

Análisis de las dimensiones legales y problemática social de automedicación en Colombia

Andrés Felipe González-Ogliastri¹, Oscar Yesid Céspedes Gutiérrez², Julián Andrés Gaitán Reyes³, Claudia Patricia Ortiz⁴, Henry Rubiano Daza⁵ & Daniel Ricardo Delgado^{5*}

¹ Grupo de Investigación Ciencia, Ingeniería e Innovación, Carrera 8A No. 43-44, 410001, Neiva, Colombia

² Programa de Derecho, Grupo de Investigación Trabajo y Sociedad UCC-Villavicencio, Facultad de Derecho, Universidad Cooperativa de Colombia, Cra 22 No. 7 – 06 Sur, Meta, Colombia

³ Programa de Derecho, Grupo de investigación Trabajo y Sociedad UCC Ibagué - Espinal, universidad Cooperativa de Colombia, Sede Ibagué, Calle 10 N° 1 64 Centro, Ibagué, 730010 Ibagué, Colombia

⁴ Facultad Ciencias de la Salud, Programa Seguridad y Salud en el Trabajo, Corporación Universitaria Iberoamericana, Colombia

⁵ Grupo de Investigación en Dinámicas Sociales, Universidad Cooperativa de Colombia, Sede Neiva, Calle 11 No. 1-51, Neiva 410001, Huila, Colombia

*Autor de correspondencia: danier.delgado@campusucc.edu.co

Recibido: 4 de junio de 2025

Corregido: 13 de agosto de 2025

Aceptado: 16 de agosto de 2025

<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v54n3.122703>

RESUMEN

Objetivos: El objetivo principal de esta investigación es analizar las dimensiones legales y la problemática social de la automedicación en Colombia, examinando su prevalencia, factores influyentes, el marco normativo que regula la venta y comercialización de medicamentos, y las responsabilidades legales derivadas de la venta sin prescripción. **Metodología:** Se desarrolló una revisión narrativa de la literatura, basada en el análisis documental de estudios de prevalencia, normativas colombianas (leyes, decretos, resoluciones), jurisprudencia y políticas públicas relacionadas con la producción, comercialización, dispensación y publicidad de medicamentos. **Resultados:** Los resultados indican una alta prevalencia de automedicación en Colombia, con cifras que alcanzan hasta el 58% en población general y 61% en universitarios. Los analgésicos, AINEs y antibióticos son comúnmente automedicados. Los factores influyentes incluyen aspectos culturales, económicos, barreras de acceso al sistema de salud y publicidad. El marco legal colombiano clasifica los medicamentos (MVL, bajo fórmula, control especial) y regula su venta, publicidad y establecimientos farmacéuticos. La venta sin prescripción de medicamentos que la requieren conlleva responsabilidad administrativa (multas, cierre), civil (indemnizaciones) y penal (prisión por delitos como lesiones culposas o corrupción de productos médicos). **Conclusiones:** A pesar de un marco legal existente, la automedicación persiste debido a deficiencias en la fiscalización y factores socioeconómicos. Se requiere un abordaje integral que combine el fortalecimiento de la regulación y control, programas educativos, mejora del acceso al sistema de salud y promoción de la "automedicación responsable" guiada por profesionales farmacéuticos para mitigar este problema de salud pública.

Palabras clave: Automedicación; legislación; Colombia; responsabilidad civil y penal.

SUMMARY

Analysis of the legal dimensions and social problematic of self-medication in Colombia.

Objectives: the main objective of this research is to analyze the legal dimensions and social issues of self-medication in Colombia, examining its prevalence, influencing factors, the regulatory framework governing the sale and marketing of medications, and the legal responsibilities arising from sales without a prescription. **Methods:** A narrative review of the literature was conducted based on an analysis of documentary sources, including prevalence studies, Colombian legislation (laws, decrees and resolutions), case law and public policies relating to the production, marketing, dispensing and advertising of medicines. **Results:** The results indicate a high prevalence of self-medication in Colombia, with figures reaching up to 58% in the general population and 61% among university students. Analgesics, NSAIDs, and antibiotics are commonly used in self-medication. Influencing factors include cultural and economic aspects, barriers to accessing the healthcare system, and advertising. The Colombian legal framework classifies medications (OTC, prescription-only, specially controlled) and regulates their sale, advertising, and pharmaceutical establishments. Selling prescription-only medications without a prescription entails administrative (fines, closure), civil (compensation), and criminal (imprisonment for offenses such as negligent injury or corruption of medical products) liability. **Conclusion:** Despite an existing legal framework, self-medication persists due to deficiencies in oversight and socioeconomic factors. A comprehensive approach is required, combining the strengthening of regulation and control, educational programs, improved access to the healthcare system, and the promotion of "responsible self-medication" guided by pharmaceutical professionals to mitigate this public health problem.

Keywords: Self-medication; legislation; Colombia; civil and criminal liability.

RESUMO

Análise das dimensões legais e problemática social da automedicação na Colômbia.

Objetivos: O objetivo principal desta pesquisa é analisar as dimensões legais e a problemática social da automedicação na Colômbia, examinando sua prevalência, fatores influentes, o arcabouço normativo que regula a venda e comercialização de medicamentos, e as responsabilidades legais decorrentes da venda sem prescrição. **Métodos:** Foi desenvolvida uma revisão narrativa da literatura, com base na análise documental de estudos de prevalência, regulamentações colombianas (leis, decretos, resoluções), jurisprudência e políticas públicas relacionadas à produção, comercialização, dispensação e publicidade de medicamentos. **Resultados:** Os resultados indicam uma alta prevalência de automedicação na Colômbia, com números que chegam a 58% na população geral e 61% entre universitários. Analgésicos, AINEs (anti-inflamatórios não esteroides) e antibióticos são comumente utilizados na automedicação. Os fatores influentes incluem aspectos culturais, econômicos, barreiras de acesso ao sistema de saúde e publicidade. O marco legal colombiano classifica os medicamentos (MIPs - Medicamentos Isentos de Prescrição, medicamentos sob prescrição, e de controle especial) e regula sua venda, publicidade e estabelecimentos farmacêuticos. A venda sem prescrição de medicamentos que a exigem acarreta responsabilidade administrativa (multas, interdição), civil (indenizações) e penal (prisão por crimes como lesões culposas ou corrupção de produtos médicos). **Conclusão:** Apesar de um marco legal existente, a automedicação persiste devido a deficiências na fiscalização e fatores socioeconômicos. Requer-se uma abordagem integral que combine o fortalecimento da regulação e controle, programas educativos, melhoria do acesso ao sistema de saúde e promoção da "automedicação responsável" orientada por profissionais farmacêuticos para mitigar este problema de saúde pública.

Palavras-chave: Automedicação; legislação; Colômbia; responsabilidade civil e penal.

1. INTRODUCCIÓN

La automedicación, entendida como el acto de consumir medicamentos sin una prescripción médica, con el fin de mantener la salud, tratar síntomas, curar o prevenir enfermedades y basado en un autodiagnóstico, constituye un fenómeno complejo y extendido en la sociedad contemporánea [1-3]. Esta práctica, si bien puede ofrecer una aparente solución rápida a dolencias percibidas como menores, es considerada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y diversas autoridades sanitarias como inherentemente, insegura e irresponsable, conllevando riesgos significativos para la salud individual y colectiva [1, 4]. La definición de automedicación se extiende más allá del simple consumo sin receta, abarcando también el uso inadecuado de una prescripción médica existente —como la prolongación o interrupción prematura de un tratamiento, o la modificación de las dosis— y la adquisición inapropiada de fármacos [4].

Es crucial distinguir esta práctica de la "automedicación responsable" [5], toda vez que este concepto, promovido por entidades como la *World Self-Medication Industry* (WSMI), se refiere a una forma de autocuidado en la cual el individuo, asume un mayor grado de responsabilidad frente a dolencias menores, utilizando para ello productos farmacéuticos que están disponibles sin necesidad de fórmula médica [6]. Si bien esta modalidad puede contribuir a la reducción de costos en la atención sanitaria y empoderar al ciudadano en el cuidado de su salud, no está exenta de consideraciones importantes [6]; así mismo, esta práctica no excluye la eventual necesidad de participación médica y, en ciertos casos, podría posponer una intervención profesional oportuna si la condición subyacente es más seria de lo que el individuo percibe [1]. La automedicación, en sus diversas manifestaciones, no es un acto monolítico; representa un espectro de comportamientos que van desde el uso potencialmente aceptable y seguro de medicamentos de venta libre (MVL) para afecciones leves y autolimitadas, hasta el uso riesgoso e irresponsable de medicamentos que requieren prescripción y supervisión profesional [7]. Esta distinción es fundamental, ya que las implicaciones para la salud pública y las estrategias de intervención legal y sanitaria deben ser matizadas, reconociendo que no toda automedicación conlleva el mismo nivel de riesgo [8].

El fenómeno de la automedicación no es exclusivo de Colombia; es una práctica extendida a nivel mundial [1]. La OMS ha alertado consistentemente sobre sus peligros, señalando que más de la mitad de los medicamentos a nivel global son prescritos, distribuidos o consumidos de manera incorrecta, y aproximadamente un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales [1, 9]. Esta situación subraya una tensión inherente: por un lado, la búsqueda individual de soluciones rápidas y convenientes para problemas de salud y, por otro, los peligros significativos que esta práctica puede acarrear. Esta tensión ayuda a comprender la persistencia de la automedicación a pesar de los riesgos conocidos, y sugiere que las políticas públicas deben abordar tanto las percepciones de conveniencia y las barreras de acceso al sistema formal de salud, como los riesgos directos mediante la educación y el control riguroso [10].

La problemática social y de salud pública asociada a la automedicación es considerable [11, 12]. Entre los riesgos documentados se encuentran las reacciones adversas a medicamentos, alergias, intoxicaciones, el enmascaramiento de enfermedades graves que retrasan un diagnóstico y tratamiento adecuados, las interacciones farmacológicas potencialmente peligrosas, y el desarrollo de complicaciones serias [1]. Estos riesgos no solo afectan al individuo, sino que tienen un impacto comunitario, siendo el más notable la contribución a la resistencia

antimicrobiana por el uso indiscriminado de antibióticos. La tendencia creciente hacia la automedicación se ha convertido en una característica de la sociedad moderna, y la percepción de que es un problema menor que no se toma con la debida seriedad, justifican plenamente un análisis profundo desde la perspectiva legal [13].

La necesidad de un marco legal robusto se hace evidente para regular la cadena de valor del medicamento —desde su producción hasta su dispensación—, proteger la salud pública y definir claramente las responsabilidades de todos los actores involucrados. La complejidad de la automedicación, influenciada por factores culturales, socioeconómicos y del propio sistema de salud, exige un abordaje interdisciplinario donde el derecho juega un papel crucial. Las leyes nacionales que rigen el uso y la venta de medicamentos son un factor determinante que puede modular o exacerbar esta práctica [1, 14]. Incluso el concepto de "automedicación responsable", aunque válido en teoría, presenta un desafío regulatorio significativo. Es imperativo asegurar que no se convierta en una justificación para la laxitud en la dispensación o el consumo de medicamentos que sí requieren una supervisión profesional. La legislación debe, por tanto, delimitar con precisión qué medicamentos son aptos para la automedicación responsable y en qué condiciones informativas y de consejo farmacéutico se pueden dispensar, para evitar que la promoción de esta práctica fomente inadvertidamente el uso indebido de otros fármacos.

2. METODOLOGÍA

Este estudio se desarrolló bajo el diseño de una revisión narrativa de literatura, seleccionada como estrategia metodológica por su capacidad para integrar y sintetizar información proveniente de fuentes heterogéneas —científicas, normativas y jurisprudenciales— que permiten abordar la automedicación en Colombia desde un enfoque interdisciplinario. Este tipo de revisión ofrece mayor flexibilidad para incluir documentos relevantes que no necesariamente cumplen los criterios formales de los ensayos comparativos o metaanálisis, pero que aportan valor contextual, jurídico o sanitario. La elección de este enfoque responde a la necesidad de articular resultados epidemiológicos con el marco normativo y casos jurisprudenciales, de manera que se logre una comprensión integral del fenómeno.

Se incluyeron estudios epidemiológicos sobre la prevalencia de la automedicación en Colombia. Artículos científicos que analicen factores de riesgo y consecuencias, con énfasis en el contexto colombiano y, cuando resultó pertinente, estudios comparativos internacionales. Normativa colombiana: Constitución Política, leyes, decretos y resoluciones del Ministerio de Salud e INVIMA. Jurisprudencia de la Corte Constitucional, Corte Suprema de Justicia y Consejo de Estado, así como casos emblemáticos de tribunales. Documentos oficiales y guías de la OMS y OPS relacionados con la automedicación. Se excluyeron artículos de opinión sin sustento empírico o legal, noticias no verificadas, legislación extranjera salvo para comparaciones justificadas, documentos con información desactualizada y sin valor histórico, así como estudios cuya información resultaba altamente reiterativa, es decir, que repetían los mismos patrones argumentativos, datos y conclusiones sin aportar hallazgos diferenciados o valor agregado al análisis.

