

INFORME TÉCNICO

Análisis de Impacto Regulatorio sobre el riesgo para la salud pública derivado de la comercialización de medicamentos en general de uso humano, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos clasificados como de venta libre, sin la aplicación de criterios técnicos y regulatorios armonizados que garanticen su uso seguro

ARCSA-INF-DTNS-202X-0XX
Fecha de Elaboración: 22/07/2026

**Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora
Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos**

Índice

1. Datos Generales.....	3
2. Definición del problema	3
3. Definición de objetivos.....	9
4. Identificación de posibles alternativas de solución	10
5. Análisis y valoración de impactos	11
6. Comparación y selección de alternativas	12
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	21
8. Consulta pública en el AIR.....	23
9. Anexos	24
10. Referencias bibliográficas	24

1. Datos Generales

Nombre de la entidad:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Título del AIR:	Análisis de Impacto Regulatorio sobre el riesgo para la salud pública derivado de la comercialización de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos clasificados como de venta libre sin cumplir criterios técnicos y regulatorios que garanticen su uso seguro.
Responsable	Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario
Contacto	rommel.betancourt@controlsanitario.gob.ec

2. Definición del problema

Mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0004917, publicado en el Registro Oficial Nro. 303 de 04 de agosto de 2014, el Ministerio de Salud Pública expidió el *"Reglamento para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre"*, con el objeto de establecer los criterios para determinar la clasificación de estos productos como medicamentos de venta libre o sin prescripción médica durante el proceso de otorgamiento del registro sanitario, de oficio o a petición de parte.

La clasificación de un medicamento como de venta libre constituye una decisión regulatoria de alto impacto sanitario, ya que determina que el producto podrá ser utilizado por la población sin la intervención directa de un profesional prescriptor. En consecuencia, dicha clasificación debe sustentarse en criterios técnicos, científicos y regulatorios que permitan demostrar, de manera objetiva, que el medicamento presenta un perfil beneficio-riesgo favorable para su utilización en condiciones de autocuidado responsable, garantizando su uso seguro, eficaz y racional, así como la protección de la salud pública.

No obstante, durante la aplicación del Acuerdo Ministerial Nro. 0004917 se ha evidenciado que la regulación vigente establece criterios generales para la clasificación de medicamentos de venta libre; sin embargo, no desarrolla de manera suficiente parámetros técnicos objetivos, medios de verificación, requisitos documentales ni procedimientos específicos que permitan sustentar de forma homogénea las decisiones relacionadas con la clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre. Esta situación puede generar diferencias en la interpretación y aplicación de la normativa, limitar la estandarización de las evaluaciones técnicas y afectar la transparencia, trazabilidad y seguridad jurídica de las decisiones administrativas.

Adicionalmente, desde la expedición del referido Acuerdo Ministerial, el contexto regulatorio nacional e internacional ha evolucionado significativamente. Diversas autoridades regulatorias de referencia y organismos internacionales han fortalecido los criterios técnicos utilizados para determinar la clasificación de medicamentos de venta libre,

incorporando enfoques basados en la evidencia científica, la gestión del riesgo y la protección de la salud pública.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

2.1 Evolución de los criterios regulatorios internacionales para la clasificación de medicamentos de venta libre.

a. Causas relacionadas con el marco normativo y su aplicación

La principal causa de la problemática identificada radica en que el Acuerdo Ministerial Nro. 0004917 establece criterios generales para la clasificación de medicamentos en general de uso humano, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre, sin desarrollar de manera suficiente los parámetros técnicos, los medios de verificación, la evidencia documental y los procedimientos necesarios para su aplicación uniforme durante los procesos de clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre.

Adicionalmente, la normativa vigente no contempla un procedimiento técnico integral que regule de manera expresa las distintas etapas de evaluación, los criterios para valorar la evidencia presentada, las causales para la revisión de la condición de expendio ni los mecanismos para incorporar nueva evidencia científica, información de farmacovigilancia o decisiones emitidas por autoridades regulatorias de referencia.

Asimismo, el marco regulatorio vigente no incorpora de forma expresa la evolución de las mejores prácticas regulatorias internacionales en materia de medicamentos de venta libre, las cuales actualmente consideran elementos como la evaluación del perfil beneficio-riesgo, la experiencia de comercialización, la información de farmacovigilancia, la comprensión del etiquetado, el potencial de abuso, las condiciones reales de uso y la idoneidad del medicamento para el autocuidado responsable, aspectos que fortalecen la objetividad y consistencia de las decisiones regulatorias.

Como consecuencia de estas limitaciones, la aplicación de la normativa vigente puede generar diferencias de interpretación entre evaluadores, afectar la uniformidad de los criterios técnicos, limitar la trazabilidad de las decisiones administrativas y disminuir la predictibilidad del proceso para los titulares de registros sanitarios.

b. Causas relacionadas con la evolución científica y regulatoria

Desde la expedición del Acuerdo Ministerial Nro. 0004917, la regulación internacional en materia de medicamentos de venta libre ha experimentado importantes avances, incorporando criterios técnicos orientados a fortalecer la protección de la salud pública mediante procesos de evaluación basados en evidencia científica y análisis del riesgo.

Actualmente, autoridades regulatorias de referencia como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), Health Canada, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA), la Unión Europea y el Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) consideran criterios relacionados con el perfil beneficio-riesgo, la experiencia de uso, la farmacovigilancia, el potencial de abuso, la comprensión del

etiquetado, las condiciones de uso sin supervisión médica y otros elementos que permiten sustentar objetivamente la clasificación de un medicamento como de venta libre.

