

CAPITULO VI

NORMAS DE LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PUBLICIDAD Y PROMOCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

GRUPO 0

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

- 1) A los fines de esta Normativa se entenderá por promoción de productos farmacéuticos todas las actividades informativas, de divulgación, persuasión y de recordación desplegadas por fabricantes, distribuidores y representantes a fin de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de dichos productos.

Se entenderá por publicidad toda forma de comunicación impersonal pagada por un patrocinador sobre un producto, servicio u organización que se transmite al público a través de un medio de comunicación social.

UNICO: La promoción y publicidad de productos farmacéuticos dentro del país debe limitarse sólo a los aprobados y registrados en él.

- 2) La promoción y publicidad de productos farmacéuticos debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con las disposiciones legales vigentes y con los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

- 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 y publicidad de un producto farmacéutico puede contrariar la letra y el espíritu del contenido del correspondiente expediente aprobado por la Autoridad Sanitaria.

- 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 al 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 la industria farmacéutica patrocine actividades educativas y científicas (congresos, simposios, talleres, seminarios, etc.) 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, la industria 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 será permitida siempre que éstos 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 adecuados, 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 de 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; y dicho “slogan” o consigna no podrá ser cambiado a menos que Junta Revisora de Productos Farmacéuticos lo apruebe nuevamente.

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:

□

LOGO
DEL LABORATORIO

LABORATORIOS XXX
("Slogan" o consigna del Laboratorio)

Informa a los Gremios Médico y Farmacéutico
que ya se encuentra a disposición en Droguerías y Farmacias
su producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO®
(Nombre genérico)
XXX mg Tabletas
XXX mg / 5 ml Suspensión
EF: XXX

Para mayor información contactar a:
Laboratorios XXX
Dirección completa
Telf.: XXX - Fax: XXX-e mail

Adquiera los medicamentos exclusivamente en farmacias

- 9) Las empresas farmacéuticas 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 empleo, salvo que se trate de productos de venta sin prescripción facultativa.

- 10) Ningún texto que acompañe al medicamento en etiquetas, 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
PROMOCION Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
DE VENTA SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

- 1) Los productos farmacéuticos de venta sin prescripción facultativa pueden ser objeto de promoción y publicidad por todos los medios de comunicación social.
- 2) La promoción y publicidad de productos farmacéuticos a través de los medios que lo permitan, deben contribuir a desarrollar hábitos racionales en el uso de los medicamentos, por lo que necesariamente el mensaje promocional debe ir acompañado de otro mensaje educativo.
- 3) La solicitud de autorización de publicidad a través de un medio de comunicación social de divulgación masiva para un producto farmacéutico será hecha por el farmacéutico patrocinante o el Regente del Laboratorio 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 en tal sentido serán emitidas dentro de un lapso de 15 días hábiles.

- 4) Cuando la publicidad de productos farmacéuticos sea realizada a través de la televisión, deberá cumplir con las siguientes condiciones:
- 5)
 - a) El mensaje debe ajustarse a las características señaladas en los numerales 3 y 4 del Grupo O y 3 del Grupo P de la presente 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 reparto de muestras gratis de medicamentos de venta sin prescripción facultativa entre el público en general, como medio de promoción, está prohibida. Se exceptúa la distribución gratuita realizada por organismos o instituciones sanitarias oficiales en campañas de salubridad dirigidas a ciertos grupos afectados.

GRUPO Q
PROMOCION Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
DE VENTA CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

- 1) La promoción y publicidad de productos farmacéuticos de venta con prescripción facultativa deberá estar dirigida exclusivamente a médicos, odontólogos, farmacéuticos y demás profesionales de la salud, y nunca al público en general.

UNICO: Se exceptúan de esta disposición los avisos de prensa sobre disponibilidad de medicamentos contemplados en el artículo 8 y las menciones de patentados o marcas permitidos en los artículos 5 y 9.

- 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 de la Empresa y del farmacéutico patrocinante del producto o del Regente del Laboratorio.
- 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. El empleo de denominaciones patentadas es inaceptable.
- 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(los) principio(s) activo(s).
 - 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 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 que la soliciten.

- 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) Las sanciones correspondientes serán las contempladas en la Ley del Medicamento; Ley Orgánica de Salud y otros instrumentos jurídicos, según el caso.
- 3) En los casos de violación de las Normas de Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos actuará por iniciativa propia o por denuncias.
- 4) Lo no previsto en las presentes Normas será resuelto por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos previa convocatoria y audiencia a la parte interesada.