La estrategia de búsqueda incluyó palabras clave como: *automedicación, Colombia, prevalencia, factores de riesgo, marco legal, venta libre, prescripción médica, responsabilidad civil, responsabilidad penal, responsabilidad administrativa, INVIMA y jurisprudencia medicamentos*. Las búsquedas se realizaron en bases de datos académicas (PubMed, SciELO, LILACS, Redalyc, Dialnet,

ScienceDirect, Springer, Taylor & Francis, Google Scholar) y jurídicas (SUNIN-Juriscol, relatorías de altas cortes, VLEX y Legis). La estrategia se fundamentó en una combinación de términos clave (*keywords*) y descriptores DeCS/MeSH relacionados con la automedicación, el marco regulatorio y el contexto colombiano, articulados mediante los operadores booleanos "AND" y "OR". Para garantizar la transparencia y la reproducibilidad del estudio, la ecuación de búsqueda fue adaptada a la sintaxis específica de cada base de datos.

El proceso de selección se realizó en tres fases (Figura 1): (1) revisión de títulos y resúmenes para evaluar pertinencia, (2) verificación y tamizaje y (3) lectura completa de los preseleccionados para confirmar su inclusión definitiva. Como se detalla en el Diagrama de Flujo (ver Figura 1), la búsqueda inicial arrojó 102 documentos. Tras la eliminación de duplicados y la aplicación de los criterios de selección, se excluyeron 24 documentos por presentar información desactualizada ($n=14$) o reiterativa ($n=10$). Finalmente, se incluyeron 78 documentos para el análisis.

La información de los 78 documentos finales se extrajo y organizó en matrices temáticas, clasificadas por tipo de fuente, año, ámbito y hallazgos clave. Se utilizó el gestor de referencias Mendeley para asegurar la trazabilidad y coherencia del proceso.

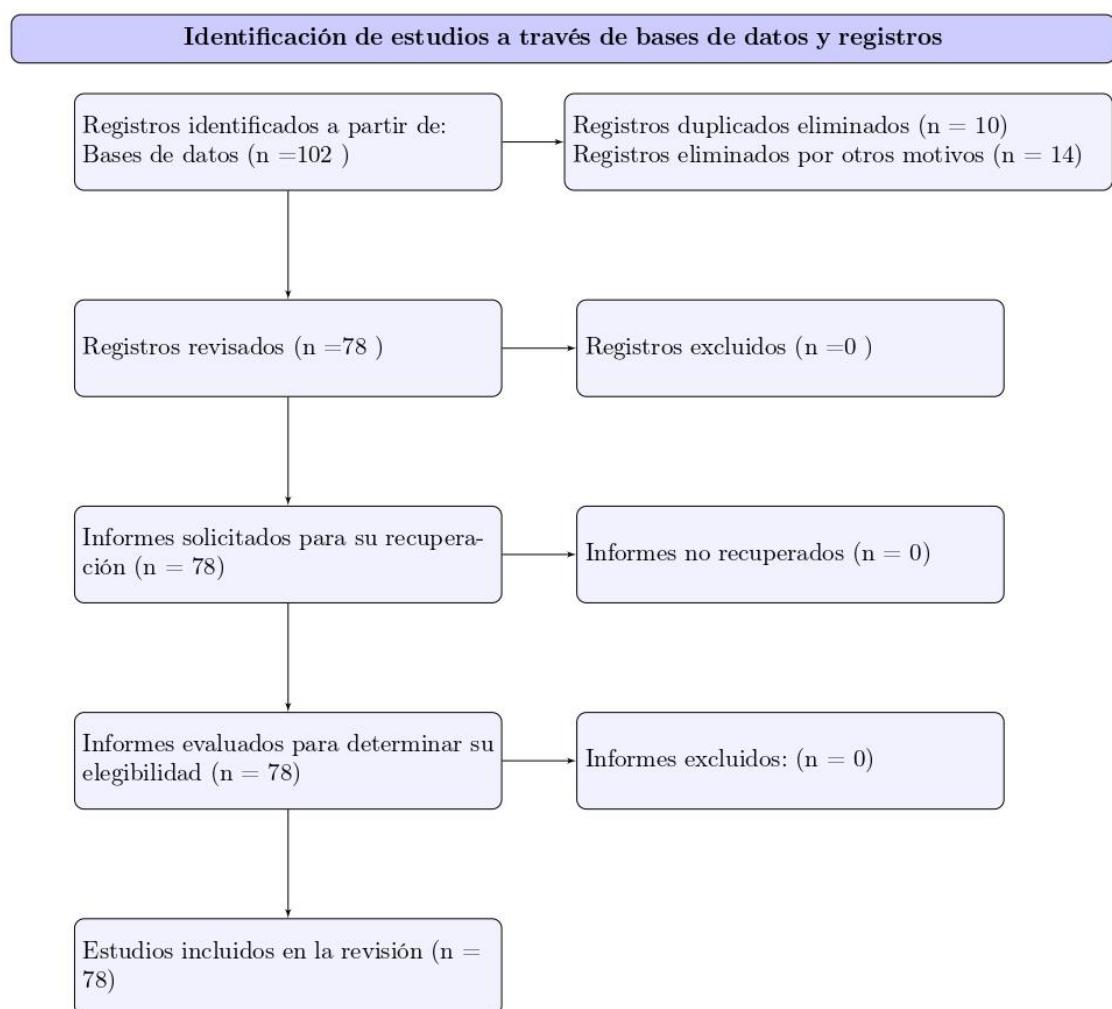


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA para el análisis e incorporación de información.

3. PREVALENCIA Y CARACTERIZACIÓN DE LA AUTOMEDICACIÓN EN COLOMBIA

La automedicación es una práctica profundamente arraigada en Colombia, con estudios que consistentemente señalan una alta prevalencia en diversos segmentos de la población (Figura 2). Investigaciones realizadas han arrojado cifras preocupantes; por ejemplo, un estudio de la Universidad de Antioquia en familias colombianas reveló que el 42% de éstas opta por utilizar medicamentos sin prescripción médica, una decisión frecuentemente influenciada por los medios de comunicación [15]. Otro estudio que abarcó varias ciudades como Medellín, Cali y Villavicencio, encontró que el 58% de la población analizada se automedica [16, 17]. Si bien algunas fuentes citan cifras aún más elevadas, como un 97% de automedicación en encuestados en un estudio particular, es importante contextualizar estas cifras según la metodología y la población específica del estudio. A nivel global, se estima que la prevalencia de la automedicación puede alcanzar cerca del 60%, lo que sitúa a Colombia dentro de una tendencia preocupante pero generalizada [2, 17].

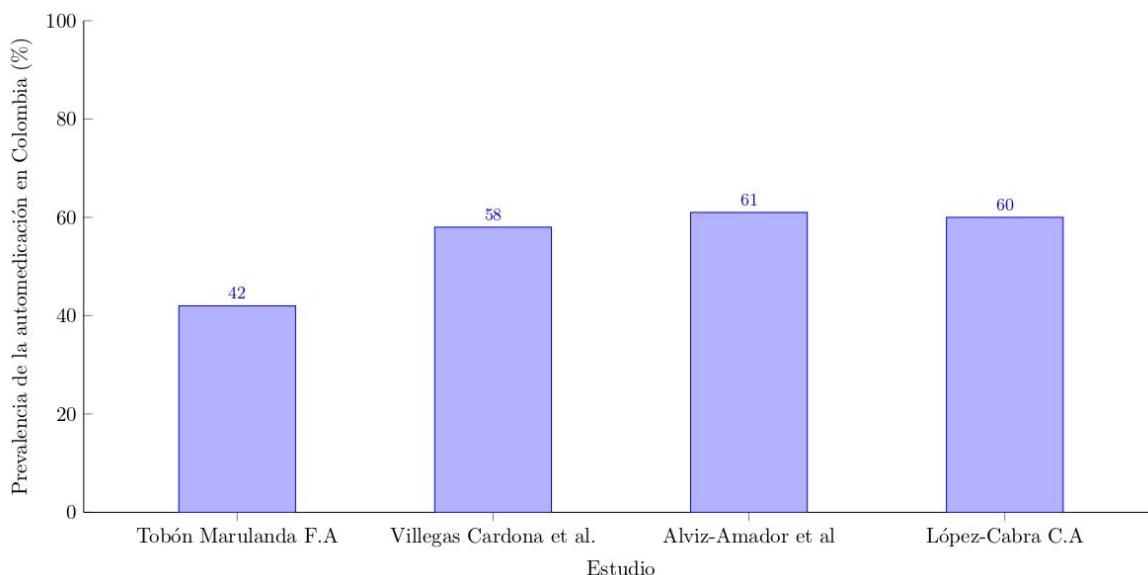


Figura 2. Prevalencia de la automedicación en Colombia de acuerdo con algunos estudios.

Un hallazgo particularmente revelador proviene de estudios en poblaciones específicas, como los estudiantes universitarios. En Cartagena, el 61% de los estudiantes universitarios encuestados admitió automedicarse, a pesar de que un abrumador 91% de ellos consideraba que dicha práctica es perjudicial para la salud [18]. Esta disonancia entre el conocimiento del riesgo y la conducta adoptada es un indicador clave de la complejidad del problema [2, 17]. Sugiere que factores como la conveniencia percibida, la presión por obtener alivio rápido, las dificultades de acceso al sistema de salud o la subestimación de los riesgos reales pueden tener un peso mayor en la toma de decisiones que la simple conciencia del peligro. Esto implica que las campañas educativas centradas únicamente en los riesgos, aunque necesarias, son insuficientes si no se acompañan de reformas estructurales que mejoren el acceso y la eficiencia del sistema de salud y aborden las motivaciones subyacentes de la automedicación.

3.1. Factores influyentes en la automedicación

La decisión de automedicarse en Colombia es el resultado de una compleja interacción de factores socioculturales, económicos, relacionados con el sistema de salud e individuales (Figura 3): Existe una tendencia cultural e histórica hacia la automedicación, transmitida de generación

en generación, que dificulta su erradicación [19]. La publicidad farmacéutica juega un rol significativo, prometiendo alivios rápidos y efectivos, y contribuyendo a una cultura de consumo inmediato de medicamentos [20]. Los consejos de familiares, amigos e incluso personal no cualificado de farmacias crean un ecosistema de información casual que normaliza y fomenta esta práctica [21]. La acumulación de medicamentos en los hogares, incluyendo fármacos caducados, también facilita el acceso y la tentación de automedicarse [21]. Esta acumulación puede ser un reflejo de la sobre-prescripción, la dispensación de cantidades mayores a las necesarias, o la no finalización de tratamientos, generando un "botiquín casero" propenso al mal uso.

Desde el punto de vista económico, el bajo ingreso económico familiar es un factor determinante, ya que puede impedir el acceso a servicios de salud formales y a la consulta médica, llevando a la automedicación como una alternativa percibida como más económica [21]. El deseo de ahorrar el costo de la consulta médica es una motivación frecuente [19]. Si bien la automedicación puede parecer una forma de reducir costos de atención médica a corto plazo, sus efectos negativos sobre la salud pueden generar gastos mayores a largo plazo [22]. De otro lado, una de las barreras de acceso al sistema de salud, como la falta de tiempo para acudir al médico, las largas esperas para obtener citas, y la percepción de que los médicos "casi siempre mandan los mismos medicamentos" [19], incentivan la búsqueda de soluciones por cuenta propia. La baja cobertura de la Seguridad Social en Salud en algunos sectores y el alto costo de la atención médica particular también pueden influir. Adicionalmente, se ha reportado que el personal de algunas farmacias asume roles de diagnóstico y sugerencia de medicamentos, promoviendo la automedicación [19].

Uno de los factores más complejos y peligrosos son la percepción de que los padecimientos son "menores y frecuentes" y la búsqueda de un "alivio rápido" son justificaciones comunes. El uso de medicamentos que fueron consumidos previamente para síntomas similares o que fueron prescritos en el pasado, así como la creencia de tener conocimiento previo sobre cómo manejar la enfermedad o los síntomas, también son factores relevantes [23].