No obstante, estos elementos no se encuentran desarrollados de manera expresa en el marco regulatorio nacional vigente, lo que evidencia la necesidad de actualizar la regulación para armonizarla con las mejores prácticas regulatorias internacionales y fortalecer la objetividad de las decisiones técnicas.

c. Causas económicas y de mercado

La ausencia de criterios técnicos objetivos y procedimientos claramente definidos para la clasificación de medicamentos de venta libre genera incertidumbre regulatoria para los titulares de registros sanitarios, quienes no disponen de parámetros estandarizados que permitan prever con certeza los requisitos y la evidencia necesaria para sustentar una solicitud de clasificación o reclasificación.

Esta situación puede ocasionar diferencias en la planificación regulatoria de los productos, incrementar los tiempos y costos asociados a la preparación y atención de observaciones técnicas, así como limitar la incorporación oportuna de medicamentos que, conforme a la evidencia científica disponible, podrían ser clasificados como de venta libre.

Adicionalmente, la falta de mecanismos de actualización periódica de la condición de expendio puede generar discrepancias entre la evolución del conocimiento científico, las decisiones adoptadas por autoridades regulatorias de referencia y la regulación nacional, afectando la eficiencia del mercado farmacéutico y la disponibilidad de alternativas terapéuticas para el autocuidado responsable.

En consecuencia, la ausencia de un marco regulatorio actualizado y predecible puede generar incertidumbre para los administrados, afectar la eficiencia del proceso regulatorio y limitar el acceso oportuno a medicamentos que, conforme a evidencia científica suficiente, podrían clasificarse como de venta libre.

d. Referentes regulatorios internacionales

Organización Mundial de la Salud (OMS)

En este contexto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que la evaluación de un medicamento para su utilización en automedicación considere aspectos relacionados con la racionalidad de las indicaciones terapéuticas, la idoneidad para el autocuidado, las vías de administración, las medidas específicas de seguridad, así como el etiquetado, el prospecto y la información destinada al usuario, de manera que permitan un uso adecuado y seguro del producto. Asimismo, señala que deben analizarse las características de beneficio-riesgo del medicamento y su aptitud para ser utilizado sin supervisión médica, considerando las condiciones reales de uso por parte de la población.

Estados Unidos de América (FDA)

Por su parte, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) fundamenta la clasificación de los medicamentos de venta libre en la evaluación de la relación beneficio-riesgo, sustentada en evidencia científica, información proveniente de ensayos clínicos y datos obtenidos mediante los sistemas de farmacovigilancia posteriores a la comercialización. Asimismo, establece condiciones relacionadas con la seguridad, eficacia y etiquetado que deben cumplir los medicamentos para ser generalmente reconocidos como seguros y eficaces para su utilización sin prescripción médica.

Canadá (Health Canada)

En igual sentido, Health Canada reconoce que el uso seguro de los medicamentos sin receta depende de que los consumidores puedan identificar correctamente el producto, comprender la información contenida en el etiquetado y utilizarla para tomar decisiones informadas respecto a su selección y uso, promoviendo formatos estandarizados que faciliten la comprensión de la información y reduzcan el riesgo de errores de medicación.

Unión Europea (EMA)

La Unión Europea, mediante la Directiva 2001/83/CE, establece que un medicamento debe permanecer sujeto a prescripción médica cuando pueda representar un riesgo para la salud si se utiliza sin supervisión médica, cuando exista un potencial importante de uso incorrecto, abuso o dependencia, o cuando sus características de seguridad requieran seguimiento especializado, definiendo así criterios regulatorios para determinar la condición de venta de los medicamentos.

Brasil (ANVISA)

Por su parte, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) establece criterios objetivos relacionados con el tiempo mínimo de comercialización, el perfil de seguridad, el potencial de toxicidad, las interacciones clínicamente relevantes, el riesgo de dependencia, las indicaciones terapéuticas, las condiciones de uso y el potencial de abuso, como elementos indispensables para clasificar un medicamento como de venta libre.

Reino Unido (MHRA)

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) contempla la reclasificación de medicamentos de prescripción a medicamentos de venta libre únicamente cuando la experiencia obtenida durante la comercialización demuestra que estos pueden ser utilizados de forma segura sin necesidad de supervisión médica, pudiendo establecer restricciones respecto de indicaciones, concentraciones, dosis o tamaños de envase. De igual forma, la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) incorpora criterios relacionados con el perfil de riesgo, el potencial de dependencia, el riesgo de uso indebido, la posibilidad de enmascarar enfermedades graves y la suficiencia del etiquetado para garantizar la utilización segura del medicamento.

Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Finalmente, el Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha desarrollado criterios técnicos para la clasificación de medicamentos de venta libre, considerando aspectos relacionados con la seguridad, eficacia, margen terapéutico, potencial de abuso, experiencia de comercialización, información de farmacovigilancia y facilidad de uso por parte de la población.

En consecuencia, se evidencia que la regulación internacional ha evolucionado hacia modelos de evaluación sustentados en criterios técnicos objetivos, verificables y basados en evidencia científica, con el propósito de garantizar que únicamente aquellos medicamentos cuyo perfil beneficio-riesgo sea favorable para el autocuidado responsable puedan clasificarse como de venta libre. En este contexto, resulta necesario actualizar el marco regulatorio nacional mediante la expedición de una normativa técnica sanitaria que incorpore criterios científicos y regulatorios acordes con las mejores prácticas internacionales, establezca procedimientos claros para la clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre, fortalezca la objetividad y uniformidad de las evaluaciones técnicas, promueva el uso racional de los medicamentos y contribuya a una mayor protección de la salud pública y seguridad jurídica para los administrados.

2.2 Impacto del problema en el contexto nacional

En el contexto nacional, la magnitud de la problemática se evidencia en los datos identificados por el área técnica, los cuales reflejan inconsistencias entre el listado de medicamentos de venta libre (Listado OTC) vigente y la base institucional de registros sanitarios, así como un incremento en la carga operativa de los procesos regulatorios.

