Revisión normativa de países de Latinoamérica y el Caribe: venta de medicamentos fuera de farmacias

Trabajo colaborativo entre miembros de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC) y de la Drug Utilization Research Group Latinoamérica (DURG-LA).

Inthamoussu M.1, Pimentel F.2, Maidana G.3, Aponte J.4, Lopez J.5, Venegas J.6, Barajas l.7, de Brea l.2, Aldunate Ma F.8, Uema S. M.9, Ramirez M.10 Rocha M.11, Saavedra P.12, Acosta P.3, Fernandez R.13, Robles-Hilario R.14, Leal A.1

1. Centro de Información de Medicamentos. Facultad de Medicina, Universidad de la República. Uruguay.
2. Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos. Facultad de Farmacia, Universidad de Panamá. Panamá
3. Centro de Información de Medicamentos. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Asunción. Paraguay.
4. Centro de Información de Medicamentos. Universidad Nacional de Colombia.
5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Colombia.
6. Centro de Información de Medicamentos y Tóxicos. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Central del Ecuador. Ecuador.
7. Centro de Información de Medicamentos e Información Toxicológica. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. México.
8. Centro de Información de Medicamentos. Instituto de Salud Pública. Chile.
9. Centro de Información de Medicamentos. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba. Argentina.
10. Centro de Información de Medicamentos y Farmacia Clínica. Universidad Autónoma de Yucatán. México.
11. Centro Nacional de Información de Medicamentos. Instituto de investigaciones Farmacéuticas. Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica.
12. Centro Brasilero de Información sobre Medicamentos. Consejo Federal de Farmacia. Brasil.
13. Drug Utilization Research Group, Latinoamérica
14. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos. Perú.

Fecha de recepción: 17/03/2026 Fecha de aceptación: 22/04/2026
DOI: (Se mostrará en el documento final)

RESUMEN

Introducción. La venta de medicamentos fuera de farmacia se define como la comercialización, en establecimientos distintos a farmacias, de medicamentos autorizados por la autoridad reguladora nacional.

Objetivos. Caracterizar el estado actual de la normativa sobre la venta de medicamentos fuera de farmacias en países de Latinoamérica y el Caribe.

Metodología. Revisión narrativa de la normativa nacional de los países participantes, hasta junio de 2025, mediante búsqueda en sitios de Ministerios de Salud y autoridades reguladoras y consultas formales; extracción estandarizada y clasificación en distintas categorías según nivel de permisibilidad.

Resultados. La venta de medicamentos fuera de farmacias se encuentra totalmente prohibida en Argentina, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana y Uruguay. La categoría autorizada incluye a Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, México, Panamá, Paraguay y Perú donde el portafolio converge en analgésicos, antigripales, antiácidos, antisépticos y productos tópicos de bajo riesgo. Finalmente, en el grupo aprobado en programas sociales se encuentran Guatemala, Nicaragua y Venezuela.

Conclusiones. El mosaico regulatorio regional refleja una tensión entre acceso y seguridad. La liberalización gradual de la venta de medicamentos fuera de farmacia debe basarse en el riesgo, con trazabilidad, capacitación mínima del personal, inspección periódica y farmacovigilancia activa, a fin de favorecer el autocuidado sin comprometer el uso racional ni la seguridad del paciente.

Medicamentos de venta libre, Política Farmacéutica, Latinoamérica, Caribe.

Regulatory review of Latin American and Caribbean countries: sale of medicines outside pharmacies

ABSTRACT

Introduction. The sale of medicines outside pharmacies refers to the commercialization of medicines authorized by the national regulatory authority in establishments other than pharmacies.

Objective. To characterize the current regulatory framework of the sale of medicines outside pharmacies in countries of Latin America and the Caribbean.

Methods. Narrative review conducted up to June 2025 through searches of Ministry of Health and regulatory authority websites and formal inquiries. Data were extracted using a standardized approach and classified into categories according to the level of regulatory permissibility.

Results. The sale of medicines outside pharmacies is completely prohibited in Argentina, Bolivia, Brazil, Cuba, the Dominican Republic, and Uruguay. It is permitted in Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Mexico, Panama, Paraguay, and Peru, where the range of products generally includes analgesics, cold and flu medicines, antacids, antiseptics, and low-risk topical products. In Guatemala, Nicaragua, and Venezuela, such sales are allowed only within social programs.

Conclusions. The regional regulatory landscape reflects a balance between access and safety. Gradual, risk-based liberalization of the sale of medicines outside pharmacies should include traceability mechanisms, minimum staff training, periodic inspections, and active pharmacovigilance, in order to promote self-care while preserving rational use of medicines and patient safety.

Over-the-counter medicines; Pharmaceutical policy; Latin America; Caribbean.

(+598) 099939219
maite.intha.fer@gmail.com

INTRODUCCIÓN

La venta de medicamentos fuera de farmacia involucra la venta de medicamentos autorizados por la Autoridad Reguladora del país para ser vendidos en otros tipos de establecimientos diferentes a las farmacias. Los establecimientos no farmacéuticos incluyen supermercados, estaciones de servicio, tiendas abiertas al público y quioscos. A su vez, incluye la venta manual o automatizada mediante máquinas dispensadoras.

