



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

Nº 182 -2007-DG-DIGEMID/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de Agosto del 2007

Visto el INFORME Nº 308-2007-DIGEMID-DAS/MINSA, emitido por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

### CONSIDERANDO:

Que, el artículo 68º de la Ley Nº 26842 Ley General de Salud, establece que la Autoridad de Salud de nivel nacional clasificará los productos farmacéuticos para efectos de su expendio en las siguientes categorías; De venta con presentación de receta especial numerada, que solo pueden ser expedidos en farmacias y boticas; de venta bajo receta médica que solo pueden ser expedidas en farmacias y boticas; de venta sin receta medica que se expenden exclusivamente en farmacias y boticas y de venta sin receta medica que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos;

Que, el artículo 8º del Decreto Supremo Nº 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, dispone que la venta al público de productos farmacéuticos es con arreglo a lo dispuesto en los artículos 65º y 68º de la Ley General de Salud, observándose estrictamente las condiciones de venta que para cada uno de ellos se determina en el Registro Sanitario;

Que, es necesario establecer los criterios para que la Autoridad de Salud pueda Clasificar los Medicamentos sin Receta Médica (OTC) y para que un Producto de Venta bajo Receta Médica pueda cambiar a Venta Libre;

Que, en ese sentido de acuerdo a lo señalado por el numeral 6.1.2 del rubro DIRECTIVA, de las NORMAS PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD; aprobado por Resolución Ministerial Nº 826-2005/MINSA, del 24 de octubre del 2005, en los casos que la Directiva aborde procesos y procedimientos internos para una Dirección General u Oficina General se aprobará con Resolución Directoral;

De conformidad con lo dispuesto por la ley 27657 Ley del Ministerio de Salud, su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo Nº 023-2005-SA, Ley Nº 26842 Ley General de Salud, Decreto Supremo Nº 010-97-SA, con sus respectivas modificatorias, y la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; y

Con la opinión favorable de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

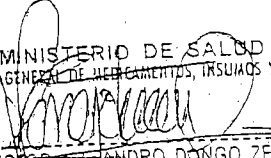


SE RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar la DIRECTIVA DE PROCEDIMIENTO SOBRE CRITERIOS PARA CLASIFICAR MEDICAMENTOS SIN RECETA MEDICA (OTC) Y PARA QUE UN PRODUCTO DE VENTA BAJO RECETA MEDICA PUEDA CAMBIAR A VENTA SIN RECETA MEDICA, la misma que forma parte de la presente Resolución Directoral, de acuerdo a los motivos expuestos en la parte considerativa, la misma que entrará en vigencia al día siguiente de su publicación.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
  
Méd. VÍCTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA  
Director General

**DIRECTIVA DE PROCEDIMIENTO SOBRE CRITERIOS PARA CLASIFICAR  
MEDICAMENTOS SIN RECETA MEDICA Y PARA EL CAMBIO DE LA  
CONDICION DE VENTA DE LOS MEDICAMENTOS CON RECETA MEDICA  
A SIN RECETA MEDICA**

**I FINALIDAD**

Normar y/o regular lo referente a los Criterios para Clasificar Medicamentos sin Receta Médica y para el Cambio de la Condición de Venta de los Medicamentos con Receta Médica a sin Receta Médica.

**II OBJETIVOS**

Establecer y definir los criterios técnicos a seguir para Clasificar Medicamentos Sin Receta Médica y para el cambio de la Condición de Venta de los Medicamentos con Receta Médica a sin Receta Médica.

**III BASE LEGAL**

Ley N° 26842  
D.S. N° 010-97-S.A

Ley N° 27444

Ley General de Salud  
Reglamento para el Registro Control y Vigilancia  
Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y  
Modificatorias.

Ley de Procedimientos Administrativo General  
Resolución Ministerial N° 826-2005-MINSA-  
Normas para la elaboración de Documentos  
Normativos del Ministerio de Salud.

**IV AMBITO DE APLICACIÓN**

La presente directiva es de observancia obligatoria en el ámbito de la competencia de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.



## V.-DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Para que un medicamento tenga la condición de venta sin receta médica deberá Cumplir con los siguientes criterios técnicos:

- 0 Medicamentos eficaces y seguros para ser utilizados en la prevención, Del alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación
- o Medicamentos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no este indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente.
- o Tengan un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente.
- o Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso.
- o Cuando se utilice de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
- o Medicamentos de empleo seguro en todos los grupos de población.
- o Formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM.

Para que un medicamento de venta bajo RECETA MEDICA pueda cambiar a venta sin receta médica debe cumplir con lo siguiente:

- o El producto haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos 5-10 años, tiempo durante el cual ha demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia, con datos de fármaco vigilancia.
- o Los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.
- o Además se deben considerar todos los criterios para clasificar medicamentos sin receta médica.



## VI-RESPONSABILIDADES

- 1).- EL personal de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias es responsable de Ejecutar en lo que les corresponda lo establecido en la presente Directiva.
- 2).- El Director Ejecutivo de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID es responsable de verificar el cumplimiento de las disposiciones Establecidas en la presente Directiva.