Tabla 1 Registros sanitarios otorgados a los productos clasificados como de venta libre

Aspecto identificado	Dato / evidencia disponible	Implicación regulatoria
Registros sanitarios con condición de venta libre	2.219 registros sanitarios identificados	Evidencia la magnitud del universo regulado y la necesidad de criterios uniformes de evaluación.
Medicamentos en general clasificados como venta libre	2.007 registros	Representan la mayor proporción de productos sujetos a revisión y control bajo esta modalidad.
Productos naturales procesados de uso medicinal	75 registros	Requieren criterios diferenciados según su naturaleza, evidencia disponible y perfil de uso.
Suplementos alimenticios identificados dentro del universo analizado	23 registros	Evidencia posibles inconsistencias de clasificación o depuración de base de datos.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 9 de 25

Registros que deberían excluirse por criterios técnicos	14 registros	Demuestra la necesidad de revisar vía de administración, naturaleza farmacológica y coherencia regulatoria.
Principios activos del listado OTC sin correspondencia con base institucional	Aproximadamente 70 %	Refleja desalineación entre el listado OTC vigente y los registros sanitarios autorizados.
Solicitudes ingresadas a la Agencia en 2024	12.470 solicitudes	Muestra la carga operativa sobre los procesos técnicos de evaluación.
Solicitudes ingresadas a la Agencia en 2025	14.783 solicitudes	Evidencia incremento de demanda regulatoria y necesidad de procedimientos estandarizados.
Variación 2024–2025	+2.313 solicitudes	Refuerza la necesidad de criterios claros para mejorar oportunidad, consistencia y trazabilidad.

Estos datos evidencian la necesidad de actualizar el marco regulatorio aplicable a la clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre, a fin de fortalecer la coherencia entre el listado OTC, los registros sanitarios vigentes y los criterios técnicos aplicables para la protección de la salud pública.

3. Definición de objetivos

Una vez identificada la problemática, se analizan las posibles alternativas de solución, con el propósito de determinar la opción regulatoria que genere mayores beneficios para la protección de la salud pública, el uso racional de los productos regulados y la seguridad jurídica de los administrados.

Con esta intervención regulatoria, la ARCSA espera:

- Fortalecer el marco regulatorio aplicable a la clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre de los medicamentos en general de uso humano, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, mediante criterios técnicos claros, objetivos y verificables.
- Garantizar que los productos clasificados como de venta libre cuenten con un perfil beneficio-riesgo favorable y condiciones de uso seguras para la población, sin requerir prescripción médica.
- Mejorar la transparencia, uniformidad y trazabilidad de las decisiones regulatorias, mediante requisitos, procedimientos y medios de verificación que reduzcan la discrecionalidad técnica y otorguen mayor certeza a los administrados.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

4. Identificación de posibles alternativas de solución

Una vez identificada la problemática y sus causas, corresponde analizar las posibles alternativas que permitan atender la necesidad regulatoria identificada. Para ello, se consideran las siguientes opciones, las cuales serán evaluadas posteriormente desde el punto de vista técnico, regulatorio y de impacto sobre la salud pública.

Alternativa 1. Mantener el Status Quo (no acción): Consiste en mantener vigente el Acuerdo Ministerial Nro. 0004917 sin efectuar modificaciones al marco regulatorio aplicable a la clasificación de medicamentos en general de uso humano, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre.

Bajo esta alternativa continuarían aplicándose los criterios actualmente establecidos, sin incorporar los avances científicos, técnicos y regulatorios desarrollados por las autoridades regulatorias de referencia ni establecer procedimientos técnicos específicos para la clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre.

Alternativa 2. Emisión de lineamientos o criterios técnicos internos: Consiste en elaborar documentos técnicos de aplicación interna dirigidos a uniformar los criterios utilizados por los evaluadores de la Autoridad Sanitaria Nacional durante el análisis de las solicitudes de clasificación o reclasificación de medicamentos de venta libre.

Esta alternativa permitiría mejorar parcialmente la consistencia de las evaluaciones técnicas; sin embargo, dichos lineamientos no tendrían carácter normativo frente a los administrados ni modificarían las disposiciones contenidas en el Acuerdo Ministerial Nro. 0004917, por lo que no resolverían integralmente la problemática identificada.

Alternativa 3. Reforma parcial del Acuerdo Ministerial 0004917: Consiste en modificar únicamente determinados artículos del Acuerdo Ministerial Nro. 0004917, incorporando algunos criterios técnicos adicionales para la clasificación de medicamentos de venta libre y actualizando parcialmente su contenido.

Si bien esta alternativa permitiría introducir mejoras puntuales al marco regulatorio vigente, mantendría la estructura original de una norma expedida hace más de diez (10) años, limitando la incorporación integral de procedimientos, criterios técnicos, mecanismos de revisión y demás elementos requeridos para responder a la evolución científica y regulatoria.

Alternativa 4. Expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva: Consiste en derogar el Acuerdo Ministerial Nro. 0004917 y expedir una nueva normativa técnica sanitaria que regule integralmente la clasificación, reclasificación, revisión, actualización y control de la condición de venta

libre de los medicamentos en general de uso humano, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos.

La nueva regulación incorporaría criterios técnicos objetivos y verificables, procedimientos claramente definidos, mecanismos de evaluación sustentados en evidencia científica y mejores prácticas regulatorias internacionales, fortaleciendo la uniformidad de las decisiones regulatorias, la seguridad jurídica de los administrados y la protección de la salud pública.

5. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias que podrían solucionar la problemática, se utilizará un Análisis Multicriterio, conforme lo establece la Guía para la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio.

