



REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD

Compendio de regulación de la
publicidad para medicamentos de
venta libre, venta directa, sin receta,
o sin prescripción.

ILAR, 2020

© ILAR 2020 Todos los derechos reservados

Las publicaciones de la Asociación Latinoamericana (ILAR) se encuentran disponibles en el sitio web www.infoilar.org para nuestros miembros y suscriptores o pueden solicitarse a ILAR 400 E Randolph St. Chicago, Illinois 60601, EE. UU. e -mail: info@infoilar.org

Solicitudes de permiso para reproducción o traducción ya sea para uso comercial o sin fines de lucro, deben ser dirigidos a las publicaciones ILAR por medio de info@infoilar.org

Diagramación y diseño por 2ALL Communication Studio – 2allcomms.com

Indice

CONTENIDO



| | |
|--|----|
| ■ Introducción | 04 |
| ■ Compendio de regulación | 05 |
| ■ Principales consideraciones de las regulaciones por país | 09 |
| AMÉRICA LATINA | |
| ■ Argentina | 10 |
| ■ Brasil | 12 |
| ■ Chile | 13 |
| ■ Colombia | 14 |
| ■ México | 15 |
| ■ Perú | 17 |
| CENTROAMÉRICA | |
| ■ Costa Rica | 18 |
| ■ El Salvador | 18 |
| ■ Guatemala | 19 |
| ■ Panamá | 20 |
| UNIÓN EUROPEA | 21 |
| SISTEMAS REGULATORIOS DE PUBLICIDAD | |
| ■ Sistema de Pre- publicación | 23 |
| ■ Sistema de Post- publicación | 23 |
| ■ Sistema de Corregulación | 24 |
| ■ Sistema de Autorregulación | 24 |
| ■ Sistema de Autorregulación previo a publicación | 25 |
| Acerca de ILAR | 27 |

Publicidad de medicamentos OTC

Como describe la Organización Mundial de la Salud, el propósito de la publicidad es "Atraer la atención, ofrecer opciones y proporcionar información general limitada a audiencias masivas de usuarios. La publicidad no debe estar sobrecargada de información hasta el punto de que el usuario potencial no pueda entenderla o incluso ignorarla".

Introducción

La Publicidad de medicamentos sin receta o productos OTC (por sus siglas en inglés) es una herramienta para comunicar la disponibilidad de medicamentos y otros productos de salud que permitan a los consumidores tomar acciones para el cuidado de su salud de forma segura, y por lo tanto, disminuir las visitas innecesarias al consultorio médico.

ILAR apoya la regulación de publicidad para medicamentos sin receta que se basan en códigos de prácticas autorregulados y procesos posteriores de vigilancia bajo la autoridad de las Agencias Reguladoras Nacionales, ya que la publicidad crea conciencia sobre dolencias menores y la disponibilidad de tratamientos. Como resultado de esto, la sostenibilidad financiera de los Sistemas de Atención de Salud se ve impactada positivamente debido a la mayor probabilidad de que los consumidores busquen tratamiento.

La publicidad OTC puede lograr: ¹

Aumentar el entendimiento de pacientes y consumidores sobre su enfermedad y la disponibilidad de productos adecuados para el

- Reforzar el buen uso de los medicamentos.
- Ayudar al consumidor a realizar selecciones informadas y facilitar la búsqueda de productos.
- Alertar a los consumidores sobre nuevos productos y nuevas indicaciones sobre los beneficios de un producto para el autocuidado.
- Estimular la mejora en las áreas de calidad de producto y desarrollo e innovación de productos.
- Desarrollar el reconocimiento de marca para brindar al consumidor confianza en la marca y en la empresa.

La publicidad OTC puede estar sujeta a aprobación, autorización y monitoreo de diversas autoridades. A continuación se presenta un compendio de las regulaciones de publicidad para productos OTC en algunos países de América Latina, así como referencias de otros países fuera de la región.



REGULACIONES POR TIPO DE FISCALIZACIÓN PUBLICITARIA

| Países | Pre-Publicación | Post-Publicación | Auto-regulación | Co-regulación | Gobierno/control público |
|-----------------------|------------------|------------------|-----------------|---------------|--------------------------|
| AMÉRICA LATINA | | | | | |
| Argentina | | Si ¹ | | | |
| Brasil | | Si ² | | | |
| Chile | Si ³ | | | | |
| Colombia | Si ⁴ | | | | |
| México | Si ⁵ | | | | |
| Perú | | Si ⁶ | | | |
| CENTRO AMÉRICA | | | | | |
| Costa Rica | | Si ⁷ | | | |
| El Salvador | Si ⁸ | | | | |
| Guatemala | Si ⁹ | | | | |
| Panamá | Si ¹⁰ | | | | |
| UNIÓN EUROPEA | | | | | |
| Alemania | | | | | |
| Austria | | | | | |
| Bélgica | | | | | |
| Bulgaria | Si ¹¹ | | | | Si ¹² |
| Chipre | | Si | | | |
| Croacia | No | | Si | Si | Si |
| Dinamarca | | | | | |
| Eslovaquia | n.a | | Si | n.a | Si |
| Eslovenia | | | | | |
| España | | | | | |
| Estonia | Si ¹³ | | | | |
| Finlandia | | Si ¹⁴ | | | |
| Francia | | | | | |
| Grecia | | | | | Si ¹⁵ |
| Holanda | | | | | |
| Hungría | | | | | |
| Irlanda | | | | | |
| Italia | | | | | |
| Latvia | No | Si | Si | | |
| Lituania | | | | | |
| Polonia | | | | | |
| Portugal | | | | | |
| Reino Unido | | | | | |
| Rumania | | | | | |
| Suecia | | | | | |

REGULACIONES POR TIPO DE FISCALIZACIÓN PUBLICITARIA

1. ANMAT Disposición N° 2845/11.
2. ANVISA.
3. Decreto Supremo N°1/2015 del Ministerio de Salud.
4. INVIMA.
5. COFEPRIS.
6. Autoridad Nacional de Salud (ANS).
7. Ministerio de Salud.
8. Reglamento General de la Ley de Medicamentos - Dirección Nacional de Medicamentos.
9. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud.
10. Comisión de Publicidad de la Dirección General de Salud del MINSA.
11. Toda publicidad de medicamento esta sujeta a revisión previa.
12. El control de Gobierno es ejercido por la BDA.
13. Las prohibiciones de la publicidad de productos médicos disponibles con prescripción no aplican para campañas de vacunación aprobadas de antemano por el la Agencia Estatal de Medicamentos y el Ministerio de Salud.
14. Hay control post-evento pero no aplica a todos los eventos ej. el Ministerio de Inspección de Industria puede por iniciativa propia iniciar un proceso. Las autoridades pueden realizar lo mismo si lo consideran necesario.
15. Conseco de Comunicación y Control (ΣEE).