Las legislaciones nacionales de cada país establecen los límites normativos de esta práctica, pudiendo diferir entre los diferentes países. La política farmacéutica constituye un proceso dinámico, a su vez, estas políticas determinan objetivos inmediatos como el suministro adecuado, la garantía de la calidad técnica y dos objetivos consecuentes: el uso racional y la relación justa con la industria farmacéutica [1].

La venta de medicamentos fuera de farmacia involucra a medicamentos de venta libre (OTC - *over the counter*), lo que usualmente se relaciona con una falta de asesoramiento profesional. Además, las condiciones de almacenamiento dudosas son más comunes en establecimientos no farmacéuticos.

La falta de asesoramiento profesional determina la práctica de la automedicación por la población, que sumado al fenómeno de la medicalización de la sociedad, podría tener consecuencias deletéreas en la salud pública; de hecho, se ha observado un aumento de esta práctica. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define automedicación como el uso de medicamentos por parte de un individuo por fuera de la prescripción médica, o alterando la prescripción. Este término incluye el tratamiento recíproco por parte de familiares o conocidos, así como aquella situación que un medicamento fue prescrito en una oportunidad previa, y se vuelve a comprar sin receta con base a dicho antecedente. La finalidad original de la automedicación es el autocuidado de la salud. Sin embargo, no está exenta de riesgos, relacionados con la falta de conocimiento sobre los medicamentos por parte de la comunidad en general[2,3].

Oleszkiewicz P. y cols. publicaron en el año 2020 una revisión con el objetivo de describir la legislación de 30 países europeos sobre la venta de medicamentos fuera de farmacia. Se describió que en 13 países los medicamentos se vendían únicamente en farmacias. A su vez, en 10 países se podían adquirir medicamentos en puntos de venta distintos a una farmacia o una farmacia de servicio limitado, especificada en listas determinadas por el Ministerio de Salud del país en cuestión. En 6 países, se habilita la venta fuera de farmacias de un determinado grupo de medicamentos[4].

Tristán de Brea y cols. (2024) en una investigación sobre medicamentos de venta popular en los países de la región de Centroamérica señala que en la mayoría de estos países se tienen establecidas normativas para los medicamentos OTC, venta sin prescripción médica o medicamentos de venta popular, siguiendo los criterios establecidos por organismos internacionales. En Honduras, Guatemala, Nicaragua y Costa Rica más de la mitad de los productos registrados como de venta libre, son clasificados para uso tópico, en tanto que en El Salvador y Panamá predominan los productos registrados de venta popular en la categoría para el aparato digestivo y metabolismo. En Panamá, estos medicamentos son comercializados en los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos con o sin receta médica y sin la orientación o asesoría por un profesional farmacéutico[5].

La venta de medicamentos fuera de farmacia constituye una preocupación global. Por lo tanto, las intervenciones realizadas en otros países pueden ser de utilidad para los responsables de formular políticas públicas.

En esta línea, el objetivo general del presente trabajo es caracterizar el estado actual de la normativa sobre la venta de medicamentos fuera de farmacias en países de Latinoamérica y el Caribe. Como objetivos específicos, se plantea identificar las normas y regulaciones pertinentes, clasificar la normativa según su grado de permisividad e identificar los tipos de establecimientos autorizados de cada país para la venta y suministro de medicamentos.

METODOLOGÍA

Se realizó una revisión de la normativa de los países de Latinoamérica y el Caribe sobre la venta de medicamentos fuera de farmacias vigente hasta junio de 2025, de 18 países de Latinoamérica y el Caribe: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

La recopilación de la información estuvo a cargo de miembros de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC) y de la Drug Utilization Research Group Latinoamérica (DURG-LA).

En una primera etapa, los miembros de la Red CIMLAC y la DURG-LA realizaron la búsqueda de los

documentos legales en los sitios web de los Ministerios de Salud o Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de su respectivo país, según corresponda. A su vez, realizaron consultas sobre disponibilidad de información sobre los siguientes aspectos:

1) Documento legal que prohíbe o admite la venta de medicamentos fuera de farmacias;

2) Lista oficial de medicamentos autorizados a vender fuera de farmacias;

3) Dato oficial del número total de medicamentos registrados y/o autorizados a comercializarse en el país.

Se extrajeron los aspectos regulatorios de los documentos legales. Para determinar el grado de permisibilidad de las legislaciones, se establecieron tres categorías:

1.Totalmente prohibido: ausencia de principios activos autorizados para venta fuera de farmacia.

2.Autorizada: incluye aquellos que permiten la venta o dispensación de determinados medicamentos fuera de farmacia.

3.Aprobado en programas sociales: casos en los que está autorizada la venta o entrega de medicamentos fuera de farmacias como parte de un proyecto social identificado y reconocido formalmente, pero que no interviene ningún profesional farmacéutico en el manejo de los medicamentos.

Se organizó la información por país utilizando el programa Excel para facilitar su revisión y análisis.