El Análisis Multicriterio es una herramienta de apoyo para la toma de decisiones que permite evaluar diversas opciones regulatorias en función de múltiples criterios, dentro de un marco comparativo que favorece soluciones integrales y equilibradas.

Este Análisis Multicriterio considerará tres (3) criterios (posibles impactos), los cuales se describen a continuación:

a. Jurídico. – Este criterio evaluará la capacidad de cada alternativa para fortalecer el marco jurídico aplicable a la clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre de los medicamentos en general de uso humano, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos.

Para este criterio se analizarán las siguientes preguntas:

1. ¿La alternativa regulatoria resuelve las limitaciones identificadas en el marco normativo vigente?
2. ¿Establece criterios técnicos, requisitos y procedimientos claros para la clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre?
3. ¿Fortalece la seguridad jurídica y la transparencia de las actuaciones de la Autoridad Sanitaria Nacional?

b. Administrativo. – Este criterio evaluará el impacto de cada alternativa sobre la gestión administrativa de la Autoridad Sanitaria Nacional y de los administrados, considerando la eficiencia de los procedimientos regulatorios y la aplicación uniforme de los criterios técnicos.

Para este criterio se analizarán las siguientes preguntas:

1. ¿La alternativa permite estandarizar el proceso de evaluación de las solicitudes de clasificación y reclasificación?
2. ¿Favorece una aplicación uniforme de los criterios técnicos por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional?
3. ¿Contribuye a optimizar los recursos institucionales y reducir la necesidad de requerimientos de información complementaria derivados de la falta de criterios objetivos?

c. Social. – Este criterio evaluará el impacto que cada alternativa podría generar sobre la protección de la salud pública, el uso racional de medicamentos y el acceso de la población a medicamentos de venta libre.

Para este criterio se analizarán las siguientes preguntas:

1. ¿La alternativa fortalece la protección de la salud pública mediante criterios objetivos para la clasificación de medicamentos de venta libre?
2. ¿Contribuye a promover el uso racional y el autocuidado responsable de los medicamentos clasificados como de venta libre?
3. ¿Favorece el acceso oportuno de la población a medicamentos cuyo perfil beneficio-riesgo permita su utilización sin prescripción médica?

6. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las posibles soluciones a la problemática planteada, es necesario realizar un análisis comparativo de las soluciones que permitan identificar cuál de ellas es la más adecuada y generar el mayor impacto positivo sobre los administrados, el Estado y la sociedad en general.

En este sentido, utilizaremos el Proceso Analítico Jerárquico (AHP por sus siglas en inglés), este método nos permite seleccionar la mejor alternativa en función de las variables cualitativas definidas con anterioridad. Este método es matemáticamente robusto y permite realizar una comparación de los criterios.

El análisis de las alternativas se realiza a través de una matriz de comparación pareada misma que utiliza la escala resumida en el siguiente cuadro:

Tabla 2 Valores de matriz de comparación pareada

Escala AHP	Rating	Recíproca
Importancia extrema	9	1/9 (0,111)
	8	1/8 (0,125)
Importancia muy fuerte	7	1/7 (0,143)
	6	1/6 (0,167)
Fuerte importancia	5	1/5 (0,200)
	4	1/4 (0,250)
Importancia moderada	3	1/3 (0,333)
	2	1/2 (0,500)
Importancia igual	1	1

Los valores pares de la tabla son utilizados para desempatar la valoración, en caso de no haber consenso, entre los involucrados respecto a las alternativas.

a). Comparación por pares – criterios

Inicialmente se realiza la comparación por pares de cada uno de los criterios establecidos (Jurídico, administrativo y social) utilizando el método AHP. La tabla 3 resume las comparaciones y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio. Esta ponderación será utilizada para definir la mejor alternativa.

Tabla 3 Comparación por pares - criterios

Matriz de Comparación de Criterios				
Criterios		Jurídico	Administrativo	Social
1	Jurídico	1	3	1
2	Administrativo	1/3 (0,333)	1	1/5 (0,200)
3	Social	1	5	1
Total		2.333	9.00	2.200

Cálculo de los Pesos (Prioridades)

Para obtener el porcentaje de importancia de cada criterio, se realiza el siguiente cálculo matemático:

1. Suma de cada columna:

- **Jurídico:** $1 + 0,333 + 1 = 2,333$
- **Administrativo:** $3 + 1 + 5 = 9,000$
- **Social:** $1 + 0,200 + 1 = 2,200$

2. **Normalización de la Matriz:** Dividimos cada valor de la celda por el total de su columna para que cada columna sume 1.

Tabla 4 Normalización de la matriz

Criterios	Jurídico	Administrativo	Social
Jurídico	$1 / 2,333 = 0,429$	$3 / 9 = 0,333$	$1 / 2,200 = 0,455$
Administrativo	$0,333 / 2,333 = 0,143$	$1 / 9 = 0,111$	$0,200 / 2,200 = 0,091$
Social	$1 / 2,333 = 0,429$	$5 / 9 = 0,555$	$1 / 2,200 = 0,455$

3. **Cálculo del Peso (Vector Prioridad):** Sacamos el promedio de cada fila para obtener el peso final de cada criterio:

- **Peso Jurídico:** $(0,429 + 0,333 + 0,455) / 3 = 0,406$ (40,6%)
- **Peso Administrativo:** $(0,143 + 0,111 + 0,091) / 3 = 0,114$ (11,4%)
- **Peso Social:** $(0,429 + 0,555 + 0,455) / 3 = 0,480$ (48,0%)

Como resultado de la comparación pareada de los criterios utilizando el método AHP, se determinó que el criterio con mayor peso es el **Social (48,0%)**, seguido del criterio **Jurídico (40,6%)** y, finalmente, el criterio **Administrativo (11,4%)**.