REGULACIÓN DE PUBLICIDAD PARA MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE (OTC)

| Países | Medios Impresos | TV | Radio | Internet (Publicidad) | Redes Sociales (Post promocionales) | Otros (vía pública, cines) |
|-----------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------------|---|-----------------------------|
| AMÉRICA LATINA | | | | | | |
| Argentina | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Brasil | Si ² | Si | Si | Si | Si ² | Si |
| Chile | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Colombia | Si ³ | Si | Si | Si ⁴ | En estudio | En estudio ⁵ |
| México | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Perú | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Centro América | | | | | | |
| Costa Rica | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| El Salvador | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Guatemala | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Panamá | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Union Europea | | | | | | |
| Alemania | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Austria | Si ⁶ | Si ⁷ | Si ⁸ | Si ⁹ | Si | Si |
| Bélgica | Si ¹⁰ | Si ¹¹ | Si ¹² | Si ¹³ | No como regla general. Posiblemente caso por caso | Según el caso ¹⁴ |
| Bulgaria | Si | Si | Si | Si | n.a. | n.a. |
| Chipre | Si | Si | Si | Si | n.a. | Si |
| Croacia | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Dinamarca | Si | Si | Si | Si | n.a. | Si ¹⁵ |
| Eslovaquia | Si | Si | Si | Si | n.a. | n.a. |
| Eslovenia | Si ¹⁶ | Si ¹⁷ | Si ¹⁸ | Si ¹⁹ | Si ²⁰ | Si ²¹ |
| España | Si ²² | Si ²³ | Si ²⁴ | Si ²⁵ | Si ²⁶ | Si ²⁷ |
| Estonia | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Finlandia | Si | Si | Si | Si | n.a. | Si |
| Francia | Si ²⁸ | Si ²⁹ | Si ³⁰ | Si ³¹ | Si ³² | Si ³³ |
| Grecia | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Holanda | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Hungría | Si ³⁴ | Si ³⁵ | Si ³⁶ | Si ³⁷ | Si ³⁷ | Si |
| Irlanda | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Italia | Si ³⁸ | Si ³⁹ | Si ⁴⁰ | Si ⁴¹ | Si. Aplican restricciones | Si ⁴² |
| Latvia | Si | Si | Si | Si | n.a. | n.a. |
| Lituania | Si | Si | Si | Si | n.a. | Si |
| Malta | Si | Si | Si | Si | n.a. | n.a. |
| Polonia | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Portugal | Si ⁴³ | Si ⁴⁴ | Si ⁴⁵ | Si ⁴⁶ | Si ⁴⁷ | Si ⁴⁸ |
| Reino Unido | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| República Checa | Si | Si | Si | Si | n.a. | Si |
| Rumania | Si | Si | Si | Si | No | No |
| Suecia | Si | Si | Si | Si | Si | Si |
| Suiza | Si ⁵¹ | Si ⁵² | Si ⁵³ | Si ⁵⁴ | n.a. | Si |
| Turquía | No | No | No | No | No | No |
| Ucrania | Si | Si | Si | Si | n.a. ⁵⁵ | No |

REGULACIÓN DE PUBLICIDAD PARA MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE (OTC)

Fuente: AESGP MED DATA BANK (<https://med.aesgp.eu/>)

1 y 3. Incluye posters y volantes.

2. Mismas reglas de internet.

4. No regulado por INVIMA.

5. Publicidad estática en lugares públicos, cines.

6 - 9. Condición: El producto no es reembolsado y la marca no es compartida con medicamentos de prescripción.

10 - 13. Provisto cuando se cumplen todos los requerimientos alineados con el Decreto Real de 7 Abril de 1995.

14. Prohibido en calles publicas, excepto para los medicamentos de terapia de reemplazo de Nicotina (NRT) Provisto cuando se cumplen todos los requerimientos alineados con el Decreto Real de 7 Abril de 1995; otras formas de publicidad (Ej. Cines, etc.) no están necesariamente excluidas y pueden considerados caso por caso y requerir explicaciones adicionales.

15. En espacios públicos y cines, la publicidad puede contener información específica que puede ser ligeramente distinta según el medio.

28 - 30 y 33. No permitido para 1) Medicamentos sin prescripción reembolsables, 2. Medicamentos sin prescripción no reembolsables excluidos por las autoridades regulatorias en el territorio de salud publica.

31. No permitido para: 1) Medicamentos sin prescripción reembolsables, 2. Medicamentos sin prescripción no reembolsables excluidos por las autoridades regulatorias en el territorio de salud publica. Una guía específica está disponible para internet: Capitulo de Comunicación y promoción de productos de salud (drogas y dispositivos médicos) en el internet y medios.

34 - 37. Prohibido para productos que comparten nombre de marca con medicamentos de prescripción.

38 - 42. Solamente para OTCs. SOP's no pueden publicitar.

43 - 48. Exceptuando productos reembolsables.

16 - 21. Provisto al ser aprobado durante la obtención de MA, publicidad y promoción de medicamentos OTC -con excepción de los reembolsables- es permitida en todos los medios. Publicidad y promoción de productos está permitido, a menos que esté dirigido exclusivamente o predominantemente directo a los niños.

27. ej. publicidad exterior en lugares públicos, cines, redes sociales o punto de venta (farmacia).

51 - 54. Solo en punto de venta para medicamentos sin prescripción reembolsables.

55. No regulado.

Principales
consideraciones
de la regulación de
publicidad para
medicamentos
OTC



Pharmacy
Blood Drive

Pharmacy loves to give back to the community and encourage others to do the same. Every year, local Pharmacy store techs and doctors hold the volunteer Pharmacy Blood Drive, inviting all members of the community to donate blood to help save lives.