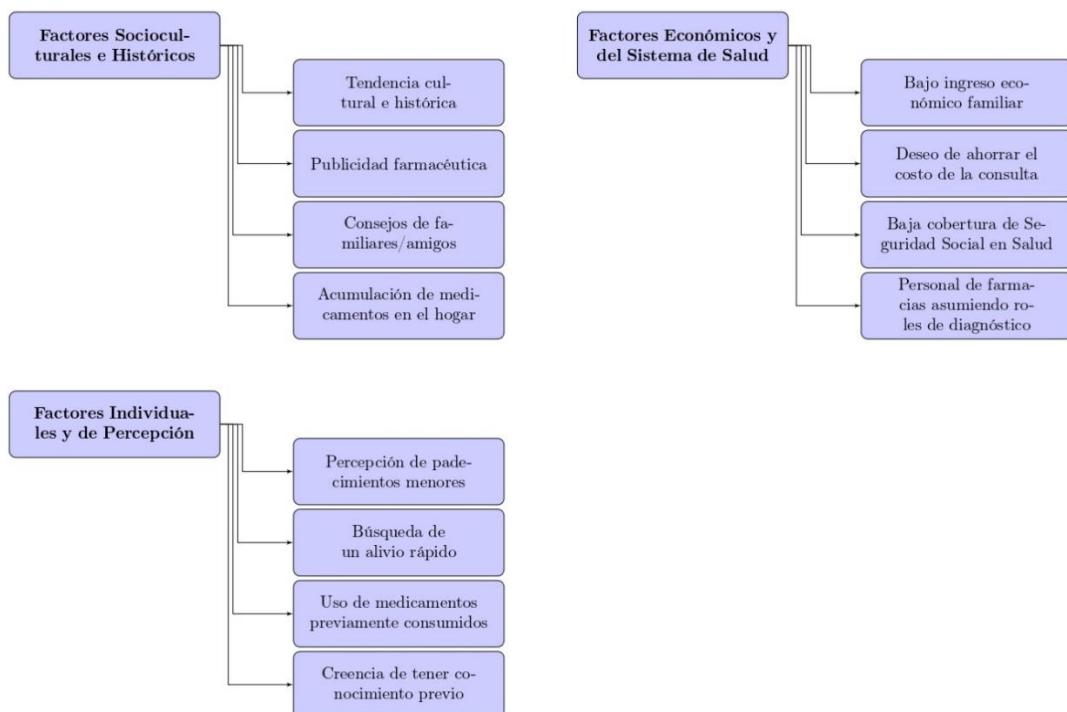


Figura 3. Factores influyentes en la automedicación.

3.2. Tipos de medicamentos comúnmente automedicados y riesgos asociados

La automedicación en Colombia (Figura 4) no se limita a medicamentos de venta libre. Si bien los analgésicos no opioides como el acetaminofén (reportado con un uso del 52.9% en un estudio) y los Antiinflamatorios No Esteroideos (AINE) (relacionados con un 16.48% en el mismo estudio) son los más comunes, existe una preocupante tendencia al uso de medicamentos que requieren prescripción médica [18]. Se ha documentado la automedicación con antibióticos [24], así como con fármacos como amitriptilina, opioides, furosemida y corticoesteroides [18]. Las formulaciones antigripales [24] y los antiácidos y digestivos también son frecuentemente utilizados [25, 26]. Además, los remedios herbolarios son consumidos, en ocasiones de manera conjunta con medicamentos convencionales [25, 27].

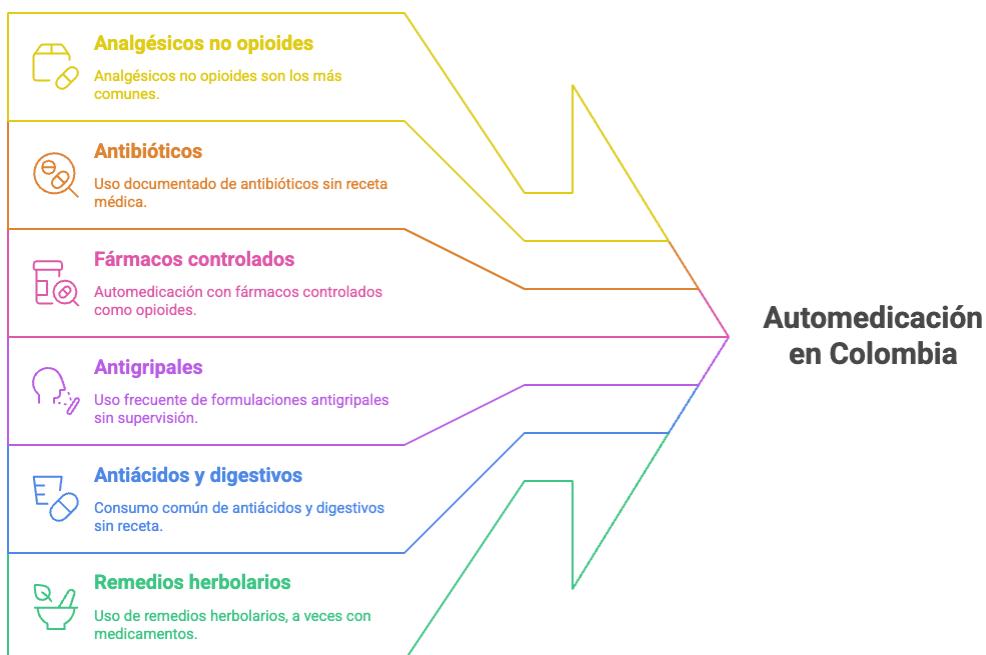


Figura 4. Panorama de la automedicación en Colombia.

El uso de medicamentos de prescripción en la automedicación, especialmente antibióticos, es un indicador crítico de fallas en el control de la dispensación en farmacias y droguerías. Estos medicamentos, por definición, no deberían ser accesibles sin una fórmula médica [28]. Su uso en la automedicación implica que se están dispensando sin el debido control en los puntos de venta, lo que evidencia una brecha entre la normativa existente y su aplicación efectiva.

Al evaluar los riesgos y consecuencias de la automedicación son numerosos y pueden ser graves, tales como reacciones adversas, alergias, intoxicaciones, enmascaramiento de enfermedades graves, diagnósticos erróneos, interacciones medicamentosas (particularmente peligrosas en grupos vulnerables como ancianos, niños y mujeres embarazadas), uso de dosis inadecuadas (ya sea por exceso o por defecto), y la prolongación o interrupción incorrecta de tratamientos. También puede llevar al desarrollo de dependencia o abuso a ciertos fármacos [29-33]. Además de riesgos individuales, uno de los principales riesgos a nivel comunitario es la contribución a la resistencia antimicrobiana, un problema de salud pública global exacerbado por el uso inadecuado y excesivo de antibióticos [34-38].

La Tabla 1 resume algunos datos de prevalencia y factores determinantes de la automedicación en Colombia:

Tabla 1. Prevalencia de la automedicación en Colombia y factores determinantes

Población estudiada	Tasa de prevalencia (%)	Medicamentos más comunes automedicados	Principales razones/Factores influyentes	Ref.
Familias	42%	No especificado	Influencia de medios de comunicación	[15]
Población general	58%	No especificado	No especificado	[19, 21]
Estudiantes universitarios (algunos del área salud)	61%	Acetaminofén (52,9%), AINE (16,48%), antibióticos, opioides, corticoides (reportados por algunos)	Padecimientos menores y frecuentes (61%), alivio rápido (68%), evitar esperas en citas (50%), uso previo del medicamento (50,9%), prescripción médica pasada (28,1%), conocimiento de la condición (34,6%)	[2, 17, 18]
Global	Casi 60%	Analgesicos, AINE	Conveniencia, rapidez, factores económicos, culturales	[14]
Usuarios centro de salud	86,36%	Analgesicos (41,87%), antígrípales (22,5%), antibióticos (9,85%)	Alivio de problemas comunes de salud	[24]
Población general Colombia	Varía	Analgesicos, AINE, antibióticos, remedios caseros/naturales	Culturales (tradición, publicidad), sociales (consejos, evitar citas), económicos (ahorro, bajo ingreso), sistema de salud (barreras de acceso, percepción de ineficiencia), individuales (búsqueda de alivio rápido, padecimientos leves)	[2, 19]

4. MARCO NORMATIVO COLOMBIANO PARA LA VENTA Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

El ordenamiento jurídico colombiano ha desarrollado un entramado normativo con el objetivo de regular la producción, comercialización, dispensación y publicidad de los medicamentos, buscando garantizar su calidad, seguridad y eficacia terapéutica, y promoviendo su uso racional. Este marco es esencial para comprender los cimientos legales sobre las cuales se intenta prevenir y controlar la automedicación. Para abordar el marco normativo debemos partir de la Constitución Política de 1991 que preconiza en su artículo 49 el derecho a la salud como de carácter fundamental, estableciéndolo como un servicio público a cargo del Estado, este derecho implica el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud de las personas [39].

4.1. Clasificación de medicamentos

Una piedra angular de la regulación es la clasificación de los medicamentos según su condición de venta, lo cual determina el nivel de control y acceso por parte de los usuarios: **1) Medicamentos de venta libre (MVL) o sin prescripción facultativa:** Su régimen está principalmente definido por la Resolución 0886 de 2004 del entonces Ministerio de la Protección Social [40]. Para que un medicamento sea clasificado como MVL, debe cumplir con una serie de criterios estrictos, entre los que se destacan: una historia probada de efectividad y un amplio margen de seguridad (con un mínimo de cinco años de comercialización); ser adquirible por el consumidor sin la mediación de un prescriptor y estar destinado a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas o enfermedades leves que son adecuadamente reconocidas por los

usuarios; poseer un amplio índice terapéutico; que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa severidad; tener un margen posológico amplio adaptable a edad y peso; un rango limitado de indicaciones; no ser susceptible de generar dependencia o taquifilaxis; no enmascarar síntomas de enfermedades serias; no acumularse en el organismo; ser estable bajo condiciones extremas de almacenamiento; preferiblemente ser monofármacos es decir medicamento terminado que contiene un solo principio activo o asociaciones a dosis fijas de reconocida trayectoria terapéutica; y no ser de administración parenteral. Adicionalmente, se deben presentar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) los estudios de seguridad y eficacia que respalden dicha clasificación [40]. Esta categorización es vital, pues son estos medicamentos los que podrían ser objeto de una "automedicación responsable". La claridad y rigurosidad en la aplicación de estos criterios son, por ende, fundamentales para la seguridad del paciente. **2) Medicamentos bajo fórmula facultativa (o médica):** Estos productos requieren obligatoriamente la prescripción de un profesional de la salud legalmente facultado (médico, odontólogo, etc.) [41]. Su expendio está restringido por el Artículo 1 del Decreto 3050 de 2005 a establecimientos farmacéuticos tipo droguería y farmacia-droguería [41]. La exigencia de una fórmula médica constituye la principal barrera legal contra la automedicación con productos que, por su perfil de riesgo, indicaciones o necesidad de seguimiento, requieren una valoración profesional. **3) Medicamentos de control especial:** Aunque no son el foco principal de esta disertación, es pertinente mencionar que existe una categoría de medicamentos sometidos a una fiscalización aún más estricta debido a su potencial de abuso o dependencia o desvío (e.g., estupefacientes, psicotrópicos). Su regulación se encuentra en normativas específicas, como la Resolución 1478 de 2006, y su prescripción y dispensación están sujetas a controles rigurosos [42].

La intención legislativa de diferenciar los canales y controles para MVL versus los de prescripción es clara. Sin embargo, como se analizará posteriormente, la efectividad de esta diferenciación en la práctica cotidiana es un punto crítico, evidenciado por la prevalencia de automedicación con fármacos que requieren receta médica. Esto sugiere una posible brecha entre la norma y su cumplimiento efectivo en los puntos de dispensación.

4.2. Regulación de establecimientos farmacéuticos

1) Farmacias y droguerías: El Decreto 2200 de 2005 es la norma marco que reglamenta el servicio farmacéutico en Colombia [43]. Este decreto establece los objetivos del servicio farmacéutico, que incluyen la promoción de estilos de vida saludables, la prevención de riesgos derivados del uso inadecuado de medicamentos, el suministro de medicamentos e información a los pacientes sobre su uso adecuado, y la oferta de atención farmacéutica. Define también los requisitos de infraestructura física, dotación y recurso humano idóneo. Las entidades territoriales de salud son las encargadas de autorizar el funcionamiento de estos establecimientos [43]. El Decreto 3050 de 2005 complementa esta regulación al especificar que los medicamentos bajo fórmula médica solo pueden expendérse en droguerías y farmacias-droguerías, mientras que los MVL pueden comercializarse también en otros establecimientos como almacenes de cadena o grandes superficies, siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento (BPA) [41]. **2) Tiendas naturistas:** La venta de productos fitoterapéuticos en estos establecimientos también está sujeta a la regulación del INVIMA y el Ministerio de Salud. La Resolución 1896 de 2023, por ejemplo, aplica tanto a medicamentos como a productos fitoterapéuticos en lo referente a información, promoción y publicidad [44]. Los productos fitoterapéuticos también se clasifican según su condición de venta (venta libre o bajo fórmula médica) [45]. Es importante distinguir la regulación de los medicamentos de síntesis química de la de

los productos fitoterapéuticos, aunque ambos pueden ser objeto de automedicación y requieren controles para garantizar su seguridad y calidad.