Esta ponderación refleja que, para la problemática identificada, el impacto en la salud pública, la calidad de los productos y el acceso de la población a los mismos (criterio social) es el factor preponderante. Si bien el marco Jurídico (alineación internacional y cierre de vacíos) es relevante, la eficiencia administrativa, aunque necesaria, tiene un peso significativamente menor en la toma de decisión final sobre la mejor alternativa regulatoria.

Las tablas 5, 6 y 7 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

a.1) Comparación por pares – Criterio Jurídico

Criterio	Alternativa	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de lineamientos o criterios técnicos internos	Reforma parcial del Acuerdo Ministerial 0004917	Expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva
JURÍDICO	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/3 (0.333)	1/5 (0,200)	1/7 (0.143)

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 15 de
25

Emisión de lineamientos o criterios técnicos internos	3	1	1/3 (0,333)	1/5 (0.200)
Reforma parcial del Acuerdo Ministerial 0004917	5	3	1	1/3 (0,333)
Expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva	7	5	3	1
TOTALES	16	9,333	4,533	1,676

Cálculo de pesos – Criterio Jurídico:

1. Suma de columnas:

- Columna 1: $1 + 3 + 5 + 7 = 16,00$
- Columna 2: $0,333 + 1 + 3 + 5 = 9,333$
- Columna 3: $0,200 + 0,333 + 1 + 3 = 4,533$
- Columna 4: $0,143 + 0,200 + 0,333 + 1 = 1,676$

2. Normalización y promedio (vector prioridad):

- Alt 1(Statu Quo): $(1/16 + 0,333/9,333 + 0,200/4,533 + 0,143/1,676) / 4 = (0,063 + 0,036 + 0,044 + 0,085) / 4 = 0,057$ **(5,7%)**.
- Alt 2 (Lineamientos internos): $(3/16 + 1/9,333 + 0,333/4,533 + 0,200/1,676) / 4 = (0,188 + 0,107 + 0,073 + 0,119) / 4 = 0,122$ **(12,2%)**
- Alt 3 (Reforma parcial): $(5/16 + 3/9,333 + 1 / 4,533 + 0,333/1,676) / 4 = (0,313 + 0,321 + 0,220 + 0,199) / 4 = 0,263$ **(26,3%)**
- Alt 4 (Normativa Sustitutiva): $(7/16 + 5/9,333 + 3/4,533 + 1/1,676) / 4 = (0,438 + 0,536 + 0,662 + 0,597) / 4 = 0,558$ **(55,8%)**

Bajo el criterio jurídico, la alternativa mejor valorada corresponde a la expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva, con una ponderación de 55,8 %, al permitir actualizar integralmente el marco regulatorio vigente, incorporar criterios técnicos objetivos y establecer procedimientos claros; seguida de la reforma parcial del Acuerdo Ministerial Nro. 0004917, con 26,3 %, que atiende parcialmente las limitaciones identificadas; la emisión de lineamientos o criterios técnicos internos, con 12,2 %, que mejora la uniformidad institucional pero no genera efectos normativos frente a los administrados; y, finalmente, mantener la regulación vigente, con 5,7 %, al no resolver los vacíos regulatorios identificados ni fortalecer la seguridad jurídica del proceso.

a.2) Comparación por pares – Criterio Administrativo

Tabla 5 Matriz de Comparación de opciones - Criterio Administrativo

Criterio	Alternativa	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de lineamientos o criterios técnicos internos	Reforma parcial del Acuerdo Ministerial 0004917	Expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva
ADMINISTRATIVO	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/5 (0,200)	1/7 (0,143)	1/9 (0,111)
	Emisión de lineamientos o criterios técnicos internos	5	1	1/3 (0,333)	1/5 (0,200)
	Reforma parcial del Acuerdo Ministerial 0004917	7	3	1	1/3 (0,333)
	Expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva	9	5	3	1
TOTALES		22	9,200	4,476	1,644

Cálculo de pesos – Criterio Administrativo:

1. Suma de columnas:

- Columna 1: $1 + 5 + 7 + 9 = 22,00$
- Columna 2: $0,200 + 1 + 3 + 5 = 9,200$
- Columna 3: $0,143 + 0,333 + 1 + 3 = 4,476$
- Columna 4: $0,111 + 0,200 + 0,333 + 1 = 1,644$

2. Normalización y promedio (vector prioridad):

- Alt.1 (Statu Quo): $(1/22 + 0,200/9,200 + 0,143/4,476 + 0,111/1,644) / 4 = (0,045 + 0,022 + 0,032 + 0,068) / 4 = 0,042$ **(4,2)**
- Alt. 2 (Lineamientos internos): $(5/22 + 1/9,200 + 0,333/4,476 + 0,200/1,644) / 4 = (0,227 + 0,109 + 0,074 + 0,122) / 4 = 0,133$ **(13,3%)**
- Alt 3 (Reforma parcial): $(7/22 + 3/9,200 + 1/4,476 + 0,333/1,644) / 4 = (0,318 + 0,326 + 0,223 + 0,203) / 4 = 0,268$ **(26,8%)**
- Alt 4 (Normativa Sustitutiva): $(9/22 + 5/9,200 + 3/4,476 + 1/1,644) / 4 = (0,409 + 0,543 + 0,670 + 0,608) / 4 = 0,557$ **(55,7%)**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