AMÉRICA LATINA

ARGENTINA

La disposición publicitaria N° 3186 de 1999 estableció que la publicidad de medicamentos de venta libre no debe:

- Conducir al uso indiscriminado del medicamento e incite al consumidor a tomar más de la dosis autorizada.
- Incluya mensajes dirigidos exclusiva o principalmente a niños y / o adolescentes.
- Promueva u organice concursos o entregar gadgets o premios que requieran la compra del producto cuando no cumpla con la legislación vigente.
- Declarar que un producto es "seguro" y / o "generalmente bien tolerado".

Si bien la Disposición ANMAT N.º 3186/ 99, actualmente vigente, establece las pautas éticas a las que se deben adecuar las publicidades de los productos citados, la experiencia acumulada y el desarrollo producido en las técnicas publicitarias desde la entrada en vigencia de dicha normativa, tornan necesario el dictado de una nueva reglamentación que estipule los criterios a los que deberán ajustarse las publicidades o propagandas de los productos incluidos en la Resolución MS y A N.º 20/2005.

Y que, en el cumplimiento de lo dispuesto en la aludida resolución, por Disposición ANMAT N° 4980/05, se establecieron las normas generales y específicas que debe cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de cualquiera de los productos enumerados en la Resolución ex MS y A 20/05. El anexo II de la mencionada, dicta las normas específicas para la publicidad de especialidades medicinales de venta libre y medicamentos fitoterápicos de venta libre.



FISCALIZACIÓN PUBLICITARIA POST-PUBLICACIÓN

A través de la disposición nº 9660, publicada en el año 2016 en Boletín Oficial, la ANMAT puso en vigencia, una nueva normativa para las publicidades de productos sanitarios, dejando sin efecto el sistema de notificación obligatoria establecido el año pasado.

El ANMAT utilizará un sistema automatizado de captación en tiempo real para la fiscalización de las publicidades dirigidas al público en general.

Esta auditoría se realizaría a través de empresas privadas.

Que en el marco de la mencionada normativa y a los efectos de implementar el sistema de fiscalización impuesto se creó, por Disposición N° 2845/11 el “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria”, dependiente de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

Entre las funciones del mencionado Programa se encuentra la de evaluar las publicidades emitidas en medios masivos de comunicación que correspondan a cualquiera de los productos incluidos en el ©, a los fines de verificar el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

- a) especialidades medicinales de venta libre;
- b) medicamento herbario y medicamento herbario de uso tradicional;
- c) productos alimenticios;
- d) suplementos dietarios;
- e) productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes;
- f) productos domisanitarios indicados en el art. 7° de la Disposición ANMAT N° 4980/05.
- g) dispositivos de tecnología médica/productos médicos y productos odontológicos indicados en el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4980/05 y
- h) productos para diagnóstico de uso “in Vitro” para autoevaluación contemplados en el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ANVISA determina el acto de publicidad como: “Un conjunto de técnicas y actividades de información y persuasión destinadas a difundir el conocimiento, hacer que un producto o marca sea más conocido y / o prestigioso, con el objetivo de ejercer influencia en el público a través de acciones destinadas a promover y / o inducir la prescripción, dispensación, compra y uso de medicamentos.”

La legislación sobre publicidad (Ley nº 9.294 del 2 de julio de 1996) abarca los medicamentos. Con respecto a la publicidad para el público en general, la ley estableció que:

- La información contenida debe ser científicamente comprobable.
- El texto debe recomendar a los consumidores que busquen consejo médico si los síntomas no desaparecen.
- La publicidad de medicamentos sin prescripción al público en general es posible en todos los medios.
- La publicidad al público en general de medicamentos con prescripción está prohibida. El uso de celebridades en la publicidad de medicamentos sin prescripción está permitido siempre que no sugieran que usen el medicamento o recomienden su uso.

En 2008 se publicó un Reglamento sobre el control de la publicidad, la propaganda y la promoción de medicamentos (Resolución nº 96/2008), con nuevas normas sobre publicidad farmacéutica. Esta resolución reemplazó la resolución anterior nº 102/00 y trajo cambios importantes, que incluyen:

- Advertencias de salud: todos los mensajes para medicamentos de venta libre deben incluir todas las advertencias de salud relacionadas con sus ingredientes activos.
- En los anuncios de televisión, el actor debe expresar las advertencias en voz en off; En la publicidad por radio, el locutor debe leerlos.
- Quedaba prohibida la distribución de muestras gratuitas de medicamentos sin prescripción, pero en noviembre de 2009 ANVISA publicó la Resolución 60/2009, que nuevamente permitió la distribución de muestras gratuitas de medicamentos sin prescripción.
- Las empresas no pueden proporcionar, dar, ofrecer, promover o distribuir regalos a médicos, farmacéuticos o al público en general.

- Lenguaje, claims y referencias: la publicidad de los medicamentos sin prescripción no puede utilizar expresiones como "tomar", "usar" y "probar", o sugerir que un medicamento es "sabroso" o "delicioso".



FISCALIZACIÓN PUBLICITARIA POST-PUBLICACIÓN

Aunque la publicidad de medicamentos está controlada por la ley y supervisada por ANVISA, las reglas de publicidad también están supervisadas por un organismo privado llamado CONAR (Consejo Nacional de Autorregulación Publicitaria), que es responsable de la autorregulación publicitaria.

CONAR no actúa específicamente en el área de medicamentos, pero es competente para el control de toda la publicidad, en la línea de un código de autorregulación.

En diciembre de 2015, ABIMIP publicó el Código de conducta para medicamentos de venta libre con el fin de establecer los principios que deben guiar a sus empresas asociadas en relación con las prácticas comerciales, incluida la publicidad de medicamentos sin receta.



En Chile, los medicamentos de venta directa pueden anunciarse al público en general en todos los medios. (Actualmente, un proyecto de prohibición publicitaria de todos los medicamentos se encuentra en proceso de aprobación legislativa).

El Decreto 1876/95 art. 23° y 24° establecen que, para hacer publicidad a un producto farmacéutico de venta directa, alimento de uso médico cuando corresponda y cosmético especial, sólo podrá emplearse la reproducción exacta y completa de sus etiquetas y rótulos, folletos de información al paciente, textos y anexos que hayan sido aprobados al otorgarse el registro o que expresamente se solicite para un producto ya registrado. Respecto de los productos farmacéuticos autorizados para su venta bajo receta médica y otros que determine el Instituto, sólo podrá autorizarse su promoción a los profesionales que los prescriben y dispensen en las condiciones establecidas en el presente reglamento.

