

CAPITULO VI

DE LA PROMOCION Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

GRUPO O

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

- 1) A los fines de esta normativa, se entenderá por promoción de productos farmacéuticos todas las actividades informativas, de divulgación y persuasión, desplegadas por fabricantes, distribuidores y representantes a través de los medios de comunicación social y otros medios, a fin de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de dichos productos, con la observancia de criterios éticos y sanitarios que contribuyan a un uso racional de los medicamentos.

Se entenderá por publicidad todos aquellos métodos o estrategias empleadas por un patrocinador para promocionar mediante la presentación de un mensaje, sus productos, servicios o ideas.

UNICO:

La promoción y publicidad de un producto farmacéutico dentro del país debe limitarse sólo a los aprobados y registrados en el mismo, excluyendo productos veterinarios y naturales. Cuando se trate de productos farmacéuticos de servicio, se podrán entregar estudios clínicos y material informativo a profesionales de la salud y siempre previa autorización de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

- 2) La promoción y publicidad debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con las disposiciones legales, vigentes y criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS.

- 3) Toda promoción y publicidad de productos farmacéuticos, debe ser informativa, educativa, fidedigna, exacta, verdadera, inequívoca, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y estar expresada en claro y correcto castellano.

En circunstancias especiales, cuando la promoción y publicidad esté expresada en otro idioma, será necesaria la aprobación previa de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos para su utilización.

UNICO:

En ningún caso, el contenido (oral, escrito o gráfico) de la promoción de un producto farmacéutico puede exceder o contrariar la letra y el espíritu del contenido del correspondiente expediente aprobado por las Autoridades Sanitarias.

- 4) La promoción y publicidad de productos farmacéuticos no debe inducir al abuso de medicamentos ni a una automedicación irracional, ser engañosa y/o exagerada. No debe establecer comparaciones negativas con la competencia ni preconizar bondades sobre la base de lo que no es o no contiene, ni tampoco fomentar hábitos perjudiciales a la salud bajo la premisa de que su uso impedirá dichos perjuicios. Debe evitarse el uso del calificativo inocuo en relación con el uso de medicamentos.

UNICO:

Será aceptable la promoción y publicidad de productos farmacéuticos basada en la comparación de precios, siempre que ésta sea fidedigna.

- 5) Cuando las actividades educativas y científicas (congresos, simposios, talleres, seminarios, etc.) sean patrocinados por la Industria Farmacéutica, dicho patrocinio debe ser de obligatorio y público conocimiento y en ningún caso debe comprometer la verdad científica ni la libertad de opinión de los participantes.

UNICO:

Adicionalmente se podrá mencionar el patrocinio a través del nombre de marca de uno o más de sus productos.

- 6) La promoción y publicidad en forma de beneficios financieros o materiales en favor de los profesionales de la salud o de cualquier persona encargada de despachar medicamentos está prohibida, ya que podría llevar a una prescripción o venta inducida de medicamentos.

UNICO:

La entrega de objetos de promoción y publicidad de escaso valor ofrecidos gratuitamente, podrá ser permitida siempre que estos objetos estén relacionados con el trabajo del profesional sanitario y/o comporten un beneficio para el paciente.

- 7) Los "Visitadores Médicos" o Representantes de productos farmacéuticos, deben ser profesionales con una formación y entrenamiento adecuado, con conocimientos farmacológicos y técnicos suficientes y la integridad necesaria para presentar una información correcta y responsable de los productos farmacéuticos a los profesionales de la salud. La industria farmacéutica es responsable de la formación básica y continua de sus visitadores médicos, así como de sus declaraciones y actividades como representantes.

- 8) Los avisos por la prensa mediante los cuales se informa a los profesionales de la salud sobre la disponibilidad de medicamentos en el mercado, no deben ser usados para fines promocionales ni para inducir a la automedicación.

Las empresas podrán colocar un "Slogan" o consigna institucional siempre que la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos lo apruebe; dicho "Slogan" o consigna no podrá ser cambiado a menos que la Junta lo vuelva a aprobar.

UNICO:

El formato aprobado que no requiere de permiso (a excepción del “slogan” institucional) de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos para su publicación es:

- 9) Los Laboratorios de la Industria Farmacéutica podrán promocionar su nombre y el de uno o más de sus productos a través de los medios de comunicación social, identificándose como patrocinantes de mensajes o campañas de divulgación sanitaria dirigidos al uso racional de medicamentos o a los cuidados de la salud.

UNICO:

En caso de mención de algún producto en particular, ésta se limitará exclusivamente al nombre de marca o patentado, sin empleo de calificativos o de alguna información complementaria sugestiva de sus características, propiedades, indicaciones o forma de uso, salvo que se trate de productos de venta sin prescripción facultativa.

- 10) Ningún texto que acompañe el medicamento, en etiquetas, envases, empaques o prospectos internos, puede ser utilizado como material promocional, debiendo ceñirse, estrictamente, al contenido aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos a tales fines, según las normas correspondientes.

GRUPO P

DE LA PROMOCION Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPENSADOS SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA (S.P.F).