Bajo el criterio administrativo, la alternativa mejor valorada corresponde a la expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva, con una ponderación de 55,7 %, al permitir establecer procedimientos claramente definidos, estandarizar la evaluación técnica, optimizar la gestión institucional y reducir la discrecionalidad en la aplicación de los criterios regulatorios; seguida de la reforma parcial del Acuerdo Ministerial Nro. 0004917, con 26,8 %, que incorpora mejoras administrativas, aunque de manera parcial; la emisión de lineamientos o criterios técnicos internos, con 13,3 %, que contribuye a uniformar la actuación institucional sin modificar el marco normativo vigente; y, finalmente, mantener la regulación vigente sin modificaciones, con 4,2 %, al no generar mejoras en la eficiencia del proceso regulatorio ni en la estandarización de las evaluaciones técnicas.

a.3) Comparación por pares – Criterio Social

Tabla 6 Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social

Criterio	Alternativa	Mantener el Statu Quo (no acción)	Emisión de lineamientos o criterios técnicos internos	Reforma parcial del Acuerdo Ministerial 0004917	Expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva
SOCIAL	Mantener el Statu Quo (no acción)	1	1/3 (0,333)	1/5 (0.200)	1/9 (0.111)
	Emisión de lineamientos o criterios técnicos internos	3	1	1/3 (0,333)	1/7 (0.143)
	Reforma parcial del Acuerdo Ministerial 0004917	5	3	1	1/5 (0.200)
	Expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva	9	7	5	1
TOTALES		18	11,333	6,533	1,454

Cálculo de pesos – Criterio Social:

3. Suma de columnas:

- Columna 1: $1 + 3 + 5 + 9 = 18,00$
- Columna 2: $0,333 + 1 + 3 + 7 = 11,333$
- Columna 3: $0,200 + 0,333 + 1 + 5 = 6,533$

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

- Columna 4: $0,111 + 0,143 + 0,200 + 1 = 1,454$

4. Normalización y promedio (vector prioridad):

- Alt. 1 (Statu Quo): $(1/18 + 0,333/11,333 + 0,200/6,533 + 0,111/1,454) /4 = (0,056 + 0,029 + 0,031 + 0,076) /4 = 0,047$ **(4,7%)**
- Alt. 2 (Lineamientos internos): $(3/18 + 1/11,333 + 0,333/6,533 + 0,143/1,454) /4 = (0,167 + 0,088 + 0,051 + 0,098) /4 = 0,101$ **(10,1%)**
- Alt. 3 (Reforma parcial): $(5/18 + 3/11,333 + 1/6,533 + 0,200/1,454) /4 = (0,278 + 0,265 + 0,153 + 0,138) /4 = 0,209$ **(20,9%)**
- Alt. 4 (Normativa Sustitutiva): $(9/18 + 7/11,333 + 5/6,533 + 1/1,454) /4 = (0,500 + 0,618 + 0,790 + 0,688) /4 = 0,643$ **(64,3%)**

Bajo el criterio social, la alternativa mejor valorada corresponde a la expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva, con una ponderación de 64,3 %, al constituir la opción que genera el mayor beneficio para la protección de la salud pública, el fortalecimiento del uso racional de los medicamentos y el acceso seguro a productos clasificados como de venta libre; seguida de la reforma parcial del Acuerdo Ministerial Nro. 0004917, con 20,9 %, que incorpora mejoras regulatorias con efectos positivos, aunque limitados; la emisión de lineamientos o criterios técnicos internos, con 10,1 %, que favorece parcialmente la uniformidad técnica sin producir efectos regulatorios directos para la población; y, finalmente, mantener la regulación vigente sin modificaciones, con 4,7 %, al no contribuir a mejorar las condiciones actuales de protección sanitaria ni atender las necesidades identificadas en el análisis del problema.

a.4) Ponderación global de alternativas:

Combinación de los pesos de cada criterio con el desempeño de cada alternativa

Tabla 7 Ponderación global de alternativas

Criterio	Peso del Criterio	Alt. 1 (Status Quo)	Alt. 2 (Lineamientos internos)	Alt. 3 (Reforma parcial)	Alt. 4 (Normativa sustitutiva)
Jurídico	0,406 (40,6%)	0,057	0,122	0,263	0,558
Administrativo	0,114 (11,4%)	0,042	0,133	0,268	0,557

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 19 de
25

Social	0,480 (48,0%)	0,047	0,101	0,209	0,643
--------	------------------	-------	-------	-------	-------

Cálculo final:

- Alt. 1 (Statu Quo): $(0,406 \times 0,057) + (0,114 \times 0,042) + (0,480 \times 0,047) = 0,023 + 0,005 + 0,023 = 0,050$ **(5,09%)**
- Alt. 2 (Lineamientos internos): $(0,406 \times 0,122) + (0,114 \times 0,133) + (0,480 \times 0,101) = 0,050 + 0,015 + 0,048 = 0,113$ **(11,32%)**
- Alt 3 (Reforma parcial): $(0,406 \times 0,263) + (0,114 \times 0,268) + (0,480 \times 0,209) = 0,107 + 0,031 + 0,100 = 0,237$ **(23,74%)**
- Alt 4 (Normativa Sustitutiva): $(0,406 \times 0,558) + (0,114 \times 0,557) + (0,480 \times 0,643) = 0,227 + 0,063 + 0,309 = 0,598$ **(59,85%)**