- No se podrán emplear términos, expresiones, gráficos u otros que contraríen la verdad científica e induzcan a equivocación o engaño, como tampoco expresiones no comprobadas respecto a las propiedades o efectos del producto.
- En los folletos de información al profesional, se incluirían los efectos colaterales, los peligros y limitaciones de su empleo deberán consignarse en forma precisa y completa, indicándose las precauciones para prevenirlos y la forma de tratar los accidentes que provoquen su uso o aplicación indebidas.
- Quedará prohibida la donación, entrega o distribución gratuita de medicamentos con fines de publicidad y promoción, a excepción de las muestras médicas a los profesionales legalmente habilitados para su prescripción.

En 2010 se aprueba el REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO considerando la necesidad de actualizar, organizar y completar las normas vigentes respecto de la materia. Posteriormente en 2015 se aprueba el Decreto 1, SALUD Art. 3 N° 4 D.O. 05.12.2015 que determinó nuevas regulaciones para la publicidad de productos farmacéuticos de venta directa.

AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA PRE-PUBLICACIÓN

El Decreto 1876/95 Título V artículo 88º establecía que: Para los efectos del ejercicio de la función de control del Instituto, la publicidad de los productos farmacéuticos de venta directa, alimentos de uso médico cuyo régimen de control haya sido resuelto como aquel que es propio de los productos farmacéuticos de similar condición de venta y de los cosméticos especiales, no será necesaria la autorización previa del Instituto, debiéndose cumplir las exigencias contempladas en el artículo 23º.

En 2015 fue publicado el Decreto Supremo N°1/2015 del Ministerio de Salud que modifica una serie de disposiciones relativas a la comercialización de productos farmacéuticos comprendidas en diferentes cuerpos normativos, incluyendo:

- Prescripción y expendio de productos farmacéuticos.
- Exhibición y venta de medicamentos de venta directa en farmacias.
- Fraccionamiento de envases de medicamentos.
- Turnos de farmacias.
- Información de precios en farmacias.
- Publicidad y promoción de productos farmacéuticos.

- 1.El decreto estableció la obligación de obtener la autorización previa del Instituto de Salud Pública de toda publicidad que pretenda efectuarse de las especialidades farmacéuticas respecto de las cuales es posible su publicidad (de venta directa), debiendo ésta “reproducir el contenido exacto, total o parcial, de los folletos de información al paciente y rótulos, que hayan sido aprobados en el respectivo registro sanitario”.
- 2.Se eliminó el artículo que establecía la posibilidad de realizar anuncios a los profesionales de la salud sobre la existencia o introducción de un producto farmacéutico al mercado.
- 3.Se agregó el artículo 207 A al D.S. N°03/2010, por el cual se extiende más allá de los titulares de los registros sanitarios, la responsabilidad que derive de la realización de publicidad no autorizada a “todas aquellas personas naturales o jurídicas que participen en la difusión de dicha publicidad y que, sin mediar su actuación, ésta no se hubiese podido llevar a cabo”.

PROHIBICIÓN PUBLICITARIA: LEY DE FÁRMACOS

En 2019 se puso en discusión un conjunto de modificaciones al Código Sanitario, mejor conocido como Ley de Fármacos II, por parte del Ejecutivo. En sus orígenes, esta moción parlamentaria consistía en un artículo único con un doble objetivo: regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. Durante su tramitación, no obstante, el proyecto fue avanzando hacia una regulación general sobre el acceso a los medicamentos.

En 2020, en materia de publicidad, el proyecto estableció por mayoría de votos la prohibición de toda publicidad de productos farmacéuticos hasta ahora esa publicidad podía realizarse sólo respecto a productos que no requieren receta médica. El proyecto todavía continúa su proceso legislativo y se espera que implementado para 2021. CAMEVED, la cámara de medicamentos de venta directa de Chile, se encuentra preparando una propuesta para asegurar que el derecho de los consumidores a recibir información no sea violado.

En Colombia la RESOLUCIÓN 004320/ 2004 reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

El Artículo 4º de dicha resolución establece los requisitos que la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre deberán cumplir.

Cuando se trate de medicamentos o productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre que tengan varias indicaciones terapéuticas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá autorizar la publicidad y/o promoción para una sola indicación, siempre y cuando la misma no se entienda como exclusiva del medicamento o producto fitoterapéutico, se deduzca de lo aprobado en el registro sanitario y se presente con moderación científica, es decir, sin magnificarla o exagerar en sus propiedades.

AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA PRE-PUBLICACIÓN

En Colombia los medicamentos, homeopáticos y fitoterapéuticos de venta libre; así como los suplementos dietarios, requieren autorización previa por el Invima para ser publicitados.

Se deberá cancelar por pieza publicitaria. Sin embargo, se puede utilizar una misma pieza publicitaria para varios medios de comunicación, siempre y cuando sean compatibles entre sí. En estos casos debe informarse en el formato de solicitud y allegar el material a utilizar en cada medio.

Una vez radicada la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima, en un término no superior a ocho (8) días hábiles contados a partir de la fecha de la radicación, procederá a efectuar la evaluación y adoptará la correspondiente decisión, la cual deberá ser notificada al interesado.

Las multas y la interrupción de la publicidad son las sanciones más comunes que INVIMA impone.

Autorización de promociones. Solo se podrán autorizar las promociones de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o venta libre, cuando se trate de:

1. Empaque con contenido adicional del mismo medicamento o producto fitoterapéutico.
2. Cupones de descuento o "ahorre" anunciados directamente en el empaque del medicamento o producto fitoterapéutico, para garantizar que el descuento llegue al consumidor.
3. Empaques acompañados de elementos útiles para la administración del medicamento o producto fitoterapéutico.
4. Elementos recordatorios de marca acompañados al medicamento o producto fitoterapéutico.



En México, la publicidad de medicamentos está estipulada en el REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD.

