre**

7.2.1 Los establecimientos que se dedique a la comercialización de medicamentos de venta libre sin receta deben constar con previa autorización realizada por la DIGEMAPS.

7.2.2 Los establecimientos autorizados a la venta de estos medicamentos deben tener en un lugar visible al público en general el listado oficial vigente de medicamentos de venta libre sin receta.

7.2.3 En la comercialización y suministro de medicamentos de venta libre sin receta entre establecimientos, tanto el proveedor como el receptor estarán obligados a cerciorarse de la legalidad del otro establecimiento y de los medicamentos suministrados.

### **7.3 Del uso racional de los medicamentos de venta libre sin receta.**

7.3.1 Durante la comercialización de los medicamentos de venta libre sin receta se debe garantizar el acceso a información veraz a los usuarios y pacientes acerca de los criterios del uso racional de los medicamentos, de conformidad a lo establecido en el marco legal vigente.

## **8 DEL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE SIN RECETA**

### **8.1 De la inclusión, revisión y exclusión de principios activos**



8.1.1 La instancia encargada de recomendar la inclusión, revisión y exclusión de principios activos en el listado oficial de medicamentos de venta libre sin receta es la Comisión de Normas Farmacológicas de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

8.1.2 Selección de principios activos: La inclusión de principios activos en el listado oficial se hará de acuerdo a las características establecidas por este reglamento técnico y a los resultados obtenidos conforme a un informe sobre factibilidad, análisis de riesgo y datos de seguridad y eficacia que sustenten su inclusión.

8.1.3 Exclusión de principios activos: En el momento en que el margen de seguridad de un principio activo de los pertenecientes a este listado llegue a ser inaceptable, o su uso genera más riesgos que beneficios, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios podrá eliminar o restringir los principios activos dentro del listado.

8.1.4 El listado oficial de medicamentos de venta libre sin receta, así como sus actualizaciones, será puesto en vigencia a través de disposición emitida por el Ministerio de Salud Pública, luego de la aprobación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

## **8.2 Actualización y revisión**

El listado oficial debe ser revisado y actualizado cada 2 años, tomando en cuenta los avances del quehacer científico y tecnológico, así como el comportamiento epidemiológico de la población.

## **9 DE LAS SANCIONES Y SUS PROCEDIMIENTOS DE APLICACIÓN**

9.1 Las sanciones a las violaciones de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico y su procedimiento de aplicación se ajustarán a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01 y de la Legislación Nacional vigente, sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que corresponda al infractor.

## **10 DISPOSICIONES FINALES**

10.1 La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, supervisará y vigilará a través de sus mecanismos de control el cumplimiento del presente reglamento técnico.

10.2 Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

## **11 BIBLIOGRAFIA**

**11.1** Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (GT/CM), Red Panamericana para la Reglamentación Farmacéutica; Definición y criterios para Clasificar medicamentos de libre venta aprobados por la IV Conferencia Panamericana para la armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Marzo 2005.

**11.2** Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (GT/CM), Red Panamericana para la Reglamentación Farmacéutica; Estudio diagnóstico sobre criterios de clasificación de medicamentos en las Américas, 2005.

**11.3** Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (GT/CM), Red Panamericana para la Reglamentación Farmacéutica; Requisitos comunes de información para medicamentos de venta libre, 2005.

**11.4** Decreto Ejecutivo No. N° 35595-S que declara los medicamentos de venta libre al consumidor, 16 de septiembre de 2009, República de Costa Rica.

**11.5** Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Normas Farmacológicas, 2006.

**11.6** Ministerio de Protección Social, Resolución No. 00886 por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre, 29 de marzo de 2004, República de Colombia.

**11.7** Ministerio de Salud Pública, Manual de elaboración de normas y documentos técnicos, 2010.