4.3. Normativa sobre publicidad y promoción de medicamentos

La publicidad y promoción de medicamentos están reguladas principalmente por la Resolución 1896 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social [44], que actualiza y compila disposiciones anteriores, y por la Resolución 0114 de 2004 [46]. Los principios rectores de esta publicidad son la objetividad, veracidad, la no exageración de propiedades y la no inducción al uso indiscriminado, innecesario o inadecuado, todo enmarcado en el respeto a los valores constitucionales y legales [44]. **1) Medicamentos de venta libre (MVL):** Su publicidad está permitida en medios masivos, siempre que cumpla con requisitos estrictos: debe señalar las indicaciones o usos aprobados, no emplear elementos visuales o auditivos que atraigan especialmente la atención de menores induciéndolos al consumo, no generar miedo o angustia, y no exaltar exageradamente el género del público al que va dirigido de modo engañoso [44]. La publicidad debe incluir leyendas obligatorias como "Es un medicamento", "No exceder su consumo", el número de registro sanitario, y "Leer indicaciones y contraindicaciones en la etiqueta" [47]. Las promociones permitidas para MVL incluyen empaques con contenido adicional del mismo producto o cupones de descuento anunciados directamente en el empaque [47]. Se prohíben los incentivos consistentes en dinero o en especie dirigidos al consumidor o al personal que expenda el producto. Toda publicidad de MVL debe ser comunicada previamente al INVIMA por el titular del registro sanitario, y los comercializadores pueden replicar la publicidad que ya haya sido comunicada [47]. **2) Medicamentos bajo fórmula facultativa:** La publicidad de estos productos está estrictamente restringida a profesionales de la salud facultados por la ley para realizar su prescripción, a través de publicaciones de acceso limitado y especializado [47]. No pueden ser objeto de publicidad dirigida al público general a través de medios masivos. Las campañas educativas sobre enfermedades, si bien permitidas, en ninguna circunstancia pueden orientarse a crear una necesidad de consumo de un producto específico [44].

Existen prohibiciones generales, como la publicidad de medicamentos vitales no disponibles o preparaciones magistrales, así como cualquier publicidad que se realice por fuera de lo aprobado en el registro sanitario del producto o que exagere sus propiedades terapéuticas [44]. La regulación publicitaria intenta ser exhaustiva, pero la fiscalización, especialmente en el entorno digital y en medios masivos, representa un desafío considerable. La efectividad de estas normas para prevenir la inducción a la automedicación depende en gran medida de la capacidad de vigilancia y sanción de las autoridades.

4.3.1. Regulación de la venta de medicamentos a través de sitios Web y plataformas digitales

Con el auge del comercio electrónico, la regulación ha tenido que adaptarse. La Resolución 1896 de 2023 y documentos de preguntas frecuentes del INVIMA establecen lineamientos para la venta online [44, 47]: 1) Tanto para medicamentos bajo fórmula médica como para MVL, la comercialización puede realizarse a través de sitios web oficiales de establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados. 2) Para los medicamentos que requieren prescripción, la venta debe ser directa desde el establecimiento farmacéutico, con la intervención de talento humano facultado para la dispensación. En el sitio web, únicamente se podrá disponer de una fotografía de la cara principal del producto (identificando principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca, y presentación comercial), el número de registro sanitario y el precio. Está prohibido hacer alusión a las indicaciones del producto o realizar publicidad sobre su consumo en estas plataformas de venta. 3) Plataformas tipo *marketplace* (como

Rappi) son consideradas únicamente como servicios de transporte y distribución de productos; la responsabilidad de la dispensación y el cumplimiento normativo recae sobre la droguería o farmacia donde se adquirió el producto. 4) Es fundamental garantizar que los medicamentos lleguen al paciente bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante. El sitio web del vendedor debe incluir datos de contacto del establecimiento y un enlace a la Entidad Territorial de Salud (ETS) de su jurisdicción. La regulación de la venta online busca extender los controles tradicionales al entorno digital. No obstante, la naturaleza de las plataformas, la logística de entrega y la dificultad de supervisar la intervención efectiva del profesional farmacéutico en cada transacción remota presentan desafíos significativos que requieren un escrutinio continuo y, posiblemente, el desarrollo de estándares tecnológicos y logísticos más específicos.

4.4. Papel del INVIMA, Ministerio de Salud y entidades territoriales

El sistema de regulación y control del mercado farmacéutico en Colombia opera a través de varias entidades con roles definidos:

4.4.1. Ministerio de Salud y Protección Social: Es el ente rector que formula las políticas nacionales de salud y farmacéuticas, como la Política Farmacéutica Nacional [48]. Expide la reglamentación general, como las resoluciones que clasifican los medicamentos o regulan su publicidad [40].

4.4.2. INVIMA: Actúa como la agencia sanitaria nacional. Es responsable de otorgar los registros sanitarios de los medicamentos, un requisito indispensable para su comercialización. Participa en la clasificación de los medicamentos según los criterios definidos por el Ministerio [40]. Ejerce funciones de inspección, vigilancia y control (IVC) sobre los establecimientos farmacéuticos, la publicidad, y la calidad de los medicamentos (Artículo 245 de la Ley 100 de 1993) [49]. Tiene la potestad de imponer sanciones administrativas ante el incumplimiento de las normativas sanitarias [50]. Además, gestiona el sistema de farmacovigilancia y la vigilancia poscomercialización para monitorear la seguridad de los medicamentos una vez se encuentran en el mercado, y administra plataformas como PUBLIMED para el reporte de publicidad [47, 49].

4.4.3. Entidades territoriales de salud (ETS): A nivel departamental, distrital y municipal, las Secretarías de Salud son responsables de autorizar el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos minoristas y de ejercer funciones de IVC en su jurisdicción, en coordinación con el INVIMA [43].

Aunque esta estructura define roles y responsabilidades, la capacidad real de inspección, vigilancia y control puede verse limitada por la disponibilidad de recursos humanos y financieros, lo que podría debilitar la aplicación efectiva del marco regulatorio en su conjunto y explicar, en parte, las brechas observadas entre la normativa y las prácticas de automedicación. En la Tabla 2, se presenta un resumen del marco normativo clave:

Tabla 2. Marco normativo clave en Colombia sobre venta, comercialización y publicidad de medicamentos

Norma (Ley, Decreto, Resolución)	Año	Entidad emisora	Objeto principal y relevancia para la automedicación/venta
Decreto 677	1995	Ministerio de Salud	Régimen de registros sanitarios, licencias de fabricación, control de calidad. Base para la autorización de comercialización [51].

Ley 485	1998	Congreso de la República	Reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, clave en la dispensación [52].
Resolución 0886	2004	Ministerio de la Protección Social	Adopta criterios para la clasificación de medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre (MVL). Define qué medicamentos pueden ser objeto de automedicación responsable [40].
Resolución 0114	2004	Ministerio de la Protección Social	Reglamenta la información promocional o publicitaria de los MVL, buscando educar en su uso racional [46].
Decreto 2200	2005	Ministerio de la Protección Social	Reglamenta el servicio farmacéutico, define obligaciones del dispensador, incluyendo la exigencia de fórmula médica. Clave para el control de la venta [43].
Decreto 3050	2005	Ministerio de la Protección Social	Define dónde se pueden expedir los medicamentos según su condición de venta (MVL vs. con fórmula) [41].
Ley 1480	2011	Congreso de la República	Estatuto del Consumidor. Aplica a medicamentos como productos, establece derechos a la información y seguridad, y responsabilidad de fabricantes y proveedores por producto defectuoso [53].
Resolución 1896	2023	Ministerio de Salud y Protección Social	Regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, incluyendo venta online. Actualiza y unifica normas sobre publicidad [44].
Código Penal (Ley 599 de 2000)	2000	Congreso de la República	Tipifica delitos contra la salud pública (Art. 372 - corrupción de productos médicos; Art. 374A - enajenación ilegal de medicamentos), lesiones personales y homicidio, que pueden ser aplicables en casos de venta indebida con consecuencias graves [54].

5. RESPONSABILIDAD LEGAL POR LA VENTA DE MEDICAMENTOS SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

La venta de medicamentos que requieren fórmula médica sin la debida presentación de esta constituye una infracción a la normativa sanitaria colombiana y puede acarrear diversas consecuencias legales para el dispensador (farmacéutico o personal a cargo) y para el establecimiento farmacéutico. Estas responsabilidades se pueden clasificar en administrativa, civil y penal, dependiendo de la naturaleza de la infracción y los daños ocasionados.

5.1. Obligaciones del dispensador

El Decreto 2200 de 2005, en su artículo 19, establece un conjunto de obligaciones para el dispensador, cuyo incumplimiento es la base para la determinación de responsabilidades [43]. La obligación más directamente relacionada con la prevención de la automedicación riesgosa es la de **exigir la prescripción médica para aquellos medicamentos en cuya etiqueta figure la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica"** [43]. Esta no es una mera formalidad, sino un acto de control sanitario esencial. Otras obligaciones incluyen verificar la validez y corrección de la prescripción, no dispensar y consultar al prescriptor ante posibles errores, asegurar que el medicamento dispensado corresponda al prescrito, e informar adecuadamente al usuario sobre el uso del medicamento. El servicio farmacéutico, en general, debe garantizar el acceso al medicamento en condiciones óptimas y de acuerdo con la normativa legal vigente [55]. El incumplimiento de estas obligaciones, particularmente la de exigir la receta, activa los mecanismos de responsabilidad.

Es importante destacar que la obligación de "no dispensar y consultar al prescriptor ante posibles errores" asigna al dispensador un rol activo en la farmacovigilancia y la prevención de errores de medicación [43]. La omisión de esta diligencia, incluso si existe una receta, podría fundamentar una negligencia si se dispensara una prescripción evidentemente errónea o peligrosa sin la debida consulta, lo que enfatiza una responsabilidad profesional que va más allá del simple acto de venta.

5.2. Responsabilidad administrativa

Las infracciones a las normativas sanitarias, como la venta de medicamentos sin la fórmula médica requerida, pueden dar lugar a un proceso administrativo sancionatorio por parte de las autoridades sanitarias competentes. Principalmente, el INVIMA, y en el ámbito de sus competencias, las Entidades Territoriales de Salud (ETS), están facultadas para imponer sanciones [50].

Según lo establecido, las sanciones que puede imponer el INVIMA, graduadas según la gravedad de la infracción, incluyen [50]: 1) **Amonestación:** Un llamado de atención formal al infractor. 2) **Multas:** Sanciones pecuniarias que pueden ser significativas, calculadas en salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLMV), pudiendo partir de diez mil (10.000) SMLMV en adelante, dependiendo de la naturaleza y calificación de la falta. 3) **Decomiso de productos:** Incautación definitiva de la mercancía cuando esta no cumple con las disposiciones sanitarias o representa un riesgo para la salud. 4) **Suspensión o cancelación del registro sanitario o de la licencia de funcionamiento:** Privación temporal o definitiva del derecho a comercializar el producto o a operar el establecimiento. 5) **Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo:** En casos de faltas graves, se puede ordenar el cese de actividades del establecimiento infractor.

Además, los titulares de registros sanitarios son responsables por las transgresiones a normativas específicas como la Resolución 1896 de 2023 sobre publicidad y comercialización, y tienen el deber de informar al INVIMA si terceros publicitan sus productos de manera indebida [44]. La responsabilidad administrativa tiene una finalidad primordialmente preventiva y correctiva, buscando asegurar el cumplimiento de las normas sanitarias y proteger la salud pública. No obstante, la efectividad disuasoria de estas sanciones depende crucialmente de la probabilidad de detección de la infracción y de la agilidad y severidad con que se apliquen.

5.3. Responsabilidad civil

La responsabilidad civil surge cuando la conducta del dispensador o del establecimiento farmacéutico causa un daño patrimonial o extrapatrimonial a un paciente. En el contexto de la venta de medicamentos sin prescripción, esta responsabilidad se configuraría si, como consecuencia de dicha venta indebida, el paciente sufre un efecto adverso, una complicación en su estado de salud, o cualquier otro perjuicio evaluable económicamente. El objetivo de la acción civil es obtener una indemnización que repare integralmente los daños y perjuicios ocasionados [54, 56].

Este tipo de responsabilidad tiene su fundamento jurídico en artículo 2341 de Código civil "el que ha cometido un delito o culpa, está obligado a la indemnización de los perjuicios." Por lo tanto, Para que proceda una reclamación por responsabilidad civil, es necesario que el demandante acredite tres elementos fundamentales: 1) **La conducta culposa o negligente:** En este caso, la venta de un medicamento que requiere fórmula médica sin exigir dicha prescripción constituye una clara negligencia y un incumplimiento de las obligaciones profesionales y normativas. 2) **El daño:** Se debe demostrar la existencia de un perjuicio cierto presente o futuro, determinado y cuantificable sufrido por el paciente (e.g., costos de tratamientos adicionales,

incapacidades, traslados, daño moral). 3) **El nexo de causalidad:** Es indispensable probar que el daño sufrido fue consecuencia directa de la conducta culposa o negligente del dispensador o establecimiento.