La publicidad será congruente con las características o especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables, para lo cual no deberá:

- Atribuirles cualidades preventivas, terapéuticas, rehabilitadoras, nutritivas, estimulantes o de otra índole, que no correspondan a su función o uso, de conformidad con lo establecido en las disposiciones aplicables o en la autorización otorgada por la Secretaría;
- Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la prestación de un servicio, es un factor determinante para modificar la conducta de las personas, o Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de los cuales carezca.

El **Título V, Capítulo I** establece los requisitos específicos para la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales de la salud y público general.

ARTÍCULO 41. La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social.

ARTÍCULO 42. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.

Aunque la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) estaba en algún momento buscando aprobar la publicidad directa al consumidor de medicamentos con receta en México, las asociaciones de la industria se opusieron a esta idea ya que consideraron que esta forma de publicidad aumentaría el nivel de auto-prescripción.

AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA PRE-PUBLICACIÓN

De acuerdo con el **artículo 79°**. Requiere permiso de la Secretaría la publicidad relativa a Medicamentos y remedios herbolarios cuando la publicidad se dirija a la población en general.

La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud, en los casos en que se presente dictamen por parte de un tercero autorizado de que la publicidad cumple la legislación sanitaria, o se trate de interesados que hayan suscrito los códigos de ética y convenios a que se refieren los artículos 99 y 100 de este Reglamento, y veinte días en los demás casos.

Mientras que, el **artículo 87° y 88°** dicta que, la publicidad de insumos para la salud, incluidos medicamentos, dirigida a profesionales de la salud deberá efectuarse mediante aviso presentado a la Secretaría en términos de lo dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud.



REVOCACIÓN DE CRITERIOS PARA EVALUAR LA PUBLICIDAD

De conformidad con el artículo 4° de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y el artículo 71° de la Ley General de Mejora Regulatoria, las pautas y criterios con respecto a los Criterios de atención para el trámite de solicitudes de permisos de publicidad para medicamentos, remedios homeopáticos y herbales, la promoción de hábitos saludables, los permisos de publicidad de bebidas alcohólicas y la simplificación administrativa de los procedimientos de publicidad digital muestran una falta de cumplimiento en virtud de:

- No haber cumplido con el principio de publicidad y publicación en el Boletín Oficial de la Federación para validar su existencia y difusión.
- No tener antecedentes para demostrar que COFEPRIS ha presentado estos criterios y pautas citados junto con el Análisis de Impacto Regulatorio ante la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

CONVENIOS DE COLABORACIÓN COFEPRIS – AFAMELA

De acuerdo a la Ley General de Salud, Título Décimo Tercero relativo a los Códigos de ética, la Secretaría de Salud promoverá que colegios, asociaciones y consejos nacionales que agrupen a quienes se dediquen o tengan relación con la publicidad, formulen códigos de ética para la elaboración, producción y difusión de

COFEPRIS firmó un convenio de colaboración con AFAMELA que tiene por objeto establecer las acciones que permitan que los asociados de AFAMELA adquieran compromisos y obligaciones adicionales a los previstos en la normatividad vigente para la elaboración, diseño, producción y difusión del material publicitario de medicamentos de libre acceso. Este convenio permite a los asociados obtener un permiso expedito de publicidad, considerando que el contenido de los materiales cumple cabalmente con lo autorregulado por el código de ética de AFAMELA. Hoy en día se podría considerar como autorizada la publicidad después de 5 días hábiles de haberse sometido y no tener respuesta.

AFAMELA se obliga a:

- No difundir o transmitir bajo ninguna circunstancia mensajes publicitarios que no cumplan con la legislación sanitaria.
- Someter todas sus campañas a autorización publicitaria.
- Cumplir su código de ética, resaltando el principio de Legalidad.
- Incluir leyendas precautorias en todos los medios de comunicación.
- Recoger las resoluciones de sus solicitudes en 5 días hábiles.
- Acreditar su afiliación ante la COFEPRIS.
- Informar durante los primeros 10 días respecto un nuevo socio o separación de la asociación.

La información relativa a la promoción y publicidad de los medicamentos de venta sin receta médica se encuentra en el D.S. N° 016-2011-SA artículo 193° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que estipula que deben consignar en sus anuncios las principales advertencias y precauciones según corresponda a su notificación sanitaria obligatoria y/o en su registro sanitaria.

Respecto a toda forma de publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta, ética, se sujetan a lo establecido en el párrafo segundo del artículo 41° de la Ley.

La publicidad en internet y los anuncios remitidos a los usuarios de los correos electrónicos, no deben fomentar la automedicación, ni ser engañosos.

La información difundida en ellos debe respetar las normas vigentes, además de sujetarse a los criterios éticos de la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

FISCALIZACIÓN PUBLICITARIA POST-PUBLICACIÓN

El artículo 198° determina que será la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, quien realizará la denuncia informativa ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, sobre las infracciones a las normas sobre la Promoción y Publicidad. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el INDECOPI mantendrán reuniones de manera trimestral a efectos de coordinar e intercambiar información. Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetos a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).



CENTRO AMÉRICA

COSTA RICA

La publicidad de productos debe ajustarse a las características o especificaciones que establezca el **Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario (Nº 36868-S)**. Estableciendo que, la publicidad de medicamentos no debe:

- Atribuirles cualidades o características que no correspondan con lo autorizado por el Ministerio en el registro o notificación del producto o en la documentación presentada como base para la aprobación del registro.
- Indicar o dar a entender que el producto cuenta con ingredientes o propiedades que no tiene o que no han sido comprobadas científicamente.
- Inducir a error al consumidor por ser engañosa o perjudicial.
- El nombre y todas las características del medicamento utilizadas en la publicidad deberán ser coincidentes con lo autorizado por el Ministerio de Salud.

Artículo 17- La publicidad o promoción de los medicamentos estará sujeta a la aprobación previa del Ministerio. **A excepción de los declarados de venta libre cuya fiscalización se realizará a posteriori.**

Artículo 18- La publicidad de medicamentos de venta libre no deberá:

- Incluir información sobre posología (dosis). Emplear técnicas publicitarias que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los medicamentos.
- Omitir las leyendas: "Antes de consumir este medicamento, lea la información de la etiqueta" y "Todo medicamento posee efectos secundarios".
- Utilizar imágenes o elementos que induzcan a error al consumidor.
- Hacer uso de declaraciones o testimonios de usuarios del producto que no coincidan con las indicaciones aprobadas en el registro del medicamento.