DESARROLLO

Se incluyeron los siguientes países: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Argentina

El DNU (Decreto de Necesidad y Urgencia) 70/2023 ("Bases para la reconstrucción de la economía", vigente desde el 29-dic-2023) modificó la Ley 17.565 e introdujo la venta fuera de farmacia de medicamentos de venta libre. El Decreto 63/2024 restringe su comercialización en locales no farmacéuticos a antiácidos y analgésicos (de venta libre), exigiendo cartelización, trazabilidad y retiro inmediato ante alertas sanitarias. El Decreto 1024/2024 permitió a las farmacias exhibir estos productos en góndolas de autoservicio para que "el público general pueda acceder directamente a ellos sin necesidad de intermediarios". Sin embargo, el Juzgado Federal N.º 2 de Mendoza (jun-2024) y la Sala I de la Cámara Contencioso-Administrativa Federal (abr-2025) suspendieron los artículos del DNU y sus normas reglamentarias que habilitaban la venta fuera de farmacia. Dado el régimen federal, cada provincia debe adherir o dictar normas locales; varias anunciaron que mantendrán el modelo tradicional. Mientras se resuelve el litigio, la dispensación de medicamentos de venta libre sigue, teórica y legalmente, circunscrita a farmacias habilitadas[6, 7].

Bolivia

La venta de medicamentos en Bolivia está regulada exclusivamente a través de establecimientos farmacéuticos dirigidos por regentes farmacéuticos, conforme al Artículo 39 de la Ley del Medicamento N.º 1737 (17-12-1996). El Decreto Supremo N.º 4452 (13-01-2021) refuerza y detalla esta restricción, indicando que la comercialización fuera de estos puntos constituye infracción sanitaria y se sanciona administrativamente. El Ministerio de Salud y Deportes, como autoridad competente, supervisa el registro y control, con potestad para clausurar locales no autorizados y decomisar productos. En consecuencia, cualquier venta ambulatoria, en supermercados, ferias o plataformas digitales carece de respaldo legal y se considera prohibida. Esta política pretende garantizar la dispensación por personal idóneo, la trazabilidad de la cadena de suministro y una adecuada farmacovigilancia, minimizando riesgos de falsificación y uso irracional. Asimismo, se fomenta el acceso mediante farmacias populares dependientes del Estado, manteniendo el monopolio asistencial y la obligatoriedad de receta cuando corresponda[8].

Brasil

La Ley Federal 5 991/1973 dispone que la dispensación de medicamentos sólo puede hacerse en farmacias, droguerías, puestos de medicamentos, unidades volantes o dispensarios hospitalarios (arts. 5.º-6.º). Los puestos y unidades volantes, ideados para zonas remotas, prácticamente han desaparecido; la provisión recae casi en exclusiva en farmacias comunitarias. El Proyecto de Ley 3 589/2019 intentó autorizar la venta de "medicamentos anodinos" (OTC) en cualquier comercio y permitir que plantas medicinales se expendan fuera de herbolarios, pero aún no ha sido aprobado y enfrenta fuerte oposición de consejos profesionales y autoridades sanitarias. Por tanto, hasta hoy no existe base legal para la venta fuera de farmacia en Brasil y cualquier dispensación fuera de los establecimientos previstos se considera infracción sanitaria y es sancionable con multas, clausura y procesos civiles[9, 10].

Chile

La Ley 20.724 (2014) creó la categoría de medicamentos de venta directa y permitió su exhibición en góndolas de farmacias y almacenes farmacéuticos, siempre en envases originales, con barreras físicas que eviten la manipulación por menores y bajo vigilancia de personal calificado. Los almacenes farmacéuticos deben obtener autorización sanitaria, disponer de infraestructura básica y contar con un químico farmacéutico o técnico responsable que registre compras y ventas. Además, en comunas con menos de 10.000 habitantes o a más de 100 km de la farmacia más cercana, los establecimientos asistenciales públicos pueden suministrar medicamentos al público. Fuera de esas figuras, la venta de medicamentos en supermercados u otros comercios no está permitida. El Instituto de Salud Pública fiscaliza y puede imponer multas, cierre temporal o revocación de la autorización ante incumplimientos[11].

Colombia

El Decreto 3050/2005 permite la comercialización de medicamentos de venta libre en supermercados, grandes superficies y otros establecimientos no farmacéuticos, siempre que obtengan Certificado de Buenas Prácticas de Abastecimiento. Los locales deben reservar un área específica, protegida de luz y calor, registrar lotes y fechas de vencimiento y capacitar al personal. Según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de 3737 principios activos registrados, 500 son OTC; predominan analgésicos, antigripales, antiácidos y antisépticos tópicos. Está prohibido fraccionar envases: los productos deben ofrecerse intactos en su presentación original. Las infracciones conllevan multas y cierre temporal; el modelo busca ampliar el acceso sin renunciar a la trazabilidad y la responsabilidad sanitaria[12, 13].