La responsabilidad civil puede ser atribuida solidariamente a los distintos sujetos intervinientes en la cadena de dispensación y dirección del establecimiento farmacéutico. Esta incluye al farmacéutico titular, al regente, al sustituto debidamente acreditado (si actúa), y a la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 2344 del Código Civil [54]. La indemnización correspondiente comprende tanto el daño emergente como el lucro cesante, el primero de ellos está constituido por la pérdida o disminución patrimonial que sufre el usuario del medicamento como consecuencia de la negligencia o hecho dañoso, mientras que el segundo, tiene lugar si la persona experimenta un menoscabo en sus ganancias o ingresos habituales debido al perjuicio irrogado. En uno y otro caso, ambos deben ser demostrados y cuantificados judicialmente.

5.4. Responsabilidad penal

La responsabilidad penal se configura cuando la conducta relacionada con la venta de medicamentos se adecúa a alguno de los tipos penales descritos en el Código Penal colombiano (Ley 599 de 2000) u otras leyes penales especiales. Esta es la forma más severa de responsabilidad y puede acarrear penas privativas de la libertad y multas, además de las inhabilidades que correspondan [54]. Algunos de los delitos que podrían configurarse en el contexto de la venta irregular de medicamentos son:

5.4.1. Corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico (Artículo 372 del Código Penal): Este delito sanciona a quien, entre otras conductas, comercialice productos médicos que se encuentren alterados, contaminados o envenenados. La Corte Suprema de Justicia de Colombia, en una sentencia relevante (caso SPRYCEL), condenó a un individuo por este delito (en concurso con usurpación de derechos de propiedad industrial) por haber vendido un medicamento oncológico (SPRYCEL) que en realidad había sido alterado y contenía un antiviral, lo cual causó efectos adversos en el paciente. La condena impuesta fue de 96 meses de prisión y una multa considerable [57]. Este caso es paradigmático, pues demuestra que la comercialización de un medicamento que no corresponde a su naturaleza o que ha sido manipulado fraudulentamente puede escalar a responsabilidad penal grave, incluso si el móvil principal no es el dolo directo de causar daño, sino la negligencia grave o el ánimo de lucro a expensas de la seguridad del paciente.

5.4.2. Enajenación ilegal de medicamentos (Artículo 374A del Código Penal, adicionado por la Ley 1453 de 2011): Este tipo penal sanciona, entre otras conductas, a quien enajene, exporte, importe, transporte, distribuya, almacene, comercialice o adquiera medicamentos que hayan sido introducidos al país o comercializados sin cumplir con los requisitos legales, o que hayan sido sustraídos u obtenidos fraudulentamente de programas estatales. El caso SPRYCEL [57] diferencia este delito del Art. 372, señalando que el Art. 374A se refiere a medicamentos legítimos pero obtenidos o comercializados de forma fraudulenta, no necesariamente alterados en su composición.

5.4.3. Lesiones Personales Culposas (Artículos 111 y siguientes, en concordancia con el Artículo 109 del Código Penal) u Homicidio Culposo (Artículo 109 del Código Penal): Si la venta de un medicamento sin la prescripción médica requerida, realizada con imprudencia, negligencia o impericia (es decir, de manera culposa), resulta en lesiones que afectan la salud o la integridad del paciente, o incluso su muerte, el responsable podría ser imputado por estos delitos. Sería necesario demostrar la infracción al deber objetivo de cuidado (como no exigir la

receta para un medicamento que claramente la necesita, o no informar adecuadamente sobre sus riesgos) y que esta omisión fue la causa determinante del resultado lesivo [58].

La dificultad de probar el nexo causal directo entre la venta sin receta de un medicamento (no alterado) y un efecto adverso puede ser un obstáculo, especialmente si el efecto es un riesgo conocido del fármaco. Sin embargo, la venta sin la prescripción requerida priva al paciente de una evaluación médica que podría haber prevenido el uso del medicamento en ese individuo particular o haber advertido sobre riesgos específicos. Por ello, la venta sin receta podría considerarse *per se* una negligencia que facilita la configuración del nexo causal con el daño, al eliminar una barrera de seguridad fundamental del sistema de salud.

5.5. Análisis de jurisprudencia relevante

La jurisprudencia es esencial para comprender cómo se aplican estas normas en la práctica.

El caso **SPRYCEL** es un referente clave. La Corte Suprema de Justicia no casó la sentencia condenatoria, validando la interpretación de que entregar un producto médico diferente al etiquetado constituye una "alteración" bajo el artículo 372 del Código Penal. Este fallo subraya la gravedad con la que el sistema judicial puede tratar la comercialización de medicamentos que no cumplen con su descripción, una forma extrema de mala praxis en la dispensación que puede tener consecuencias penales severas para los responsables en farmacias y droguerías [57].

Si bien las **sanciones impuestas por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)** en casos como el de Pfizer y Drosan [59], se referían al incumplimiento de precios máximos y no directamente a la venta sin receta, son ilustrativas de la capacidad sancionatoria del Estado en el sector farmacéutico y de la vigilancia que ejercen otras entidades además de las estrictamente sanitarias.

La doctrina y jurisprudencia comparada (como la española referenciada en [60]) también ofrecen principios sobre la responsabilidad del farmacéutico por errores en la dispensación, conservación inadecuada de medicamentos y falta de información al paciente, que pueden ser análogos y servir de guía interpretativa en Colombia.

El más alto tribunal en materia de derechos fundamentales, la Corte Constitucional de Colombia, a través de la sentencia T-760 de 2008 aborda el tema de la automedicación y el derecho a la salud. En esta providencia se reconoce el derecho de los individuos a acceder a los servicios de salud que requieran, garantía que incluye la correcta prescripción y suministro de medicamentos por parte de profesionales de la salud [61].

La existencia de estos múltiples niveles de responsabilidad (administrativa, civil y penal) evidencia la seriedad con la que el ordenamiento jurídico colombiano aborda la dispensación y venta de medicamentos. No obstante, la efectividad disuasoria de este entramado legal depende intrínsecamente de la probabilidad real de detección de las infracciones y de la capacidad del sistema para imponer las sanciones correspondientes de manera oportuna y efectiva.

6. IMPLICACIONES LEGALES POR EFECTOS ADVERSOS GRAVES DERIVADOS DE LA VENTA SIN PRESCRIPCIÓN

Cuando la venta de un medicamento sin la prescripción médica requerida resulta en efectos adversos graves para la salud del paciente, las implicaciones legales para el dispensador y el establecimiento farmacéutico pueden intensificarse significativamente, abarcando desde un aumento en la cuantía de las indemnizaciones civiles hasta la configuración de delitos penales con penas privativas de la libertad. La clave en estos escenarios radica en la demostración del

nexo causal entre la actuación indebida y el daño sufrido, así como en la aplicación de normativas protectoras como el Estatuto del Consumidor [53].

6.1. Establecimiento del nexo causal

Para imputar responsabilidad por un efecto adverso grave, es crucial demostrar que la venta sin prescripción (o la dispensación negligente o incorrecta) fue un factor determinante o, al menos, contribuyente significativo al daño padecido por el paciente. El afectado, o quien actúe en su nombre, deberá probar tres elementos fundamentales, de manera similar a lo que exige el artículo 21 del Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011) para la responsabilidad por producto defectuoso [53]: 1) **El defecto del producto o la negligencia en la venta/dispensación:** La venta de un medicamento que exige fórmula médica sin dicha prescripción constituye *per se* una conducta negligente, una omisión del deber objetivo de cuidado por parte del farmacéutico o del establecimiento. 2) **La existencia del daño:** Se debe acreditar la ocurrencia de un efecto adverso grave, como una lesión incapacitante, una enfermedad crónica, el agravamiento severo de una condición preexistente, o incluso la muerte. 3) **El nexo de causalidad:** Se debe establecer una relación directa y lógica entre la venta indebida del medicamento y el daño grave sufrido.

La ausencia de una prescripción médica implica que el paciente fue privado de una evaluación profesional previa. Esta evaluación es la que permitiría al médico identificar posibles contraindicaciones para ese paciente específico, prever interacciones medicamentosas peligrosas, ajustar la dosis según las necesidades individuales, o determinar si el medicamento era, en primer lugar, el adecuado y seguro para la condición del paciente. Al omitirse este filtro de seguridad esencial, la prueba del nexo causal entre la venta sin receta y el daño resultante se facilita, especialmente si el efecto adverso es uno de los riesgos conocidos que la supervisión médica busca prevenir. Podría argumentarse que la venta sin receta es una condición *sine qua non* para la materialización del daño en muchos casos.

6.2. Agravamiento de la responsabilidad del dispensador/establecimiento

La gravedad del efecto adverso tiene una correlación directa con la magnitud de la responsabilidad legal:

6.2.1. Responsabilidad civil: Si el efecto adverso es grave, la cuantía de la indemnización por daños y perjuicios que se puede reclamar será considerablemente mayor. Esta indemnización buscará cubrir no solo los gastos médicos directos e indirectos, sino también el daño emergente (perjuicio económico inferido), el lucro cesante (pérdida de ingresos), y los perjuicios morales o extrapatrimoniales (morales, vida en relación, daño a bienes personalísimos de especial protección constitucional) derivados del sufrimiento, la pérdida de calidad de vida, o la aflicción por la pérdida de un ser querido afectación en el proyecto de vida, de las relaciones sociales y familiares.

6.2.2. Responsabilidad penal: La generación de efectos adversos graves puede llevar la conducta del dispensador al ámbito penal. Si se demuestra que la venta sin prescripción de un medicamento, realizada con negligencia (culpa), condujo a lesiones que menoscaban gravemente la salud o integridad del paciente, o a su muerte, podrían configurarse delitos como:

Lesiones personales culposas: Tipificadas en los artículos 111 y siguientes del Código Penal, en concordancia con el artículo 109 que define la modalidad culposa. La pena varía según la gravedad de la lesión (incapacidad para trabajar, deformidad, perturbación funcional o psíquica, pérdida anatómica o funcional). 2) **Homicidio culposo:** Contemplado en el artículo 109 del Código Penal, si la conducta negligente del dispensador resulta en la muerte del paciente. La jurisprudencia histórica, incluso en otros ordenamientos jurídicos como el español [62], ha

reconocido que la sustitución indebida de medicamentos o el despacho sin las formalidades prescritas, si de ello resulta la muerte, pueden constituir un delito farmacológico culposo. El Código Penal colombiano define la conducta punible tanto por acción como por omisión y establece las correspondientes penas [54].

6.3. Aplicación del Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011)

Los medicamentos son considerados productos y los pacientes que los adquieren son consumidores, por lo que el Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011) ofrece un marco de protección adicional que es plenamente aplicable en estos casos:

6.3.1. Responsabilidad por producto defectuoso (Artículo 20): Esta norma establece que el productor (laboratorio fabricante) y el expendedor (farmacia o droguería) serán solidariamente responsables por los daños causados por los defectos de sus productos. Un medicamento vendido sin la información adecuada sobre sus riesgos, o sin la evaluación médica que asegure su idoneidad para un paciente particular (lo cual se omite al vender sin receta un fármaco que la exige), podría considerarse "defectuoso" en términos de la seguridad esperada por el consumidor. La venta de un medicamento de prescripción sin la fórmula puede ser interpretada no solo como una infracción sanitaria, sino como una falla en la "seguridad del producto", ya que se priva al paciente de la evaluación de riesgos profesional que la prescripción representa [53].

6.3.2. Garantía de seguridad (Artículo 1, Numeral 1.2): Los consumidores tienen el derecho primordial a la seguridad e indemnidad. Los productos no deben causar daño en condiciones normales de uso ni como resultado de información deficiente. La venta sin prescripción de un medicamento que la requiere vulnera esta garantía si conduce a un uso inseguro y a la materialización de un efecto adverso grave [53].

6.3.3. Daños indemnizables por producto defectuoso (Artículo 19): El Estatuto contempla explícitamente la indemnización por "muerte o lesiones corporales, causadas por el producto defectuoso" [53].

6.3.4. Responsabilidad solidaria (Artículo 20): La responsabilidad solidaria entre el productor y el expendedor significa que, si un medicamento vendido sin receta causa un daño grave, el paciente afectado podría dirigir su reclamación contra la farmacia, contra el laboratorio fabricante (si se demuestra un defecto intrínseco del medicamento o una información insuficiente en el empaque o prospecto), o contra ambos. La farmacia no podría escudarse completamente en el fabricante si su propia negligencia (la venta indebida) contribuyó o fue la causa directa del daño [53].

6.3.5. Sanciones administrativas por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) (Artículo 61): Adicionalmente a las sanciones impuestas por el INVIMA, la SIC puede imponer multas significativas (hasta por 2,000 SMLMV), ordenar el cierre temporal o definitivo de establecimientos, prohibir la comercialización de productos e incluso ordenar la destrucción de productos que resulten perjudiciales para la salud y seguridad de los consumidores. Estas sanciones se sumarían a las de carácter sanitario [53].