EL SALVADOR

La promoción y publicidad de los medicamentos en El Salvador es regulada por el **Reglamento General de la Ley de Medicamentos** a través de la Dirección Nacional de Medicamentos por medio de la Unidad de Promoción y Publicidad.

Con base a la ley de medicamentos estos se definen así:

La promoción de medicamentos, estará orientada a informar sobre su uso racional y prevención de su abuso.

***Publicidad:** se entenderá por publicidad de especialidades y productos farmacéuticos aquella que se haga por cualquier forma o medio de difusión, tales como: publicidad impresa, radiodifundida, telefundida, dibujada, pintada, proyectada o difundida por medio de internet, sistema de audio, fijos o ambulantes, así como también el reparto gratuito de muestras.*

La Promoción y Publicidad dirigida al público esta debe cumplir con los requisitos siguientes:

- Estar clasificado en los medicamentos de venta libre.
- Que cuente con registro sanitario vigente en el país.
- Ofrecer información fidedigna, exacta, actualizada y susceptible de comprobación.
- Deberá ser orientada a fomentar el uso racional, así como la prevención de su abuso.
- No deberá emplear frases que exageren las bondades del producto, tales como: maravilloso, mágico, insuperable, nº uno, el más efectivo y otras similares que impliquen competencia desleal.
- Hacer una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en las viñetas del medicamento y hacer mención de la frase "en caso de duda consulte a su médico o farmacéutico"

AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA PRE-PUBLICACIÓN

Art. 71.- La calificación de la promoción y publicidad de medicamentos estará bajo la responsabilidad de la Unidad de Promoción y Publicidad, la que deberá presentar dictamen a la Dirección, para la autorización correspondiente.

En caso de incumplimiento de los requisitos, la Unidad de Promoción y Publicidad podrá prevenir o denegar la publicidad y en caso de promocionar o publicitar sin el permiso previo, la Dirección abrirá un proceso sancionatorio donde podrá cancelar el registro sanitario del medicamento.

El plazo para resolver sobre la autorización de la publicidad presentada será de diez días hábiles.

Actualmente el tema de promoción y publicidad en El Salvador es muy complejo, ya que no se cuenta con una guía que esclarezca los otorgamientos de permisos para la promoción y publicidad.

NORMA TÉCNICA 39-2003 DE PUBLICIDAD, PROMOCION E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO

Esta norma técnica es aplicable a todo acto publicitario que se realice sobre medicamentos y plaguicidas de uso doméstico, incluyendo las que entidades privadas realicen en conjunto o en colaboración a los programas que ejecute el Ministerio de Salud.

Queda prohibida toda publicidad que se enmarque en los siguientes casos:

- La de cualquier medicamento o plaguicida de uso doméstico que no haya sido registrado en el departamento correspondiente o tenga registro vencido.
- La que se realice por cualquier medio o forma que sin mencionar el nombre del o los productos, se insinúe o afirme que sirve para el tratamiento o cura de determinada enfermedad o al mejoramiento de alguna función orgánica, particularmente la que atrae u orienta al consumidor a recibir información o adquirirlo a través de números telefónicos y direcciones particulares o comerciales.

AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA PRE-PUBLICACIÓN

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines autorizará y ejercerá el control de la publicidad de las especialidades farmacéuticas y plaguicidas de uso doméstico a través de La Unidad de Publicidad.

Se dará respuesta a la solicitud presentada para su autorización en un término de cuarenta y ocho (48) horas hábiles.

Al vencimiento de la vigencia del Dictamen de autorización emitido, se podrá solicitar renovación por un período igual.



Ley 1 de 10 de enero de 2001. "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana". (G.O. 24218 de 12 de enero de 2001)

Capítulo II, Art. 150. (Productos que pueden ser Objeto de Publicidad). Pueden ser objeto de publicidad, a través de medios que se encuentren al alcance del público general, los productos farmacéuticos que cuenten con Registro Sanitario en el país, autorizados para su venta sin receta médica (medicamentos de venta popular), previa autorización de la Autoridad de Salud, a través de la Comisión de Publicidad y Propaganda del Ministerio de Salud.

- Todo anuncio o aviso publicitario referente a lo que trata esta Ley, deberá ajustarse a la veracidad, cuidando el anunciante de que no se tergiversen los hechos y que el anuncio y la publicidad no induzcan a error o confusión.
- La información suministrada en el anuncio o aviso publicitario deberá ser siempre exacta y susceptible de comprobación en cualquier momento.
- No se permitirán anuncios que den a entender que el producto tiene cualidades, características o beneficios de los cuales carece.
- Se prohíben todas las formas de promoción o incentivos que puedan inducir al consumidor a la adquisición o utilización de medicamentos de forma no racional o en beneficio de quien los recomienda.
- La promoción de productos farmacéuticos sólo podrá ser efectuada por profesionales de la salud, debidamente acreditados por la Autoridad de Salud para el ejercicio de estas funciones.

AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA PRE-PUBLICACIÓN

Toda publicidad relacionada con medicamentos debe ser autorizada por la Comisión de Publicidad de la Dirección General de Salud del MINSA

En 2018, con la participación de más de 80 representantes de Agencias Publicitarias, Firmas de Abogados y Casas Farmacéuticas, el Ministerio de Salud (MINSA) realizó un importante conversatorio sobre la Resolución N°1293, que aprueba el Reglamento Interno de la Comisión de Publicidad y Propaganda, enfocados en los procedimientos de aprobación de publicidad y propaganda en los medios para la aprobación o no de los materiales relacionados a

productos, materiales, equipos o servicios que tengan injerencia en la salud de la población de la República de Panamá

Así, mediante Resolución No. 523 de 2019 emitida por la Dirección General de Salud, el interesado en publicar o pautar en cualquier medio, ya sea prensa, televisión, radio, vallas o cualquier otro medio que pueda existir, deberá cumplir con una serie de requerimientos para que tal publicidad sea aprobada. Dentro de estos requisitos se debe aportar la licencia comercial del agente económico responsable en Panamá, copia de cada Registro Sanitario de cada uno de los productos que se pretenden promocionar, junto a una petición formal y fundamentada ante la Dirección General de Salud, entre otros muchos.