Costa Rica

En Costa Rica, la venta de medicamentos OTC en establecimientos comerciales no farmacéuticos está autorizada por la Ley General de Salud (art. 120) y el Decreto Ejecutivo N.º 39983-S, mediante el cual el Ministerio de Salud declara y actualiza el listado de fármacos de bajo riesgo que pueden ofrecerse en cualquier punto de venta, con el criterio previo del Colegio de Farmacéuticos; estos productos se expenden en comercios minoristas de diversa escala y en farmacias (que concentran 48% del mercado). En 2021, se autorizaron 1.000 productos farmacéuticos, de los cuales el 41% fueron OTC, destacando por ventas los analgésicos y los medicamentos para tos, resfriado y alergia entre las 16 categorías definidas. En el Dictamen C-131-2011, la Procuraduría General armonizó la interpretación legal con los derechos a la salud y la protección del consumidor, confirmando que el Ministerio puede autorizar la venta de OTC en establecimientos no farmacéuticos siempre que se cumplan controles de selección, almacenamiento, etiquetado y calidad, y que se fiscalice para evitar expendio de productos deteriorados, adulterados o falsificados.[14]

Cuba

La Resolución No. 88/2016 del Ministerio de Salud Pública aprobó el Reglamento General de Farmacias Comunitarias y dispone que la dispensación de todo medicamento, con o sin receta, se realice exclusivamente en farmacias comunitarias autorizadas. Se reconocen cuatro modalidades: principal municipal, de atención hospitalaria, de área de salud y normal, todas sujetas a requisitos de infraestructura, conservación térmica, registro electrónico de ventas y presencia permanente de técnicos farmacéuticos. La venta en supermercados, ferias u otros comercios, así como la comercialización en línea, está prohibida. Inspecciones periódicas verifican inventarios, caducidad y cumplimiento técnico; las infracciones conllevan multas, suspensión o retiro de la licencia e incluso acción penal. Este sistema, centralizado y supervisado por el Ministerio de Salud Pública, busca garantizar el acceso equitativo, la trazabilidad y la farmacovigilancia, evitando circuitos informales y la falsificación de productos[15].

Ecuador

La Ley Orgánica de Salud (art. 153) permite la venta sin receta de medicamentos listados como OTC por la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA) (464 principios activos a jun-2024). La Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO autoriza a supermercados y almacenes urbanos a instalar secciones diferenciadas, alejadas de alimentos y tóxicos, con señalización clara y personal capacitado; también regula farmacias en estaciones de servicio, que deben contar con área exclusiva y responsable técnico. Los productos han de exhibirse en envases originales, con prospecto visible y sin fraccionar, y cada local debe mantener un registro de lotes y fechas de vencimiento. El incumplimiento genera sanciones que van de multas a clausura temporal[16].

El Salvador

El Artículo 6-t de la Ley de Medicamentos (Decreto N.º 1008, 2012) autoriza la venta de medicamentos OTC fuera de farmacia mediante "dispensadores" ubicados en supermercados y mercados, sin exigir re-

gente farmacéutico. La Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) actualiza cada año el Listado de Medicamentos con Modalidad de Venta sin Receta. La versión 2025 incluye 122 especialidades, abarcando todos los antiinflamatorios, antimicóticos, antisépticos y cicatrizantes tópicos con vitaminas, pantenol, óxido de zinc o aceites esenciales. Los dispensadores deben instalar módulos idóneos para la conservación adecuada del medicamento. Se permite publicidad en el punto de venta, siempre que no fomente el uso irracional. Las infracciones conllevan decomiso, multas y cierre temporal. Este modelo busca ampliar el acceso a terapias de bajo riesgo sin comprometer la seguridad farmacéutica, bajo supervisión continua de la SRS[17].

Guatemala

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos permite "establecimientos de servicio autofinanciables" que, en coordinación con el Ministerio de Salud, almacenan y expenden medicamentos básicos de venta libre (para afecciones menores), denominados "publicitarios", gestionados por comunidades, Organizaciones No Gubernamentales (ONG) o entidades religiosas, pero deben garantizar conservación adecuada, inventario permanente y precios visibles. La venta en supermercados urbanos sigue restringida salvo que el comercio obtenga licencia como farmacia o botiquín. La Dirección de Regulación y Vigilancia de Productos Farmacéuticos fiscaliza y puede imponer sanciones graduales[18].

México

La Ley General de Salud clasifica los medicamentos de venta libre en el grupo VI y autoriza su venta en establecimientos distintos a farmacias, con excepción de puestos semifijos, ambulantes o móviles. La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) identifica estos productos en la Lista de Medicamentos de Referencia (LMR); la cual, en su actualización de sep-2024 incluía 200. Los establecimientos que los comercializan deben exhibirlos en un área claramente señalizada y alejada de alimentos, registrar los números de lotes y fechas de caducidad, y evitar fraccionar los envases o utilizar publicidad engañosa. El incumplimiento de estas disposiciones conlleva multas, clausura del establecimiento y retiro del permiso; las farmacias siguen dispensando todas las categorías de medicamentos, mientras que los comercios generales se limitan al grupo VI[19].