La Tabla 3 resume los tipos de responsabilidad legal y las posibles sanciones en Colombia por la venta indebida de medicamentos, especialmente cuando se generan efectos adversos:

Tabla 3. Tipos de responsabilidad legal y sanciones por venta indebida de medicamentos y generación de efectos adversos en Colombia

Tipo de responsabilidad	Normativa principal aplicable	Autoridad competente/sancionadora	Posibles sanciones/consecuencias	Ejemplo o caso ilustrativo (si aplica)
--------------------------------	--------------------------------------	--	---	---

Administrativa sanitaria	Decreto 2200/2005, Decreto 677/1995, Resolución 1896/2023, Ley 9 de 1979 [43]	INVIMA, entidades territoriales de salud (ETS)	Amonestación, multas (hasta 10,000 SMLMV o más), decomiso de productos, suspensión o cancelación de registro/licencia, cierre temporal o definitivo del establecimiento.	Casos de incumplimiento de Buenas Prácticas de Dispensación.
Administrativa de consumo	Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor) [53]	Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)	Multas (hasta 2,000 SMLMV), cierre de establecimiento, prohibición de comercializar, destrucción de productos.	Venta de producto defectuoso o con información engañosa que causa daño.
Civil	Código Civil (Responsabilidad Extra-contractual Arts. 2341 y ss.), Ley 1480 de 2011 (Responsabilidad por producto defectuoso) [53]	Jueces civiles	Indemnización integral de perjuicios materiales (daño emergente, lucro cesante) y extrapatrimoniales (morales, a la vida de relación).	Paciente sufre daño hepático severo por medicamento vendido sin receta que estaba contraindicado para él.
Penal	Código Penal (Ley 599 de 2000): Art. 372 (Corrupción de productos médicos), Art. 374A (Enajenación ilegal de medicamentos), Arts. 111 y ss. (Lesiones Personales Culposas), Art. 109 (Homicidio Culposo) [54]	Fiscalía General de la Nación, Jueces penales	Penas privativas de la libertad (prisión), multas penales, inhabilidades para el ejercicio de la profesión o de derechos y funciones públicas.	Caso SPRYCEL: Condena por Art. 372 C.P. por venta de medicamento alterado que causó daño. Muerte de un paciente por dispensación negligente de un medicamento sin la debida fórmula y advertencias.

7. INTERVENCIONES LEGALES Y ESTRATEGIAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA AUTOMEDICACIÓN EN COLOMBIA

A pesar de la existencia de un marco normativo en Colombia que busca regular la cadena del medicamento y proteger la salud pública, la persistencia de altas tasas de automedicación, incluyendo el uso de fármacos que requieren prescripción, evidencia la necesidad de analizar críticamente su efectividad y proponer intervenciones que fortalezcan su aplicación y aborden las causas subyacentes de este fenómeno.

7.1. Análisis crítico de la efectividad del marco legal actual

El entramado legal colombiano, compuesto por normas como los Decretos 2200 de 2005 y 3050 de 2005, y resoluciones específicas sobre clasificación de medicamentos de venta libre (MVL) y publicidad [40], teóricamente establece controles en puntos clave. Sin embargo, la realidad de la automedicación sugiere deficiencias. Un análisis de impacto normativo realizado por el Ministerio de Salud sobre el Decreto 677 de 1995 (que establece el régimen de registros sanitarios) reconoció que, si bien esta norma ha sido fundamental para el fortalecimiento del mer-

cado farmacéutico, su antigüedad de más de veinticinco años amerita una revisión para adaptarla a nuevas realidades, como el impacto de las tecnologías de la comunicación en la difusión de información y la necesidad de reglas más claras para prevenir el consumo irracional de medicamentos [51]. Este mismo análisis identifica la farmacovigilancia y la vigilancia poscomercialización como debilidades potenciales de los sistemas regulatorios [63]. La mera existencia de leyes no garantiza su cumplimiento ni su impacto deseado si no van acompañadas de una capacidad estatal robusta para la fiscalización y una adaptación continua a los cambios sociales y tecnológicos.

7.2. Propuestas de fortalecimiento de la fiscalización y control

Para cerrar la brecha entre la normativa y la práctica, es imperativo fortalecer los mecanismos de fiscalización y control: **1) Incrementar la rigurosidad y frecuencia de las inspecciones** por parte del INVIMA y las Entidades Territoriales de Salud (ETS) a farmacias, droguerías y otros establecimientos dispensadores. **2) Implementar mecanismos de verificación más efectivos** para asegurar la exigencia de la fórmula médica, especialmente para medicamentos de alto riesgo como los antibióticos. La Política Farmacéutica Nacional de 2003 ya contemplaba como meta para 2004 implementar un programa para hacer cumplir la exigencia de fórmula para antibióticos [48], lo que sugiere que este es un desafío persistente. **3) Establecer un régimen sancionatorio más ágil y con sanciones más severas y progresivas** para establecimientos que incurran de manera reincidente en la venta de medicamentos de prescripción sin la fórmula correspondiente. **4) Mejorar la trazabilidad de los medicamentos de prescripción** desde el fabricante hasta el paciente final, utilizando tecnologías que dificulten su desvío hacia canales informales o su dispensación sin el debido registro. **5) Fortalecer los programas de farmacovigilancia** para una detección temprana y una respuesta ágil ante los efectos adversos derivados de la automedicación, así como para generar evidencia que informe las políticas de control [64].

7.3. Iniciativas legislativas y su estado

El Congreso de la República ha considerado diversas iniciativas para reforzar el control sobre la venta de medicamentos. Es notable la recurrencia de proyectos de ley enfocados específicamente en la venta de antibióticos sin receta, lo que subraya una preocupación constante y una posible percepción de insuficiencia en las normativas generales existentes para abordar este problema crítico, especialmente en el contexto de la creciente resistencia antimicrobiana.

El **Proyecto de Ley 274 de 2008 del Senado** buscaba reglamentar la venta de medicamentos y prohibir explícitamente la venta de antibióticos sin fórmula médica, además de exigir un registro de las recetas dispensadas [65].

Posteriormente, el **Proyecto de Ley 077/16S**, presentado en 2016, también tenía como objetivo prohibir la venta de antibióticos sin fórmula y regular las cantidades dispensadas. Según información de 2016, esta propuesta contaba con ponencia positiva para primer debate en la Comisión Séptima del Senado. El estado actual y el trámite final de estos proyectos específicos requerirían una consulta actualizada en los archivos del Congreso, ya que la información disponible no precisa su desenlace [66]. No obstante, su mera existencia y discusión legislativa son indicativos de un reconocimiento de las falencias en el control efectivo.

Más recientemente, entre 2024 y 2025, se han expedido normativas y presentado propuestas que, si bien no todas abordan directamente la venta sin fórmula en farmacias comunitarias, sí impactan el ecosistema de la prescripción y el acceso a medicamentos:

La **Resolución 740 de 2024** (modificada por la Resolución 2622 de 2024) actualiza el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro y control de tecnologías en salud y

servicios complementarios no financiados con recursos de la UPC, a través de la herramienta MIPRES [67]. Estas resoluciones buscan fortalecer los mecanismos de prescripción formal y el control sobre tecnologías de alto costo o no cubiertas por el plan básico.

La **Resolución 2025010547 de 2025** adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de Registro Sanitario y trámites asociados en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA [68]. Aunque su objetivo principal es agilizar trámites ante el INVIMA, podría tener un impacto indirecto en la disponibilidad de medicamentos en el mercado.

Un **Proyecto de Decreto del Ministerio de Salud y Protección Social** busca redefinir las reglas para la apertura y traslado de farmacias y droguerías minoristas, con el fin de mejorar el acceso a medicamentos en zonas vulnerables y orientar su ubicación bajo principios de equidad territorial [69]. Mejorar el acceso formal y geográfico a los servicios farmacéuticos podría, indirectamente, reducir la necesidad de recurrir a la automedicación o a canales informales por barreras de acceso.

7.4. Políticas públicas y programas educativos

La prevención de la automedicación no puede depender exclusivamente de medidas coercitivas o regulatorias. Es fundamental un abordaje integral que incluya políticas públicas robustas y programas educativos.

La **Política Farmacéutica Nacional** ya establece como pilares el acceso, la calidad y, crucialmente, el uso adecuado de los medicamentos. Esta política promueve la capacitación de todos los actores involucrados en el circuito del medicamento y el fomento del uso de la Denominación Común Internacional (DCI) para la prescripción [44].

Es imperativo **desarrollar y sostener programas educativos y campañas de concientización** dirigidas a la población general sobre la gravedad de la automedicación, los riesgos específicos de consumir medicamentos sin prescripción (especialmente antibióticos y otros fármacos de riesgo), y la importancia de consultar a un profesional de la salud [70]. El profesional farmacéutico es reconocido como una figura clave en el equipo de salud para educar a la población en prácticas adecuadas y seguras [70]. Iniciativas como la campaña "Tu salud NO es un juego" [71] y los llamados del INVIMA al uso responsable de antibióticos son ejemplos de esfuerzos en esta dirección, pero requieren ser ampliados y sostenidos en el tiempo [64].

Las estrategias de prevención deben ser multifacéticas. Un enfoque que combine el fortalecimiento de la regulación y la fiscalización (el "poder duro" del Estado) con la educación ciudadana, la promoción de la salud y la mejora del acceso y la calidad del sistema de salud (el "poder blando") es esencial. Abordar solo un aspecto resultará insuficiente dada la naturaleza multicausal de la automedicación.

7.5. El Rol de los profesionales de la salud y las instituciones

Todos los actores del sistema de salud comparten responsabilidad en la prevención de la automedicación:

7.5.1. Médicos y Odontólogos: Deben realizar una prescripción racional y basada en la evidencia, informar adecuadamente al paciente sobre su tratamiento, los beneficios esperados y los posibles riesgos, y educar sobre la importancia de no automedicarse con los medicamentos prescritos para futuras ocasiones o para otras personas [43].

7.5.2. Farmacéuticos y Tecnólogos en Regencia de Farmacia: Tienen un rol crucial en el punto de dispensación. Deben cumplir estrictamente con la obligación de exigir la fórmula médica para los medicamentos que la requieren, brindar información clara y comprensible sobre el uso adecuado tanto de MVL como de medicamentos prescritos, y actuar como educadores

sanitarios, aconsejando al paciente y detectando posibles problemas relacionados con medicamentos [70].

7.5.3. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y Entidades Promotoras de Salud (EPS): Deben trabajar para garantizar un acceso oportuno y de calidad a la consulta médica y a los servicios farmacéuticos, reduciendo las barreras administrativas, económicas y geográficas que pueden llevar a los pacientes a automedicarse por desesperación o falta de alternativas [72].

7.6. Consideraciones sobre la "Automedicación Responsable" dentro de un marco regulado

Es necesario reconocer que la automedicación con MVL para el alivio de síntomas leves y transitorios es una práctica común y, bajo ciertas condiciones, puede ser aceptable como parte del autocuidado de la salud [73]. La clave para que esta práctica sea segura y efectiva reside en que sea **informada**, utilizando únicamente medicamentos que cumplan con los estrictos criterios de seguridad y eficacia para ser clasificados como MVL (según la Resolución 0886 de 2004 [40]), y, fundamentalmente, que cuente con el **consejo y la orientación del profesional farmacéutico**. Los medicamentos adecuados para una automedicación responsable deben ser eficaces para síntomas autolimitados, fiables, de fácil empleo y con un amplio margen terapéutico [15, 20].

El concepto de "automedicación responsable", aunque promovido por la industria y reconocido por la OMS, requiere una delimitación legal muy precisa y una guía profesional constante. El desafío regulatorio y de salud pública consiste en promover esta forma de autocuidado de manera segura, sin que se desborde hacia el uso indebido de medicamentos que sí requieren prescripción o para tratar condiciones que necesitan un diagnóstico médico certero. Fortalecer el rol del farmacéutico comunitario como consejero y educador es vital para alcanzar este equilibrio [2].

La experiencia internacional, aunque no detallada extensivamente aquí, sugiere que el control de la venta de medicamentos y la lucha contra la automedicación son desafíos compartidos. Países como Chile [74], Argentina [75], España [76] y México [77] han implementado diversos enfoques regulatorios, que incluyen desde sanciones penales por venta ilegal hasta sistemas de control para antibióticos y regulación de la publicidad. Colombia podría beneficiarse del análisis de estas experiencias para identificar lecciones aprendidas y adaptar estrategias que hayan demostrado ser efectivas en contextos comparables.