Adicionalmente, la decisión aprobando o rechazando el material publicitario será emitida mediante Resolución motivada, cuando anteriormente solo se giraba una nota oficial. Esta modalidad le permite al agente interponer recursos legales contra la decisión pronunciada, en caso de que sea desfavorable a sus intereses.

A diferencia de la normativa anterior donde las autorizaciones tenían vigencia de apenas 6 meses, ahora el material aprobado podrá circular hasta por 1 año, siempre y cuando no se introduzcan variaciones al mismo.

Por otro lado, todas las promociones, ofertas y publicidad deben cumplir con la legislación aplicable sobre Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia.

De no cumplir con la normativa vigente se impondrán sanciones que oscilan entre US\$10 a US\$ 100,000, las cuales surgen como consecuencia de una denuncia por parte de los consumidores o bien de oficio, por las inspecciones realizadas por cualesquiera de las entidades involucradas: Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos-AUPSA, Ministerio de Salud (MINSA), Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia- ACODECO y Ministerio de Economía y Finanzas-MEF, según aplique.

UNIÓN EUROPEA

Para los países miembro de la UE, las disposiciones sobre publicidad de medicamentos se establecen en el Título VIII de la Directiva 2001/83 / CE en su versión modificada. Estas afirman que, la publicidad al público en general de medicamentos sin prescripción está, sujeta a ciertas condiciones, permitida en todos los medios.

Durante la revisión de 2004 de la legislación farmacéutica de la UE, se eliminó la prohibición de mencionar una serie de indicaciones terapéuticas en la publicidad pública. La publicidad pública debería además (artículo 89 (1)):

Exponerse de manera tal que quede claro que el mensaje es un anuncio publicitario y que el producto está claramente identificado como un medicamento;

Incluya la siguiente información mínima:

- el nombre del medicamento, así como el nombre común si el medicamento contiene solo un ingrediente activo,
- la información necesaria para el uso correcto del medicamento, una invitación expresa y legible para leer atentamente las instrucciones en el prospecto o en el embalaje exterior, según el caso ".

Estas disposiciones dejan en claro que la función principal de la publicidad pública es informar al consumidor de la existencia de un medicamento y alentarle a leer detenidamente la información del paquete del producto.





Medicinal

**SISTEMAS REGULATORIOS
PARA PUBLICIDAD**

Sistema regulatorios para publicidad

Probablemente, uno de los sistemas más completos es el de la Unión Europea, tal como se establece en el Título VIII de la Directiva 2001/83 / CE e implementado en los estados miembros de la Unión Europea. Esta directiva se redactó por primera vez en 1990.

Se basó en las leyes y códigos de prácticas nacionales existentes que establecieron normas legales que habían evolucionado de manera pragmática en los diferentes países, en función de la jurisprudencia, la experiencia y cultura nacionales. El fallo del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas sobre el caso 'Gintec' declaró que los Estados miembros no pueden agregar restricciones o condiciones que vayan más allá de las disposiciones de la Directiva 2001/83 / CE en su forma enmendada en la introducción de medidas para el control publicitario de medicamentos sin prescripción.

Los sistemas regulatorios para publicidad se basan en dos mecanismos, sistemas pre-publicación y post-publicación.

Para un sistema de pre-lanzamiento, los anuncios se aprueban formalmente antes de ser lanzados al público. **Un sistema post-publicación** se basa en un procedimiento de quejas que se aplica después del evento.

Finalmente, se determina **quién emprende la tarea de aplicar el proceso regulatorio**: un gobierno u organismo independiente, la industria o alguna combinación de cada una de las partes interesadas. Incluso los sistemas que se basan únicamente en los procedimientos de supervisión de la industria generalmente tendrán algún proceso de supervisión o monitoreo del gobierno en su lugar.



SISTEMA DE CONTROL PRE-PUBLICACIÓN

Varios países como Bélgica, Bulgaria, Canadá, República Checa, Francia, Israel, Italia, Tailandia, Nueva Zelanda, Sri Lanka tienen control previo a la publicación por parte de las autoridades sanitarias o (en el caso de Canadá) de organismos acreditados por las autoridades sanitarias. China tiene un sistema de aprobaciones a nivel regional y un requisito para la emisión de un número de aprobación antes de su publicación.

Los sistemas administrados por las autoridades sanitarias pueden ser burocráticos y lentos. Bulgaria tarda un mes en responder. Francia tiene períodos fijos cada año para la presentación de solicitudes de visa para la publicidad de medicamentos al público en general y tarda dos meses, una vez terminado el periodo de solicitud, para dar respuesta. La demora en la evaluación de anuncios es un reflejo de la enorme carga de trabajo que genera el control publicitario para las autoridades sanitarias. Algunos, como Italia, se han ocupado de esto introduciendo el concepto de asentimiento silencioso donde la publicidad se presenta a la autoridad y si no se escucha nada después de 45 días, es asumido aprobado.

SISTEMA DE CONTROL POST-PUBLICACIÓN POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Varios países tienen control de publicación posterior por parte de las autoridades sanitarias. Estos pueden ser provocados por quejas o ser más pasivos con el monitoreo y la revisión de los anuncios de manera ad hoc o activos con las empresas que deben presentar copias de sus anuncios dentro de un cierto período de tiempo, brindando a la autoridad la oportunidad de revisar y solicitar modificaciones si es necesario.

En Japón, los gobiernos nacionales y locales verifican la publicidad de manera ad hoc. Irlanda realiza revisiones sistemáticas y el desempeño de cumplimiento se incluye en el informe anual de la IMB (Autoridad reguladora de productos sanitarios, 2014). El sistema irlandés implica la revisión del control y cumplimiento de la publicidad como parte de sus inspecciones de las actividades de una empresa.

SISTEMAS DE CORREGULACIÓN

AUSTRALIA

Australia es un ejemplo de uno de los sistemas de co-regulación mejor desarrollados en el que las organizaciones comerciales tienen poderes legales para controlar la publicidad dentro de un marco legal. La Administración de Productos Terapéuticos (TGA) es responsable de administrar la Ley de Productos Terapéuticos de 1989 y el Reglamento de Productos Terapéuticos que la acompaña.