Nicaragua

La venta de medicamentos OTC fuera de farmacia se sustenta en la Ley N.º 292 de Medicamentos y Farmacias (La Gaceta N.º 103, 4 jun 1998), que permite su expendio en: (a) Farmacias con regente farmacéutico, (b) Ventas Sociales de Medicamentos (VSM) atendidas por personal certificado y reguladas por el Decreto N.º 28-2014 y (c) puestos rurales sin profesional de farmacia. Además, los productos populares pueden ofrecerse en supermercados, misceláneas y gasolineras, siempre en su envase original y con fecha de caducidad visible. El Ministerio de Salud, a través de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, pública la lista oficial de OTC; la Resolución 0030/2024 actualizó el catálogo a 184 especialidades, incluidas presentaciones tópicas con vitaminas, minerales y aceites esenciales. Todos los puntos de venta deben llevar un registro de compras, disponer de controles de temperatura y exhibir advertencias sobre el uso responsable; las infracciones se sancionan con multas o clausura del establecimiento[20].

Panamá

La Ley 419/2024 y el Decreto 27/2024 crean la categoría de medicamentos de venta popular (MVP), que es definida por la autoridad de salud, destinado al tratamiento de síntomas y signos leves, comunes, de corta duración, ampliamente conocidas, que resulten fácilmente identificables y estos no aplican para población pediátrica menor dos años. Los MVP pueden venderse en establecimientos no farmacéuticos registrados (tiendas, mini súper, estaciones de servicio) y en botiquines de pueblo. La Autoridad de Salud ha emitido un listado de 67 productos aprobados a septiembre de 2024. Los locales deben contar con módulo exclusivo, registro de proveedores y capacitación básica del personal; se prohíbe la venta fraccionada y la publicidad engañosa. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas inspecciona y puede aplicar multas, decomiso y clausura[21].

Paraguay

La Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", menciona en su Artículo 4º que la dispensación de medicamentos corresponde exclusivamente a farmacias abiertas al público legalmente autorizadas, a servicios de farmacia de hospitales, clínicas, centros de salud y otros servicios de atención sanitaria.

Por otro lado, La Resolución S.G. 450/2020 autorizó "dispensarios privados" para vender 20 principios activos (p. ej., dipirona, ibuprofeno, salicilato de

metilo, óxido de zinc + ácido bórico). Estos locales, habilitados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, deben exhibir los productos en vitrinas cerradas, llevar libro de compras y permitir inspecciones. A su vez, menciona que cualquier otra forma de dispensación no contemplada anteriormente será reglamentada por la autoridad sanitaria nacional preservando los criterios básicos de uso racional de los medicamentos[22].

Perú

El Decreto Supremo 016-2011-SA limita la venta fuera de farmacia de medicamentos de bajo riesgo sanitario. A junio 2024 sólo 21 de los 12.586 medicamentos contaban con autorización para expenderse en comercios no farmacéuticos. Los locales deben registrar proveedor y lote, y cumplir con las exigencias de conservación y almacenamiento establecidas por el laboratorio fabricante. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) inspecciona y puede suspender la actividad ante incumplimientos; la venta de productos no autorizados para su venta fuera de farmacias está prohibida[23].

República Dominicana

El Decreto 246-06 regula la cadena farmacéutica y dispone que incluso los medicamentos de venta libre se dispensan exclusivamente en farmacias. El listado vigente (junio 2017) contiene 207 productos que pueden exhibirse en estanterías accesibles al público con el aviso "Producto de venta libre". La venta en colmados, supermercados o puestos ambulantes está prohibida y se sanciona con multas, decomiso y clausura; la Dirección General de Medicamentos y Productos Sanitarios vigila el cumplimiento[24].

Uruguay

El Decreto Ley N° 15703 titulado "Ley de Farmacias" regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos, de uso humano por medio de los establecimientos farmacéuticos, los poderes jurídicos y las normas que determina la mencionada ley. En el artículo N°5, se establece que la distribución, comercialización y dispensación de medicamentos sólo podrá efectuarse en los establecimientos previstos en la Ley mencionada. Se incluyen dentro de los establecimientos habilitados a la venta de medicamentos: Farmacias comunitarias, Farmacias Hospitalarias y Farmacias Rurales. El Decreto Ley establece que las droguerías o distribuidores farmacéuticos estarán dedicados principalmente a la intermediación de medicamentos provenientes de fabricantes, importadores o laboratorios, destinados a los distintos establecimientos creados por la ley mencionada. Si bien no es explícito en cuanto a la prohibición de comercialización de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos, se interpreta que esta práctica no se encuentra amparada por la normativa nacional[25].

Venezuela

La Ley de Medicamentos (2000) reconoce los productos de venta sin receta pero limita su dispensación a establecimientos farmacéuticos regulados por la Ley del Ejercicio de la Farmacia; el Ministerio del Poder Popular para la Salud puede autorizar a promotores sanitarios para dispensar en comunidades sin profesionales (art. 39). La Resolución 030/2013 listó 172 fármacos de venta libre, que deben exhibirse en zona diferenciada con información para el uso responsable, y prohíbe su venta en supermercados, automercados o comercios ambulantes, cuyo incumplimiento acarrea sanciones administrativas, decomiso y eventuales cargos penales. Asimismo, obras sociales u ONG pueden distribuir medicamentos solo si están formalmente autorizadas y cumplen la normativa sanitaria; en la práctica, ello ocurre principalmente en programas públicos o humanitarios y bajo coordinación estatal, en un entorno de alta fiscalización que exige controles estrictos para evitar desvíos o productos no autorizados[26].