8. CONCLUSIONES

La automedicación en Colombia se erige como un fenómeno complejo con profundas raíces sociales y significativas implicaciones legales y de salud pública. La alta prevalencia de esta práctica, que abarca desde el uso de medicamentos de venta libre hasta el consumo riesgoso de fármacos que requieren prescripción médica, es impulsada por una amalgama de factores que incluyen aspectos culturales, socioeconómicos, barreras de acceso al sistema de salud, la influencia de la publicidad y las percepciones individuales sobre la enfermedad y su manejo. Los riesgos asociados son considerables, destacándose las reacciones adversas, el enmascaramiento de enfermedades graves, las interacciones medicamentosas y, de manera alarmante, la contribución a la crisis global de resistencia antimicrobiana.

El marco legal colombiano ha establecido una estructura para la clasificación, venta, publicidad y control de medicamentos, asignando responsabilidades claras a los diferentes actores de la cadena del medicamento y contemplando sanciones administrativas, civiles y penales

para quienes incurran en la venta indebida, especialmente si de ello se derivan efectos adversos graves. No obstante, la persistencia y magnitud del problema sugieren que la efectividad de este marco normativo se ve limitada por desafíos en su aplicación, fiscalización y por la necesidad de una adaptación continua a las dinámicas sociales y tecnológicas. La solución a la problemática de la automedicación, por tanto, no reside únicamente en la promulgación de más leyes, sino en un cambio cultural profundo, apoyado por un sistema de salud más accesible, eficiente y equitativo, y una fiscalización regulatoria que sea robusta, constante y efectiva.

La "automedicación responsable", entendida como el uso informado de medicamentos de venta libre para afecciones menores bajo la guía de un profesional farmacéutico, puede tener un lugar legítimo en el autocuidado. Sin embargo, es crucial que esta práctica sea cuidadosamente enmarcada y promovida, con una delimitación legal clara y un fuerte componente de educación y consejo profesional, para evitar que se convierta en una puerta de entrada a prácticas de mayor riesgo o que retrase la búsqueda de atención médica necesaria.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Dirección Nacional de Investigación y al Comité Nacional para el Desarrollo de la Investigación de la Universidad Cooperativa de Colombia. También agradecemos a la Universidad Cooperativa de Colombia, Sede Neiva, por facilitarnos equipos utilizados.

CONFLICTO DE INTERESES

Todos los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. A.G. Pacha-Jara, A.V. De la Torre-Fiallos, V.H. Guangasig-Toapanta & K.P. Hidalgo-Morales. Automedicación: un enfoque de revisión sobre sus riesgos, consecuencias y una práctica responsable. *LATAM: Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, **4**(4), 708–721 (2023). Doi: <https://doi.org/10.56712/latam.v4i4.1252>
2. C.P. Ortiz, O.D. Fúnez-David, H. Rubiano-Daza, C.L. García-Rojas, C.A. Calderón-Ospina & D.R. Delgado. Automedicación en estudiantes de la Sede Neiva de la Universidad Cooperativa de Colombia. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, **48**(1), 128–144 (2019). Doi: <https://doi.org/10.15446/rcciq-uifa.v48n1.80070>
3. A.P. Diaz-Nieves, I.d.L. Vega-Quesada, M.I. Martínez-Moya & R. Altamira-Camacho. Relación entre autocuidado y automedicación en estudiantes de ciencias de salud de una universidad pública. *Nure Inv.*, **22**(135), 1–12 (2025). Doi: <https://doi.org/10.58722/nure.v22i135.2582>
4. E.M. Cotobal-Calvo, C. Mata-Pérez, A. Bocchino, E. Gilart, B. Gutiérrez-Baena & J.L. Palazón-Fernández. Self-medication practice and associated factors among health professionals in Spain. *Nursing Reports*, **15**(2), 53 (2025). Doi: <https://doi.org/10.3390/nursrep15020053>
5. M.F. Perilla-Benítez. Aplicación móvil para la gestión de medicamentos recetados y consejos para la mitigación de la automedicación irresponsable y sus efectos secundarios. *European Public & Social Innovation Review*, **10**, 1–19 (2025). Doi: <https://doi.org/10.31637/epsir-2025-1637>
6. S. Kaladharan, D. Manayath, R. Gopalakrishnan & V. Madhavan. Responsible consumption of medicines: a cross-sectional qualitative exploration. *Global Health Journal*, **9**(1), 55–62 (2025). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.glohj.2025.02.005>
7. M. Motioleslam, M. Fereidooni-Moghadam, M. Etemadifar & Z. Mohebi. Medication adherence and its relationship with self-esteem among patients with epilepsy in Isfahan, Iran. *Epilepsy & Behavior*, **155**, 109776 (2024). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2024.109776>

8. S. Başoğlu & Ü. Polat. The effect of education and monitoring via tele-nursing to elderly cancer patients using oral anticancer agents on self-efficacy and medication adherence: A randomized controlled trial. *Semin. Oncol. Nurs.*, **40**(5), 151692 (2024). <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2024.151692>
 9. S. Juan, A. Harxhi, S. Kaul, B. Woods, M. Tran, G. Geonnotti, A. Gupta, E. Dean, C.E. Saunders & G. Payne. Optimization of the Care4Today digital health platform to enhance self-reporting of medication adherence and health experiences in patients with coronary or peripheral artery disease: Mixed methods study. *JMIR Cardio*, **9**, e56053 (2025). Doi: <https://doi.org/10.2196/56053>
 10. N. Raj, T.M. Joy, J.J. Olickal & K.R. Thankappan. Post-COVID urban-rural difference in prevalence, patterns and predictors of self-medication: A cross-sectional study from Kerala. *Clin. Epidemiol. Glob Health*, **28**, 101656 (2024). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.cegh.2024.101656>
 11. E.O. Alenzi, S.K.A. Bedaiwi, R. Hamayun, A.S.T. Alanazi & M.S. Fawzy. Key modifiable risk factors for self-medication among university students: An observational study. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*, **15**, 100483 (2024). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2024.100483>
 12. B.S. Nikitha, K. Roopa, S.L. Kynshi, R.S. Chauhan, B.S. Girish & R. Srinivasan. Artificial intelligence and internet influence on drug utilization: Exploring self-medication trends in South Indian pharmacy students. *Intelligent Pharmacy*, **2**(6), 814–820 (2024). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ipha.2024.06.001>
 13. G. Aşut, A.C. Kahve, B. Koparal & A. Yıldız. Is self-medication a barrier to seeking help: exploring psychiatrists' and psychiatry residents' knowledge and attitudes about self-medication in Türkiye. *BMC Psychiatry*, **25**, 195 (2025). Doi: <https://doi.org/10.1186/S12888-025-06660-3>
 14. S. Mejía-Restrepo, A.L. Velez-Arango, O.C. Buriticá-Arboleda, M.C. Arango-Mejía, J.A. del Rio-Gómez. La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cad. Saude Pública* (Rio de Janeiro), **18**(4), 1025–1039 (2002). Doi: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2002000400009>
 15. F.Á. Tobón-Marulanda. Estudio sobre automedicación en la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. *Iatreia*, **15**(4), 242–247 (2002). Doi: <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.3963>
 16. F. Villegas-Cardona, K.M. Nasner-Posso, D.P. Buitrago-Gómez, S. Cruz-alderón, S. Ruden-Restrepo, J.E. Bedoya-Arias, A.F. Barco-Álvarez, E.S. Bolaños-Muñoz & R. Gómez-Ossa. Patrón de automedicación en la zona urbana de la ciudad de Pereira (Colombia) en el trimestre marzo- mayo 2013. *Investig. Andina*, **16**(29), 1073–1085 (2014). URL: <http://www.scielo.org.co/pdf/inan/v16n29/v16n29a07.pdf>
 17. C.A. López-Cabra, J.M. Gálvez-Bermúdez, C. Domínguez- Domínguez, A.D.P. Urbina-Bonilla, C.A. Calderón-Ospina & Á. Vallejos-Narváez. Automedicación en estudiantes de medicina de la Universidad del Rosario en Bogotá D. C., Colombia. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, **45**(3), 374–384 (2016). Doi: <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v45n3.62018>
 18. A. Alviz-Amador, H. Bastos-Zayas & J. García-Valdelamar. Hábitos de consumo de medicamentos de venta libre por estudiantes del área de la salud en Cartagena-Colombia. *Universidad y Salud*, **25**(2), (2023) E9–E18 (2023). Doi: <https://doi.org/10.22267/rus.232502.300>
 19. E. Taramuel-Gallardo, G.A. Ortiz-Ochoa, J.N. Muñoz-Restrepo, J.O. Higuita-Restrepo & K.C. Ceballos-Borja. *Análisis sobre la automedicación en Colombia un problema de todos*. Trabajo de Grado. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). Palmira, Colombia, 2011; 70 p. URL: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/26382>
 20. A. Aguzzi & C. Virga. Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, **28**(1), 28–30 (2009). URL: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642009000100006&lng=es&nrm=iso&tlang=es
 21. C.P. Ortiz, M. Trujillo-Monje, H.S. Rebolledo-Cortes, H. Rubiano-Daza, R.E. Cárdenas-Torres & D.R. Delgado. Análisis de la percepción de la población colombiana sobre uso de plantas medicinales mediante procesamiento de lenguaje natural (PLN). *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, **52**(2), 1058–1073 (2024). Doi: <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v52n2.110755>
 22. V.R. Feig, S. Zhang, A. Patel, B. Santos, Z. Kang, S. Wasan, A. Beloqui & G. Traverso. Designing for
-

- medication adherence in inflammatory bowel disease: multi-disciplinary approaches for self-administrable biotherapeutics. *eClinicalMedicine*, **77**, 102850 (2024). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.eclim.2024.102850>
23. J.B. Pari-Olarte, P.A. Cuba-García, J.S. Almeida-Galindo, N.E. Aliaga-Guillén, C.G. Solano-García, L.J. Chacaltana-Ramos, *et al.* Factores asociados con la automedicación no responsable en el Perú. *Revista del Cuerpo Médico del HNAAA*, **14**(1), 29–34 (2021). Doi: <https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2021.141.867>
24. J. Reynoso-Vázquez, K.Y. Mejía-Baños, E.G. Olvera-Hernández & Alejandro Chehue-Romero. *Prevalencia de la automedicación y del consumo de remedios herbolarios entre los usuarios de un centro de salud*. 28 p. URL: https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Elena_Oliv/prevalencia.pdf
25. M.J. Cecilia, J. García-Estañ & N.M. Atucha. Self-medication in Pharmacy students. *Educacion Medica*, **19**(5), 277–282 (2018). <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2017.07.005>
26. G.S. Lau, K.K. Lee & C.T. Luk. Self-medication among university students in Hong Kong. *Asia Pacific Journal of Public Health*, **8**(3), 153–157 (1995). Doi: <https://doi.org/10.1177/101053959500800301>
27. H. James, S.S. Handu, K.A.J. Al Khaja, S. Otoom & R.P. Sequeira. Evaluation of the knowledge, attitude and practice of self-medication among first-year medical students. *Med. Princ. Pract.*, **15**(4), 270–275 (2006). Doi: <https://doi.org/10.1159/000092989>
28. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución Número 0114 de 2004 (Enero 20): Por la cual se reglamenta la información promocional o publicitaria de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre. Bogotá D. C., Colombia, 2024; 4 p. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0114_de_2004.pdf
29. J. Xiao, M. Li, R. Cai, H. Huang, H. Yu, L. Huang, J. Li, T. Yu, J. Zhang & S. Cheng. Smart pharmaceutical monitoring system with personalized medication schedules and self-management programs for patients with diabetes: Development and evaluation study. *J. Med. Internet Res.*, **27**, e56737 (2025). Doi: <https://doi.org/10.2196/56737>
30. S. Li, H.J. Chen, J. Zhou, Y.B. Zhouchen, R. Wang, J. Guo, S.R. Redding & Y.Q. Ouyang. Effectiveness of a Web-based medication education course on pregnant women's medication information literacy and decision self-efficacy: Randomized controlled trial. *J. Med. Internet Res.*, **27**, e54148 (2025). Doi: <https://doi.org/10.2196/54148>
31. K. Singh, G.V. Joy, A. Al Bulushi, A.M.A. Alomari, K. Mannethodi, J. Kunjavara, N. Hassan, Z. Idris, M.A.D.M. Yassin & B. Al-Lenjawi. Nurse-led medication self-management intervention in the improvement of medication adherence in adult patients with multi-morbidity: A protocol for a feasibility randomized controlled trial. *Glob. Epidemiol.*, **9**, 100184 (2025). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.gloepi.2025.100184>
32. P.M. Trief, B. Burke, S. Kalichman, B.J. Anderson, X. Liu, J.D. Bulger & R.S. Weinstock. Brief report: Validity of self-report measures of medication adherence in young adults with youth-onset type 2 diabetes. *Diabetes Res. Clin. Pract.*, **224**, 112201 (2025). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2025.112201>
33. F.-L.C. Liu, W.-J. Lin, L. McMillan & C.-C.S. Yang. Fire ants exhibit self-medication but lack preventive behavioral immunity against a viral pathogen. *J. Invertebr. Pathol.*, **211**, 108339 (2025). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jip.2025.108339>
34. T.U. Berendonk, C.M. Manaia, C. Merlin, D. Fatta-Kassinos, E. Cytryn, F. Walsh, *et al.* Tackling antibiotic resistance: The environmental framework. *Nat. Rev. Microbiol.*, **13**(5), 310–317 (2015). Doi: <https://doi.org/10.1038/nrmicro3439>
35. J.G. Bartlett, D.N. Gilbert & B. Spellberg. Seven ways to preserve the miracle of antibiotics. *Clin. Infect. Dis.*, **56**(10), 1445–1450 (2013). Doi: <https://doi.org/10.1093/cid/cit070>
36. Z. Golkar, O. Bagasra & D.G. Pace. Bacteriophage therapy: A potential solution for the antibiotic resistance crisis. *J. Infect. Dev. Ctries*, **8**(2), 129–136 (2014). Doi: <https://doi.org/10.3855/jidc.3573>
37. D. Bennadi. Self-medication: A current challenge. *J. Basic Clin. Pharm.*, **5**(1), 19 (2014). URL: <https://www.jbclinpharm.org/articles/selfmedication-a-current-challenge.pdf>