Los sistemas de co-regulación incluyen representantes de los sectores industriales regulados, consumidores, profesionales de la salud, medios de comunicación, anunciantes y el gobierno. El sistema de co-regulación que rige la publicidad dirigida a los consumidores está respaldado legalmente por la ley y los reglamentos que adoptan el Código de publicidad de productos terapéuticos (TGAC).

Los anuncios a los consumidores están sujetos a la aprobación previa obligatoria antes de su publicación o transmisión. Esta aprobación previa se lleva a cabo, bajo la autoridad delegada de la Industria Australiana de Auto-Medicación (ASMI) y el Consejo de Salud Complementaria de Australia (CHC). Estas asociaciones industriales representan a los patrocinadores y fabricantes de medicamentos de venta libre (sin prescripción y complementarios).

CANADÁ

Canadá tiene un sistema de co-regulación con estándares establecidos por la autoridad sanitaria y control diario ejercido por organismos acreditados.



SISTEMAS DE AUTORREGULACIÓN

ALEMANIA

En Alemania, no se exige la autorización previa a la publicación, pero la publicidad a público general de medicamentos sin prescripción está controlada por la ley y el control autorregulado posterior al evento realizado por **Integritas**. Integritas monitorea activamente la publicidad para garantizar que se observen los límites legales, incluidos:

- cumplimiento de la legislación sobre publicidad de medicamentos
- cumplimiento de las regulaciones de la ley de medicamentos
- cumplimiento de las regulaciones de la ley de alimentos para productos que se colocan en la
- zona fronteriza de medicamentos / alimentos (especialmente suplementos alimenticios)

Si Integritas encuentra una violación de las regulaciones, los responsables serán reprendidos o advertidos primero, y se les pedirá que cambien o retiren el anuncio. Si esto no se hace, Integritas puede recurrir a los tribunales para que actúen mediante una orden judicial.

ESTADOS UNIDOS

En los Estados Unidos, la publicidad de medicamentos de venta libre no se verifica previamente, sino que está controlada por la ley y la autorregulación. El Advertising Standards Council es el organismo de control autorregulador y la Comisión Federal de Comercio proporciona el respaldo regulatorio. Ambas organizaciones publican sus hallazgos cuando se pronuncian sobre las quejas y esto proporciona orientación a los anunciantes.

JAPÓN

El sistema japonés de control autorregulador tiene más de 55 años. Existe un marco legal, pero la publicidad diaria está controlada por un código de práctica voluntario que cubre tanto los medicamentos de prescripción como sin prescripción. Desde 1974, los medicamentos sin receta han tenido una junta de revisión de publicidad independiente que garantiza una revisión justa e imparcial. El comité de revisión de publicidad se reúne cada dos meses para realizar revisiones posteriores y se reúne periódicamente con la autoridad sanitaria para garantizar la coherencia de la evaluación.

En el Reino Unido, la MHRA es el respaldo legal para el sistema de publicidad que se basa principalmente en el monitoreo posterior a la publicación y la autorregulación. Advertising Standard Authority es el organismo principal que responde a las quejas de los consumidores sobre cualquier publicidad, incluida la publicidad de medicamentos. La MHRA puede remitir las quejas a ASA o manejarlas directamente. La MHRA también revisará previamente la publicidad en el caso de nuevas indicaciones o cambios o cuando un anunciante haya confirmado las quejas. La MHRA publica un informe anual sobre publicidad de medicamentos. El informe para 2013 destaca la efectividad de los sistemas de autorregulación del Reino Unido tanto para medicamentos con prescripción como sin prescripción y señala cuán raramente se requiere que la agencia use sus poderes para actuar contra la publicidad o comercialización engañosa o inaceptable (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2013) El informe señala específicamente la efectividad del sistema voluntario de autorregulación operado por PAGB.

Si bien el sistema del Reino Unido es esencialmente un sistema de monitoreo posterior dirigido por organismos de autorregulación, la Asociación de Propietarios de Gran Bretaña tiene un sistema de cumplimiento de control previo a la publicación que es una condición de membresía. El sistema PAGB es completamente voluntario y se ofrece solo a sus empresas miembros. Las empresas que eligen no pertenecer a la asociación tienen el derecho legal de publicar sus anuncios sin ninguna verificación previa. En la práctica, casi todas las empresas que anuncian eligen pertenecer a PAGB. PAGB maneja alrededor de 6000 ejemplares de publicidad cada año y garantiza un plazo de entrega de 48 horas.

REFERENCIAS: LEGISLACIONES Y/O RESOLUCIONES SOBRE LA PUBLICIDAD

Argentina

- Disposición N° 4980/05 Normas de Publicidad y/o Propaganda
- Resolución N° 20/05 Fiscalización, posterior a su difusión, para toda Publicidad o Propaganda dirigida al público de los productos mencionados en el Artículo 1º de la presente resolución
- <https://diarioz.com.ar/2019/04/24/proponen-prohibir-la-publicidad-de-medicamentos/>

Brasil

- RESOLUÇÃO-RDC N° 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008
- Resolução n.º 60/2009/RDC/Anvisa/MS, de 26.11.2009

Chile

- Decreto 1876/95
- D.S. N°03/2010 - Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano
- Decreto Supremo N°1/2015 del Ministerio de Salud

Colombia

- DIARIO OFICIAL 45.762 RESOLUCIÓN 004320 - 10/12/2004

México

- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad - http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MP.pdf
- Oficio Circular N° S00/100/2017 CRITERIOS DE ATENCION PARA EL T R A M I T E DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE PUBLICIDAD PARA
- MEDICAMENTOS, HOMEOPÁTICO Y REMEDIOS HERBOLARIOS.
- <https://afamela.org/>

El Salvador

- <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentosdnm-m/reglamento-ley-de-medicamentos>

Acerca de ILAR



ILAR es la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable, líder en promover el desarrollo del autocuidado responsable como la mejor herramienta para estar y mantenerse saludable, así como de garantizar el acceso a medicamentos de venta libre (OTC). ILAR es miembro de la Federación Global del Autocuidado (GSCF), asociación internacional no gubernamental en relación oficial con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Fundada en diciembre de 2001, la Asociación está formada por fabricantes de productos y compañías farmacéuticas líderes en la región, comprometidos con el uso adecuado de medicamentos de venta libre en América Latina.

Contáctanos: info@infoilar.org