Grado de permisibilidad

En la tabla 1 se presenta una síntesis del grado de permisibilidad de la venta de medicamentos fuera de farmacia por país.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Uno de los principales problemas de la automedicación es el uso de medicamentos sin la monitorización de un profesional de la salud. En contraparte, la venta de medicamentos fuera de farmacia integra la estrategia de autocuidado de la OMS, que respalda el acceso ampliado a fármacos sin receta siempre que se mantengan estándares verificables de calidad, seguridad y trazabilidad. En Latinoamérica y el Caribe, el marco jurídico es dispar: varios países autorizan la venta fuera de farmacia con vigilancia limitada, mientras otros preservan la exclusividad farmacéutica. El repertorio permitido converge en analgésicos, antisépticos, antigripales, antiácidos, suplementos vitamínicos y productos tópicos; quedan excluidos antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, citostáticos, biológicos, inyectables y fármacos para enfermedades crónicas[2,3].

Sin recomendación adecuada por un prescriptor autorizado por la normativa nacional de cada país, la automedicación, inducida por la publicidad y promoción masivas en medios de comunicación como redes sociales, televisión, radio y otros, eleva el riesgo de error de medicación, interacciones y retraso diagnóstico. Informes regionales ya describen un aumento de hepatotoxicidad por paracetamol y complicaciones gastrointestinales relacionadas a AINE de venta libre[27].

En el imaginario colectivo, la condición de venta libre puede distorsionar la imagen del medicamento y rara vez se menciona su uso frente a profesionales que prescriben o dispensan, salvo que se pregunte puntualmente al respecto. Lo mismo ocurre con las hierbas medicinales y los suplementos dietarios. Todos los medicamentos, incluidos los de venta libre, pueden provocar reacciones adversas o tener interacciones con alimentos u otros medicamentos.

Un estudio transversal (2021) en Polonia encuestó a 400 individuos con el objetivo de explorar sus opiniones sobre la distribución de medicamentos fuera de farmacias. Se observó que los pacientes prefieren la distribución de medicamentos en la farmacia comunitaria más que en establecimientos no farmacéuticos. Además, los pacientes reconocen que esta práctica puede determinar riesgos, como el almacenamiento inadecuado y el riesgo de proporcionar medicamentos falsificados. Por otro lado, los pacientes solo notaron parcialmente el papel que juega el farmacéutico en la supervisión de la dispensación de medicamentos[28].

Europa ofrece tres modelos regulatorios: liberalización amplia, liberalización restringida y prohibición total que ilustran la tensión acceso-seguridad. Una revisión de treinta países asocia los regímenes más permisivos con mayor automedicación y eventos adversos[4]. En Reino Unido opera un sistema escalonado: *Prescription-Only Medicines* (POM), *Pharmacy Medicines* (P) y *General Sales List* (GSL). Solo los GSL, limitados a envases pequeños y dosis bajas, pueden venderse en supermercados y estaciones de servicio; más del 40% de estas ventas ocurre fuera del horario de farmacia, indicando mejora en accesibilidad[29].

Otros referentes confirman la necesidad de controles graduales. En Australia, los medicamentos unscheduled son aquellos que no están incluidos en el Sistema Uniforme de Clasificación de Medicamentos y Venenos (SUSMP), también conocido como *Poison Standard*. Estos productos se consideran de bajo riesgo, no requieren receta médica ni supervisión profesional, y pueden comercializarse libremente en supermercados, tiendas generales o en línea, sin necesidad de intervención farmacéutica. A diferencia de los medicamentos clasificados en el SUSMP -Schedule 2, 3 o 4, que exigen distintos niveles de control y dispensación. Los *unscheduled* se ubican fuera de ese esquema y suelen incluir productos como analgésicos tópicos, vitaminas, suplementos, preparados herbales y cosméticos con principios activos menores. Su venta está permitida fuera del canal farmacéutico debido a su perfil de seguridad y uso generalizado[30].

Para la región, la venta fuera de farmacia podría reducir barreras geográficas y descongestionar farmacias, sobre todo en áreas rurales. No obstante, estos beneficios pueden quedar eclipsados por fallos de conservación, incentivos comerciales que favorecen el consumo excesivo y dificultad para rastrear la exposición poblacional. Estudios en Brasil y México documentan problemas de temperatura y etiquetado en hasta 15% de los puntos de venta no farmacéuticos evaluados[31, 32].

Una liberalización gradual basada en categorías de riesgo, con acreditación obligatoria del personal dispensador, inspecciones regulares, etiquetado normalizado y sistemas de información que registren consumo y eventos adversos permitiría comprobar si la expansión de puntos de venta cumple los objetivos de equidad y eficiencia, sin comprometer la seguridad del paciente.