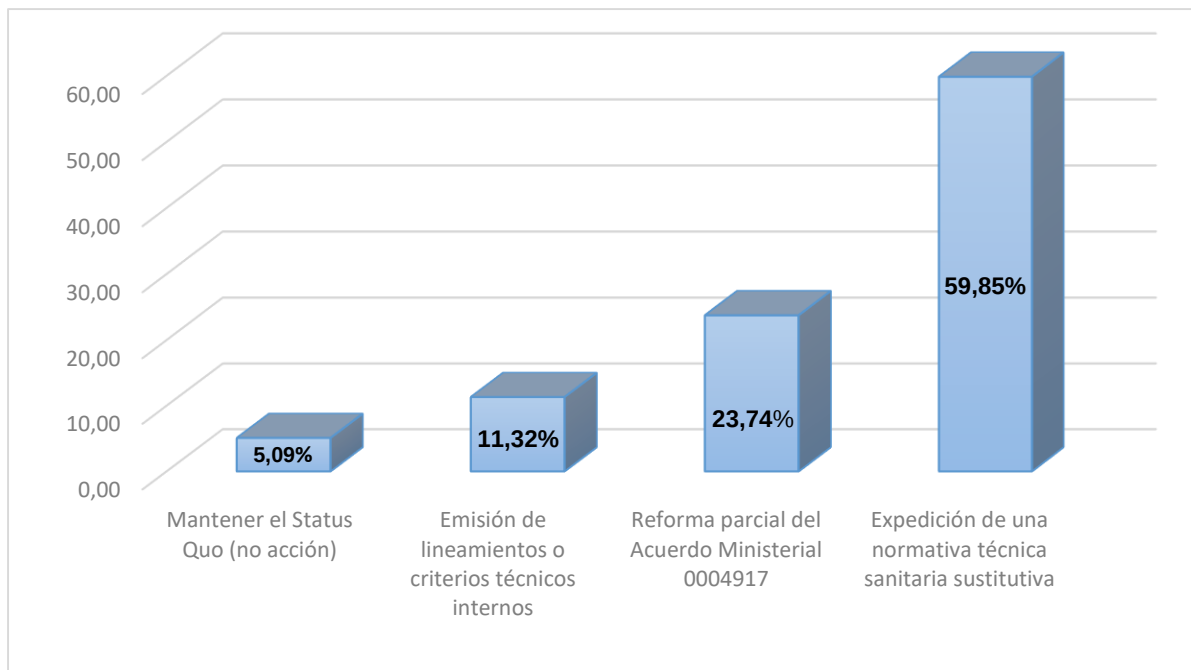
Como resultado de la ponderación global de las alternativas, obtenida mediante la aplicación del método AHP y considerando los pesos asignados a los criterios Jurídico, administrativo y social, la alternativa correspondiente a la expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva obtuvo la mayor valoración, con una ponderación de 59,85 %, evidenciando que constituye la opción que mejor responde a la problemática identificada. En segundo lugar, se ubicó la reforma parcial del Acuerdo Ministerial Nro. 0004917, con 23,74 %; seguida de la emisión de lineamientos o criterios técnicos internos, con 11,32 %; y, finalmente, la alternativa de mantener la regulación vigente sin modificaciones, con 5,09 %.

Tabla 8 Puntuación global de alternativas

Alternativa	Puntuación Global
Alternativa 1: Mantener el Statu Quo	5,09%
Alternativa 2: Emisión de lineamientos o criterios técnicos internos	11,32%
Alternativa 3: Reforma parcial del acuerdo ministerial 0004917	23,74%
Alternativa 4: Expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva	59,85%

Finalmente, mediante la aplicando la metodología AHP, considerando la ponderación de los criterios y el desempeño de cada alternativa, se obtuvo una calificación final expresada en porcentaje, calculada mediante suma de producto. Los resultados de ello se pueden visualizar de mejor manera en el gráfico 1.

Gráfico 1 Resultados del AHP



La expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva obtuvo una calificación de 59,85 %, superando de manera significativa a las demás alternativas. La alternativa de mantener el statu quo obtuvo 5,09 %, la emisión de lineamientos o criterios técnicos internos alcanzó 11,32 %, y la reforma parcial del Acuerdo Ministerial Nro. 0004917 obtuvo 23,74 %.

b). Conclusiones AHP

Como resultado de la aplicación del Proceso Analítico Jerárquico (AHP) y de la valoración de las alternativas regulatorias con base en los criterios Jurídico, administrativo y social, se determinó que la alternativa con mayor ponderación corresponde a la expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva, con una valoración global de 59,85 %, seguida de la reforma parcial del Acuerdo Ministerial Nro. 0004917, con 23,74 %; la emisión de lineamientos o criterios técnicos internos, con 11,32 %; y, finalmente, la alternativa de mantener la regulación vigente sin modificaciones, con 5,09 %.

Los resultados obtenidos evidencian que la expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva para la clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre de los medicamentos en general de uso humano, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos constituye la alternativa regulatoria más adecuada para atender la problemática identificada, al permitir fortalecer integralmente el marco regulatorio vigente, incorporar criterios técnicos objetivos y verificables, armonizar la regulación nacional con las mejores

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

prácticas regulatorias internacionales y reforzar la protección de la salud pública, la seguridad jurídica de los administrados y la eficiencia del proceso regulatorio.

7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

a) Mecanismos de implementación

Conforme lo indica el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre de 2012 (última modificación: 3-mar.-2016), en su artículo 10, numeral 2, establece: “(...) 2. *Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...)*”

En virtud del análisis realizado, la alternativa de expedición de una normativa técnica sanitaria sustitutiva permitirá regular integralmente la clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre de los medicamentos en general de uso humano, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, abordando las causas de la problemática identificada.

b) Cronograma de implementación

Tabla 9 Cronograma de implementación

Nro.	Actividad	Jun. 2026	Jul. 2026	Agos. 2026	Sep. 2026	Oct. 2026	Nov. 2026	Dic. 2026	Ene. 2027	Feb. 2027
1	Consulta pública del proyecto normativo	x	x							
2	Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria e informes justificativos.			x	x					
3	Notificación del proyecto normativo en la plataforma de la Organización Mundial del Comercio OMC/OTC				x	x	x			
4	Consulta Pública del análisis de impacto regulatorio						x			
5	Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA.							x		
6	Publicación en Registro Oficial.								x	

