

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN 00886

29/03/2004

“Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre”

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por los Decretos 677 de 1995 y el numeral 17 del artículo 1º del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 100 de 1993 dispone en el último inciso d el artículo 152 que la regulación de medicamentos se regirá por lo dispuesto en dicha ley;

Que el Decreto 677 de 1995 establece el régimen de registros sanitarios de medicamentos, para la cual el Invima expedirá un acto administrativo que contenga como mínimo, información sobre las condiciones de comercialización que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica o bajo control especial;

Que en cumplimiento de sus objetivos, el Invima y el organismo asesor, Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, propusieron al Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social, la base técnica para la formulación de normas en materia de clasificación de medicamentos;

Que de conformidad con el artículo 15 del Decreto 00936 de 1996, a la Sala Especializada de Medicamentos, Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, le corresponde proponer, a la luz de los avances técnico-científicos, la actualización de los requisitos exigidos por el Invima dentro del proceso de expedición de registro sanitario para los productos farmacéuticos que así lo requieran;

Que la Dirección General de Invima mediante Resoluciones números 2002011313 y 2002013190 y 2002025611 de fecha 31 de mayo, 28 de junio y 22 de noviembre de 2002, respectivamente, resolvió adoptar los conceptos y recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, consignados en los numerales 2.10, 2.1.21, 2.1.8 de las actas 15, 18 y 36 de fecha 31 de mayo, 28 de junio y 22 de noviembre de 2002, respectivamente, sobre la clasificación de medicamentos de venta libre,

RESUELVE:

Artículo 1º. Adoptar los siguientes criterios para la clasificación de los medicamentos de venta libre según las recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, así:

1. 1. Que tenga un perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad amplio, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor, con una trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los usuarios.
3. Poseer un amplio índice terapéutico.
4. Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
5. Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y el peso del paciente.
6. Tener un rango límite de indicaciones.
7. No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
8. No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias.
9. No debe acumularse en el organismo.
10. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
11. Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.
12. No deben estar dentro de la categoría de productos de administración parenteral.
13. Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármaco) o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.

Parágrafo. Para efectos de la clasificación de medicamentos de venta libre no se tendrán en cuenta países de referencia.

Artículo 2º. Además de cumplir con los criterios señalados anteriormente, se deberán presentar los estudios de seguridad y eficacia del medicamento, para ser evaluados por la Comisión Revisora del Invima, Sala Especializada de Medicamentos.

Artículo 3º. Los criterios adoptados en la presente resolución, para la clasificación de los medicamentos de venta libre, se aplicarán en el territorio nacional para la comercialización de productos farmacéuticos.

Artículo 3º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 29 de marzo de 2004.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

C. F.)