38. I.A. Rather, B.-C. Kim, V.K. Bajpai & Y.-H. Park. Self-medication and antibiotic resistance: Crisis, current challenges, and prevention. *Saudi J. Biol. Sci.*, **24**(4), 808–812 (2017). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2017.01.004>
 39. República de Colombia. *Constitución Política de la República de Colombia*. Archivo General de la Nación (AGN), Bogotá D. C., Colombia, 1991. URL: <https://normativa.archivogeneral.gov.co/constitucion-politica-1991/>
 40. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 0886 de 2004 (Marzo 29): Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre. Bogotá D. C., Colombia, 2004; 2 p. URL: https://minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0886_de_2004.pdf
 41. República de Colombia. Departamento de la Función Pública. Decreto 3050 de 2005 (Septiembre 1): Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos. Bogotá D. C., Colombia, 2005. URL: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=17445>
 42. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1478 de 10 de mayo de 2006: Por la cual se expedan normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado. Bogotá D. C., Colombia, 2006; 43 p. URL: https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1478_de_2006.pdf
 43. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2200 de 2005 (Junio 28): Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Bogotá D. C., Colombia, 2005; 13 p. URL: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2200-de-2005.pdf>
 44. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1896 de 2023 (23 Nov 2023): Por la cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites con la finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos y se dictan otras disposiciones. Bogotá D. C., Colombia, 2023; 22 p. URL: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1896-de-2023.pdf>
 45. República de Colombia. Departamento de la Función Pública. Decreto 1156 de 2018 (Julio 6): Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones. Bogotá D. C., Colombia, 2018. URL: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=87281>
 46. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 114 de 2004 (Enero 20): Por la cual se reglamenta la información promocional o publicitaria de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre. Bogotá D. C., Colombia, 2004; 4 p. URL: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0114_de_2004.pdf
 47. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). *Guía para la publicidad y promoción de medicamentos de venta libre dirigida a la ciudadanía*. Bogotá D. C., Colombia, 2024; 20 p. URL: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/guias-preventino-landing-publicidad-medicamentos/cartilla-guia-publicidad-promocion-medicamentos-venta-libre.pdf>
 48. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Consejo Nacional de Política Económica y Social. Departamento Nacional de Planeación. *Política Farmacéutica Nacional*. Bogotá D. C., Colombia, 2007; 49 p. URL: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>
 49. República de Colombia. Departamento de la Función Pública. Ley 100 de 1993 (Diciembre 23): Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá D. C., Colombia, 1993. URL: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>
 50. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). *ABC del Proceso Sancionatorio: Dirección de Responsabilidad*
-

- Sanitaria.* Bogotá D. C., Colombia, 2023; 30 p. URL: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/normatividad/normatividad-interna/manuales-e-instructivos/ABC%20PROCESO%20SAN-CIONATORIO%202023%20Aprobado.pdf>
51. República de Colombia. Departamento de la Función Pública. Decreto 677 de 1995 (abril 26): Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Bogotá, D. C., Colombia, 1995. URL: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>
 52. República de Colombia. Departamento de la Función Pública. Congreso de Colombia. Ley 485 de 1998 (diciembre 21): Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Bogotá D. C., Colombia, 1998; 3 p. URL: https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/pdf/ley_0485_1998.pdf
 53. República de Colombia. Departamento de la Función Pública. Congreso de Colombia. Ley 1480 de 2011 (octubre 12): Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. Bogotá, D. C., Colombia, 2021; 25 p. URL: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=44306>
 54. República de Colombia. Departamento de la Función Pública. Congreso de Colombia. Ley 599 de 2000 (julio 24): Por la cual se expide el Código Penal. Bogotá D. C., Colombia, 2000; 101 p. URL: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=6388>
 55. A. Besoain, I. Lizano-Díez, P. Modamio & E. Mariño. Servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios: papel del farmacéutico comunitario en la evaluación individual del paciente y el contenido de sodio de los medicamentos. *Farmacéuticos Comunitarios*, 12(Supl 2. Congreso SE-FAC 2020), 128 (2020). URL: <https://www.farmacuticoscomunitarios.org/es/journal-article/servicio-dispensacion-medicamentos-productos-sanitarios-papel-del-farmacutico>
 56. República de Colombia. Departamento de la Función Pública. Decreto 780 de 2016 (mayo 6): Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social a partir de la fecha de su expedición. Bogotá D. C., Colombia, 2016; 545 p. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>
 57. República de Colombia. Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. J.F. Acuña-Vizcaya. Proceso SP5287-2018, Radicación No 48610 (Aprobado Acta No. 400). Bogotá D. C., Colombia 2018; 40 p. <https://img.lpderecho.pe/wp-content/uploads/2023/02/SP-5287-2018-Colombia-LPDe-recho.pdf>
 58. S. Cámara-Arroyo. El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el derecho penal y su jurisprudencia. *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, 73(1), 307-419 (2020). Doi: <https://doi.org/10.53054/adpc.v73i1.1277>
 59. República de Colombia. Superintendencia de Industria y Comercio. Superindustria impone multas por venta de medicamentos que exceden los precios máximos establecidos. Bogotá D. C., Colombia, 2019. URL: <https://www.sic.gov.co/MULTAS-POR-VENTA-DE-MEDICAMENTOS-EXCEDEN>
 60. Gobierno de España. Ministerio de la Presidencia, Justicia, y Relaciones con las Cortes. Boletín Oficial del Estado. BOE-A-1977-14409: Real Decreto 1410/1977, de 17 de junio, por el que se desarrolla lo dispuesto en el artículo 125 de la Ley General de la Seguridad Social sobre faltas y sanciones a los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia en su actuación en la Seguridad Social. Madrid, 1977. URL: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1977/06/17/1410/con>
 61. República de Colombia. Corte Constitucional. Rama Judicial. Sentencia T-760/08. Bogotá D. C., Colombia, 2008. URL: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/t-760-08.htm>
 62. A.J. Breau-García. *El delito farmacológico y su objeto material*. Tesis doctoral. Universidad Valencia, 2024; 396 p. URL: <https://hdl.handle.net/10550/95831>
 63. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

- M.C. Baracaldo-Cortés, E.A. Robayo-Duarte, S.I. Laverde-Manotas, L.G. González-Rojas, E. Co-rrea-Gómez, L.E. Pino-Arango, *et al.* *Ánalisis de Impacto Normativo para la revisión integral del Régimen del registro Sanitario y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos.* Bogotá D. C., Colombia, 2021; 32 p. URL: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-impacto-normativo-decreto-677-de-1995.pdf>
64. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). *El Invima hace un llamado al uso responsable de antibióticos para combatir la resistencia antimicrobiana.* Bogotá D. C., Colombia, 2024. URL: <https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/el-invima-hace-un-llamado-al-uso-responsable-de-antibioticos-para-combatir-la-resistencia-antimicrobiana>
65. Congreso de la República de Colombia. Secretaría General del Senado de la República. Proyecto de Ley, Gaceta No 101/07: Por el cual se dictan disposiciones para prevenir la injerencia de factores delincuenciales en los procesos electorales, se modifican y adicionan algunas disposiciones de la leyes 130 de 1994, 163 de 1994 y del decreto Ley 2241 de 1986 y se dictan otras disposiciones. Bogotá D. C., Colombia, 2007. URL: <http://www.secretariosenado.gov.co/component/content/article/25-tabcas-de-proyectos-de-ley/505-p-ley-236-07-s-y-252-07-c>
66. Congreso de la República de Colombia. Proyecto de Ley 77 de 2016: Por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones. vlex: Información jurídica, tributaria y empresarial, Bogotá D. C. Colombia, 2016. URL: <https://vlex.com.co/vid/proyecto-ley-77-2016-646860805>
67. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 740 de 2024 (30 abr 2024): Por la cual se actualiza el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud y servicios complementarios no financiadas con recursos de la UPC y se dictan otras disposiciones. Bogotá D. C. Colombia, 2024; 37 p. URL: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolu%C3%B3n%20740%20de%202024.pdf
68. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Resolución 2025010547 de 2025 (marzo 19): Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de Registro Sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se dictan otras disposiciones. Bogotá D. C., Colombia, 2025; 10 p. URL: https://www.redjurista.com/appfolders/images/news/R_INVIMA_10547_2025.pdf
69. ConsultorSalud. *Proyecto de decreto redefine reglas para apertura y traslado de farmacias en Colombia.* URL: <https://consultorsalud.com/decreto-apertura-y-traslado-de-farmacias/>
70. Á.A. Calderón-Murillo, L.M. Castaño-Mejía, M.M. Gómez-Samper, D.N. Rojas-Ortiz & G.E. Rendón-Restrepo. *La automedicación: una costumbre sin control adecuado, que atenta contra la salud y la calidad de vida de los ciudadanos.* Trabajo de Grado. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), 2009; 37 p. URL: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/1701>
71. AmCham Colombia Cámara de Comercio Colombo Americana. *Lanza Novo Nordisk 'Tu salud NO es un juego': Campaña nacional para consultar al médico y evitar la automedicación.* Bogotá D. C., Colombia, 2024. URL: <https://amchamcolombia.co/noticias-rse/lanza-novo-nordisk-tu-salud-no-es-un-juego-campana-nacional-para-consultar-al-medico-y-evitar-la-automedicacion/>
72. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. *Una salud sin barreras: nueva propuesta para transformar entre todos el Sistema de Salud en Colombia.* Bogotá D. C., Colombia, 2024. URL: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/nueva-propuesta-para-transformar-entre-todos-el-sistema-de-salud-en-colombia.aspx>
73. D. Ramírez-Puerta, O. Larrubia-Muñoz, E. Escortell-Mayor & R. Martínez-Martínez. La automedicación responsable, la publicidad farmacéutica y su marco en la Atención Primaria. *SEMERGEN – Medicina de Familia*, 32(3), 117–124 (2006). Doi: [https://doi.org/10.1016/S1138-3593\(06\)73235-X](https://doi.org/10.1016/S1138-3593(06)73235-X)
74. Senado de la República de Chile. *Buscan sancionar con cárcel y multas la venta ilegal de medicamentos.*
-

- Santiago de Chile, 2023. URL: <https://www.senado.cl/comunicaciones/noticias/buscan-sancionar-con-carcel-y-multas-la-venta-ilegal-de-medicamentos>
75. República Argentina. Presidencia de la Nación. Decreto 1024/2024: DECTO-2024-1024-APN-PTE - Modifícase la Reglamentación de la Ley N° 17.565. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2024. URL: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/317126/20241120>
76. Gobierno de España. Ministerio de la Presidencia, Justicia, y Relaciones con las Cortes. Boletín Oficial del Estado. BOE-A-2015-8343: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Madrid, 2015. URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
77. Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). M.d.I.M.M. Juan-López, M.A. Arriola-Peña, R.d.C. Alatorre-Eden-Wynter, J. Salvador-Sánchez y Tépoz, J.C. Gallaga-Solórzano, Á.I. Pérez-Vega, F.A. Argüelles-Tello, A. Grimaldo-Monroy, J.L. Menes-Solís, C.R. Alatorre-Vallarino. *Guía de manejo y asistencia en la dispensación de medicamentos e insumos para la salud en farmacias*. Ciudad de México, 2014. URL: <https://www.anafarmex.com.mx/wp-content/uploads/2014/04/GUIA-DE-MDMIF-270314-2.pdf>

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

A.F. González-Ogliastri, O.Y. Céspedes-Gutiérrez, J.A. Gaitán-Reyes, C.P. Ortiz, H. Rubiano-Daza & D.R. Delgado. Análisis de las dimensiones legales y problemática social de automedicación en Colombia. *Rev. Colomb. Cienc. Quim. Farm.*, 54(3), 775–803 (2025). Doi: <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v54n3.122703>