- 1) Los productos farmacéuticos de venta **SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA**, pueden ser objeto de publicidad por todos los medios de comunicación social.
- 2) La promoción y publicidad de Productos Farmacéuticos a través de los medios que lo permitan, debe contribuir a desarrollar hábitos racionales en el uso de medicamentos, por lo que necesariamente el mensaje promocional debe ir acompañado de otro mensaje educativo.
- 3) La solicitud de autorización de promoción y publicidad a través de un medio de comunicación social de divulgación masiva para un producto farmacéutico será hecha por el farmacéutico patrocinante o Regente ante la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, de acuerdo con estas normas y previo suministro de la información correspondiente.

UNICO:

La respuesta de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos a las solicitudes de autorización de promoción y publicidad deben ser emitidas dentro del lapso de los 15 días hábiles.

- 4) Cuando la publicidad de medicamentos sea realizada a través de la televisión, debe llenar las siguientes condiciones:
 - a) El mensaje promocional debe ajustarse a las características señaladas en los puntos 4 y 5 grupo O y el punto 3 del grupo P de esta norma.
 - b) El mensaje educativo deberá incluir la siguiente oración: "Si el malestar no cede con el tratamiento, suspéndalo y consulte al médico".
 - c) El mensaje educativo será emitido en forma clara e inteligible, tanto por escrito como verbalmente.
- 5) El uso de muestras gratis de medicamentos de venta Sin Prescripción Facultativa, como medio de promoción y publicidad entre el público en general está prohibido. Se exceptúa la distribución gratuita realizada por organismos o instituciones sanitarias en campañas de salubridad dirigidas a ciertos grupos afectados.

GRUPO Q

DE LA PROMOCION Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE VENTA CON PRESCRIPCION FACULTATIVA (C.P.F).

- 1) La promoción y publicidad de Productos Farmacéuticos de venta con Prescripción Facultativa debe estar dirigida exclusivamente a los médicos, odontólogos, farmacéuticos y demás profesionales de la salud, y nunca al público en general.

UNICO:

Se exceptúa de esta disposición los avisos de prensa sobre disponibilidad de medicamentos, contemplados en el punto 8 y las menciones de patentados o marcas en los puntos 6 y 9 del grupo O de esta norma.

- 2) La información científica y tecnológica sobre el producto publicitado, debe estar seriamente respaldada por la correspondiente bibliografía y por la aprobación del Director o Asesor Científico y el Farmacéutico patrocinante del producto o el Regente de la Empresa.
- 3) Cuando la naturaleza de la información científica permita las comparaciones entre diferentes medicamentos, éstas sólo podrán hacerse usando las correspondientes denominaciones genéricas y nunca los nombres de patente o registrados, incluyendo el del producto publicitado. Es aceptable

una llamada al pie del texto que indique el producto publicitado por su nombre de marca.

- 4) La información contenida en la promoción y publicidad impresa de los productos farmacéuticos de venta Con Prescripción Facultativa, debe incluir:
 - a) El nombre del producto.
 - b) El nombre del o de los principios activos.
 - c) El nombre, dirección y teléfono del propietario o representante.
- 5) La promoción y publicidad impresas de productos farmacéuticos de venta con prescripción facultativa puede efectuarse a través de anuncios completos y anuncios recordatorios.

A los fines de esta normativa, se entenderá por Anuncios Completos, los contentivos de toda la información dirigida al gremio médico exigida por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos al aprobar el producto.

Se entenderá por Anuncios Recordatorios, los que contienen por lo menos una simple declaración de indicaciones para designar la categoría terapéutica del producto, pudiéndose omitir la información para la prescripción, siempre que se incluya una frase que indique claramente que existe información disponible a petición de los profesionales sanitarios.

UNICO:

Cuando el material de promoción y publicidad impreso mencione estudios publicados, se deberán incluir las referencias bibliográficas correspondientes. Las citas de la literatura médica deben ser fiel reflejo del sentido y significado establecido por el autor del trabajo o estudio en que se basan.

- 6) Es aceptable la práctica de repartir muestras gratis de medicamentos de venta Con Prescripción Facultativa entre el Gremio Médico, como consecuencia de la "Visita Médica", a fin de que se familiarice con su uso. Se acepta la distribución gratuita realizada por organismos o instituciones sanitarias en campañas de salubridad dirigidas a ciertos grupos afectados.

GRUPO R

DE LAS SANCIONES

- 1) Los fabricantes, distribuidores y representantes que incurran en violación de las Normas de Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos se harán merecedores de una sanción cuya severidad dependerá de la magnitud y gravedad de la infracción cometida.

- 2) La magnitud y gravedad de la infracción, así como la aplicación de la sanción correspondiente quedará a juicio de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, y podrá comprender según el caso:
- a) Amonestación verbal.
 - b) Amonestación escrita.
 - c) Emisión de una aclaratoria o desmentido por parte del infractor, acerca de la publicidad o promoción objeto de la infracción a través del medio de comunicación que la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos acuerde.
 - d) Suspensión temporal (no mayor a 1 año) o definitiva de toda publicidad o promoción del producto. La extensión de la sanción a la marca involucrada, quedará a juicio de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
 - e) Suspensión temporal (no mayor a 6 meses) de la comercialización del producto.
- 3) En los casos de violaciones de las Normas de Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos actuará por propia iniciativa o por denuncias.

Lo no previsto en las presentes normas, será resuelto por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos previa convocatoria y audiencia a la parte interesada.