Este trabajo aporta una síntesis de la normativa de medicamentos fuera de farmacia en la región y visibiliza un problema regional de acceso y distribución de medicamentos. No obstante, se enfrentó dificultades para categorizar en contextos con heterogeneidad normativa, vacíos o falta de especificidad en los principios incluidos en las listas, además de problemas de acceso a la información (desactualización de portales, respuestas oficiales incompletas o lenguaje ambiguo). Se observan disparidades entre la normativa y la realidad práctica, lo que sugiere brechas de fiscalización (cobertura irregular de inspecciones, sanciones poco disuasorias), y limita la inferencia sobre el cumplimiento efectivo. Aun así, el análisis contribuye a equilibrar la narrativa entre autocuidado y seguridad, recordando que la automedicación sin asesoría no está exenta de eventos adversos, interacciones y retraso diagnóstico, y subraya la necesidad de esquemas graduales basados en riesgo con trazabilidad, capacitación mínima del personal e

Tabla 1. Clasificación de los países según el grado de permisibilidad para la venta de medicamentos fuera de farmacia.

País	Comentario
Totalmente prohibido	
Argentina	Normativa aún por definir. La dispensación de medicamentos de venta libre sigue, teórica y legalmente, circunscrita a farmacias habilitadas.
Bolivia	La Ley 1737 reserva toda dispensación a farmacias regentadas.
Brasil	Ley 5.991/1973 restringe la venta a farmacias; proyecto para ampliar OTC no aprobado.
Chile	Sólo se permite la venta de algunos medicamentos pero estos deben ser en establecimientos farmacéuticos.
Cuba	Resolución 88/2016 limita toda dispensación a farmacias comunitarias.
República Dominicana	Medicamentos de venta libre sólo se pueden dispensar en farmacias por norma.
Uruguay	Decreto-Ley 15.703 confina la venta de medicamentos a farmacias.
Autorizada	
Colombia	500 de 3737 principios activos (13 %) pueden venderse en supermercados.
Costa Rica	Se permite la venta de medicamentos OTC en comercios no farmacéuticos y condiciones de bajo riesgo, control de almacenamiento, etiquetado y fiscalización.
Ecuador	464 principios activos OTC: proporción < 10 % del total nacional, venta solo en secciones separadas.
El Salvador	Dispensadores en mercados/supermercados con 122 OTC sin farmacéutico.
México	200 principios activos grupo VI: ≤ 10 % del registro total; venta en comercios formales.
Panamá	67 medicamentos de venta popular sobre 5 897 registros (1 %).
Paraguay	Solo 20 principios activos autorizados en dispensarios privados (< 10 %).
Perú	21 medicamentos de síntesis de bajo riesgo autorizados para venta por fuera de farmacia (1 % del total).
Aprobado en programas sociales	
Guatemala	Establecimientos autofinanciables comunitarios distribuyen medicamentos básicos sin regente.
Nicaragua	Ventas Sociales de Medicamentos y puestos rurales dispensan 184 productos populares sin farmacéutico titulado.
Venezuela	Promotores de salud pueden dispensar 172 OTC en zonas sin profesionales.

inspección periódica para favorecer el acceso sin comprometer el uso racional.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dulęba J, Religioni U, Słodka E, Fal A, Krysiński J, Merks P. The Awareness of Risks Associated with OTC Drugs Available in Non-Pharmacy Outlets among Polish Patients-A Cross-Sectional Study. Healthcare (Basel). 2021 Feb 9;9(2):187. doi: 10.3390/healthcare9020187. PMID: 33572366; PMCID: PMC7916134.

2. World Health Organization. Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self-medication. Geneva: WHO; 2000.

3. Al-Qahtani S et al. Global, WHO regional, and continental prevalence of self-medication from 2000 to 2018: systematic review and meta-analysis. Syst Rev. 2022;11:59.

4. Oleszkiewicz P, Krysinski J, Religioni U, Merks P. Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries-A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon. Healthcare (Basel). 2021;9(2):123. Published 2021 Jan 26. doi:10.3390/healthcare9020123

5. Tristán de Brea L., Cano A. (2024). Medicamentos de venta popular en la región Centroamericana y Panamá, requisitos regulatorios y situación real. Revista Saberes APUDEP, 7(2), 8–28. https://doi.org/10.48204/j.saberes.v7n2.a5478

6. Argentina. Poder Ejecutivo Nacional. Decreto de Necesidad y Urgencia 70/2023: Bases para la reconstrucción de la economía. 21 dic 2023. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-70-2023-395521/texto

7. Argentina. Poder Ejecutivo Nacional. Decreto 63/2024: Reglamentación del DNU 70/2023. 22 ene 2024. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-63-2024-396144/texto

8. Ley del Medicamento (Ley N.º 1737, 17 de diciembre de 1996). Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia. Decreto Supremo N.º 4452, de 13 de enero de 2021. Gaceta Oficial del Estado Plurinacional de Bolivia. https://www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo/

9. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Brasília: Câmara dos Deputados; 1973. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=581598&filename=LegislacaoCitada%20PL%203630/2008

10. Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei nº 3589, de 2019. Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir a dispensação de medicamentos em todos os estabelecimentos comerciais. Brasília: Senado Federal; 2019. Disponible en: https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/137330