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 22 de
25

7	Capacitación a los regulados de la normativa a través de las Coordinaciones zonales.									x
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

c) Indicadores de evaluación

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la normativa técnica sanitaria sustitutiva para clasificar los medicamentos en general de uso humano, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre, se plantea el siguiente indicador y meta:

Tabla 10 Indicadores de seguimiento y evaluación

Indicador	Forma de medición / Fórmula	Meta (a 2 años)	Medios de verificación
1. Aplicación de la normativa técnica sanitaria (Mide el grado de implementación de la normativa en los procesos de clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre.)	Fórmula: (Número de solicitudes resueltas aplicando la normativa técnica sanitaria vigente / Total de solicitudes ingresadas) × 100	≥ 85 %	• Sistema VUE. • Sistema institucional de gestión de trámites. • Informes técnicos de evaluación.
2. Incidencia de segundas subsanaciones (Mide el efecto de la claridad de los requisitos y procedimientos establecidos en la normativa.)	Fórmula: (Número de solicitudes que requieren una segunda subsanación / Total de solicitudes evaluadas) × 100	≤ 20 %	• Sistema VUE. • Historial de observaciones. • Reportes de evaluación técnica.
3. Calidad de ingreso de las solicitudes (Mide si los administrados presentan solicitudes suficientemente completas para su evaluación inicial.)	Fórmula: (Número de solicitudes resueltas en el primer ingreso / Total de solicitudes ingresadas) × 100	≥ 80 %	• Informes técnicos. • Expedientes administrativos. • Sistema VUE.

Análisis de los indicadores propuestos:

Los indicadores propuestos permiten evaluar la implementación y efectividad de la normativa técnica sanitaria, considerando su aplicación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional y el efecto de la claridad de los requisitos sobre los administrados.

El primer indicador mide el grado de aplicación de la normativa en los procesos de clasificación, reclasificación, revisión y actualización de la condición de venta libre.

El segundo permite verificar la incidencia de segundas subsanaciones, como señal de posibles dificultades en la comprensión o cumplimiento de los requisitos.

El tercero mide la calidad de ingreso de las solicitudes, identificando aquellas que pueden resolverse sin requerimientos de subsanación.

Las metas planteadas consideran un horizonte de evaluación de dos años y el período de adaptación institucional y de los administrados, sirviendo además como insumo para la evaluación ex post y la mejora continua de la regulación.

8. Consulta pública en el AIR

Conforme el proceso de “Consulta pública” establecido en la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG a través de la cual se emite la “Normativa Técnica Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, y a los lineamientos descritos en el Acuerdo No. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A que expide la “Normativa para la Aplicación de la Política de Estado de la Mejora Regulatoria”; el proyecto de “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Clasificar los Medicamentos en General de Uso Humano, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y Medicamentos Homeopáticos como de Venta Libre”, fue publicado en “Consulta Pública” con las siguientes características:

a) Periodo de consulta

La consulta pública del proyecto “Normativa para la Aplicación de la Política de Estado de la Mejora Regulatoria”; el proyecto de “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Clasificar los Medicamentos en General de Uso Humano, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y Medicamentos Homeopáticos como de Venta Libre”, se llevó a cabo desde el 23 de junio al 20 de julio de 2026.

b) Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto normativo con los siguientes participantes:

- ✓ Representantes legales de establecimientos que comercializan medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos.
- ✓ Titulares del registro sanitario de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos; y,
- ✓ Población en general.

c) Mecanismo y medios de consulta pública utilizados

- ✓ Página institucional y redes sociales oficiales de la ARCSA;
- ✓ Correo institucional.

d) Resultados que contengan la sistematización de los aportes o comentarios considerados y no considerados durante la consulta, así como las justificaciones respectivas

El presente apartado será completado una vez finalizado el periodo de consulta pública, incluyendo la sistematización de observaciones recibidas, comentarios acogidos, no acogidos y sus respectivas justificaciones técnicas y regulatorias.

9. Anexos

10. Referencias bibliográficas

21 CFR part 330 -- over-the-counter (OTC) human drugs which are generally recognized as safe and effective and not misbranded. (2004, marzo 24). Ecfr.gov. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-330>

Australian Health Ministers' Advisory Council Scheduling Policy Framework for Medicines and Chemical. (2018, enero). Gov.au. <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/ahmac-scheduling-policy-framework-medicines-and-chemicals.pdf>

Curtin, F., & Schulz, P. (2011). Assessing the benefit: risk ratio of a drug--randomized and naturalistic evidence. Dialogues in Clinical Neuroscience, 13(2), 183–190. <https://doi.org/10.31887/dcns.2011.13.2/curtin>

De libre venta, D. y. C. P. C. M. (2005, marzo). GRUPO DE TRABAJO DE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (GT/CM). Paho.org. https://www.paho.org/sites/default/files/cm-definicionycriteriosmlves_0.pdf

Directive - 2001/83 - EN - EUR-Lex. (2001, noviembre 28). Europa.Eu. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/eng>

Government of Canada. (2024, diciembre 18). Labelling requirements for non-prescription drugs guidance document. Canada.ca. <https://www.canada.ca/en/health->

canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/labelling-requirements-non-prescription-drugs.html

Prescription-to-nonprescription (Rx-to-OTC) switches. (2026, mayo 21). U.S. Food and Drug Administration; FDA. <https://www.fda.gov/drugs/drug-application-process-nonprescription-drugs/prescription-nonprescription-rx-otc-switches>

Publicada norma sobre medicamentos isentos de prescrição. (2022, julio 4). Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/publicada-norma-sobre-medicamentos-isentos-de-prescricao>

World Health Organization. (2000). Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication. Who.int. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/452f183c-812d-4f3a-a841-6910268cf785/content>