

REPUBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD  
DPTO. ASESORIA JURIDICA  
AMSCH



APRUEBA NORMA GENERAL TECNICA  
N° 58 SOBRE CRITERIOS PARA CAMBIAR  
LA CONDICION DE VENTA DE UN  
MEDICAMENTOS A DIRECTA

EXENTA N° 1133

SANTIAGO, 16 JUL 2001

VISTO: Lo dispuesto en los artículos 4°, 6°, 35, inciso segundo y 37, letra b) del Decreto Ley N°2763 de 1979; en el Libro Cuarto del Código Sanitario, aprobado por Decreto, con Fuerza de Ley N°725 de 1967, del Ministerio de Salud y en la Resolución N°620 de 1996 de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO: la necesidad de fijar un criterio que permita a la autoridad sanitaria competente determinar los casos en que un producto farmacéutico, cuya condición de venta es con receta médica, puede modificar su mecanismo de expendio a venta directa, dicto la siguiente

#### R E S O L U C I O N

1°.- Apruébase la siguiente Norma General Técnica N° 58 sobre Criterios para sustituir la condición de venta de un medicamento de receta médica a venta directa, cuyo texto es el siguiente:

#### CRITERIOS PARA MODIFICAR LA CONDICION DE VENTA DE MEDICAMENTOS DE RECETA MEDICA A VENTA DIRECTA

Los criterios que a continuación se establecen, deberán tenerse en consideración cada vez que se resuelva modificar la condición de venta de un producto farmacéutico, que en la actualidad se vende bajo receta médica, a venta directa.

## 1. CRITERIOS DE SEGURIDAD

- 1.1. Su eficacia debe haber sido comprobada en el registro sanitario.
- 1.2. No presentar riesgos de uso indebido, abuso o adicción.
- 1.3. Los efectos secundarios que eventualmente puedan presentar, no deben ser severos y deben ser reversibles al suspender la administración del medicamento.
- 1.4. Presentar amplio margen terapéutico y características cinéticas y dinámicas que eviten la acumulación en el organismo.
- 1.5. Contener principios activos solos o asociados en concentraciones e indicaciones específicas. Cada uno de ellos por separado, debe cumplir con los criterios aprobados por la autoridad.
- 1.6. Experiencia de uso al menos 10 años en el país, con receta médica.
- 1.7. Comercialización autorizada de venta directa en países que cuenten con sistemas de farmacovigilancia reconocida por OMS.

## 2. CRITERIOS QUE PERMITEN DETERMINAR LA CONDICION DE VENTA DIRECTA

- 2.1. Uso para prevenir o atenuar síntomas de fácil reconocimiento.
- 2.2. Uso por períodos breves y definidos.
- 2.3. No ser usados por vía parenteral.

## 3. CRITERIOS PARA LA INFORMACION DEL USUARIO

- 3.1. La información al paciente debe incluir obligatoriamente:
  - fórmula completa del producto
  - nombre genérico del fármaco
  - indicaciones de uso
  - precauciones
  - contraindicaciones
  - interacciones
  - reacciones adversas, si corresponde
  - advertencias
  - período máximo de uso

La autoridad determinará la importancia de cada antecedente que debe incluirse en la publicidad en cada caso.

- 3.2. La autoridad determinará aquellos productos farmacéuticos de venta directa que podrán tener restricciones en su publicidad.
- 3.3. Las publicaciones científicas o gremiales y la publicidad por cualquier medio escrito, debe incluir en, al menos un 25% del tamaño del aviso, un resumen o el total del folleto de información al paciente. El contenido mínimo

deberá referirse a las precauciones, reacciones adversas, contraindicaciones e interacciones de relevancia.

3.4. La publicidad efectuada por cualquier medio, debe incluir frases tipo:

"Lea las indicaciones del rótulo o del folleto antes de usar este medicamento"

"En caso de duda consulte al químico farmacéutico"

" Si los síntomas persisten, consulte al médico"

3.5. Las contravenciones a las disposiciones sobre rótulos, folletos y publicidad deben ser sancionadas en forma oportuna y severa.

2°.- La norma general técnica que se aprueba mediante este acto administrativo se mantendrá en poder y bajo la responsabilidad del Jefe de la División Salud de las Personas de este Ministerio.

3°.- Remítase un ejemplar de la presente Norma General Técnica a la División Salud de las Personas; a su Unidad Químico Farmacéutica; al Instituto de Salud Pública a los Servicios y Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.

**ANOTESE Y COMUNIQUESE**

  
**DRA. MICHELLE BACHELET JERIA**  
**MINISTRA DE SALUD**

**DISTRIBUCION:**

- Instituto de Salud Pública.
- Servicios de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Gabinete Sra. Ministra
- Gabinete Sr. Subsecretario
- División de Salud de las Personas
- Unidad Químico Farmacéutica
- Dpto. Asesoría Jurídica
- Oficina de Partes.