11. Chile. Ley nº 20.724, de 30 de enero de 2014. Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos. Disponible en: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1058373&idParte=

12. Colombia. Presidencia de la República. Decreto 3050 de 2005: por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos. Diario Oficial 46.019; 2 sep 2005. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=17445

13. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Listado de medicamentos de venta libre – OTC. Actualizado a marzo de 2025. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Grupo-de-apoyo-a-salas/listado-medicamentos-venta-libre-OTC/2025/listado_de_medicamentos_de_venta_libre_-_otc_actualizado_a_marzo_de_2025.pdf

14. Costa Rica. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N.º 39983-S: Declara Medicamentos de Venta Libre al Consumidor. La Gaceta N.º 215. 9 nov 2016. Disponible en: https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=82895&nValor3=106177

15. Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 88/2016: Reglamento General de Farmacias Comunitarias. Gaceta Oficial de la República de Cuba, Edición Ordinaria N.º 21. 2016. Recuperado de: https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/resolucion-88-de-2016-de-ministerio-de-salud-publica

16. Ecuador. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO: Normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados. Registro Oficial Suplemento N.º 1002; 11 may 2017. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/04/Resoluci%C3%B3n-ARCSA-DE-008-2017-JCGO_Farmacias-y-Botiquines-Privados.pdf

17. El Salvador. Asamblea Legislativa. Ley de Medicamenttos. Decreto Legislativo N.°1008. Diario Oficial N.°43, Tomo 394;2 mar 2012. Disponible en: https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/2/2010-2019/2012/03/9574B.PDF

18. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamento para el Control

Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo N.º 712-99. Diario de Centro América; 17 sep 1999. Disponible en: https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos?download=7%3Aag-712-99

19. México. Congreso de la Unión. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación; 7 feb 1984 [últ. reforma 7 jun 2024]. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf

20. Nicaragua. Asamblea Nacional. *Ley N.º 292: Ley de Medicamentos y Farmacias*. La Gaceta, Diario Oficial N.º 103; 4 jun 1998. Disponible en: https://faolex.fao.org/docs/pdf/nic201964.pdf

21. Panamá. Ministerio de Salud. *Decreto Ejecutivo N.º 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana*. Gaceta Oficial Digital N.º 30028-C. 10 may 2024. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/decreto_ejecutivo_27_de_10_de_mayo_de_2024.pdf

22. Paraguay. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. *Resolución S.G. N.º 450/2020: reglamenta el Artículo 4 de la Ley 1119/97 sobre dispensarios privados para la venta de medicamentos de venta libre*. Asunción; 23 sep 2020. Disponible en: https://informacionpublica.paraguay.gov.py/public/1851324-35733PDF-35733.PDF

23. Perú. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El Peruano; 27 jul 2011 [última modificación 29 jun 2024]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa

24. República Dominicana. Poder Ejecutivo. Decreto N.º 246-06, de 9 de junio de 2006: Reglamento que regula la cadena farmacéutica y la dispensación de medicamentos. Gaceta Oficial N.º 10354. Disponible en: https://digemaps.gob.do/wpfd_file/decreto-num-246-06-control-de-medicamentos/

25. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Ley de Farmacias. Decreto Ley N° 15703. 16 abril 1985. Disponible en: https://www.impo.com.uy/bases/decretos-ley/15703-1985

26. Venezuela. Congreso de la República. Ley de Medicamentos. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N.º 37 006; 3 ago 2000. Disponible en: https://docs.venezuela.justia.com/federales/leyes/ley-de-medicamentos.pdf

27. Yessica, Casuriaga Ana Laura, Notejane Martín, Giachetto Gustavo. Intoxicación por paracetamol en adolescentes. Reporte de una serie de casos. Rev. Méd. Urug. [Internet]. 2024 [cited 2025 July 31] ; 40(2): e701. Available from: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902024000201701&lng=en. Epub June 01, 2024. https://doi.org/10.29193/rmu.40.2.4.

28. Dulęba J, Religioni U, Słodka E, Fal A, Krysiński J, Merks P. The Awareness of Risks Associated with OTC Drugs Available in Non-Pharmacy Outlets among Polish Patients-A Cross-Sectional Study. Healthcare (Basel). 2021 Feb 9;9(2):187. doi: 10.3390/healthcare9020187. PMID: 33572366; PMCID: PMC7916134.

29. Medicines: reclassify your product. GOV.UK; 18 dic 2014 [actualizado 16 may 2025]. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en: https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product

30. Australian Institute of Health and Welfare. Medicines in the health system. Canberra: AIHW; 2016. Disponible en: https://www.aihw.gov.au/reports/medicines/medicines-in-the-health-system

31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Levantamento de Boas Práticas de Armazenamento em Estabelecimentos Varejistas Não Farmacêuticos – Relatório Técnico nº 14/2022-GGCOVIG. Brasília: ANVISA; 2022.

32. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Informe anual de verificación sanitaria a establecimientos con venta de medicamentos de libre acceso, ejercicio 2023. Ciudad de México: COFEPRIS-DPRIS; 2024.

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.