

# Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo de Promoción de Medicamentos

## Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



Serie Red PARF - Documento Técnico N° 12

## Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

---

Grupo de Trabajo de Promoción de Medicamentos

# Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**



Washington, D.C., 2013

Se publica también en inglés (2013) con el título:  
*Ethical Criteria for the Promotion, Advertisement, and Publicity of Medicines.*

ISBN 978-92-75-11780-4

**Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS**

\*\*\*\*\*

Organización Panamericana de la Salud.

Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos. Washington, DC : OPS, 2013.

(Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Serie Red PARF - Documento Técnico, 12).

1. Publicidad de Medicamentos. 2. Control de la Publicidad de Productos. Ética. I. Título.

ISBN 978-92-75-31780-8

(Clasificación NLM: QV 778)

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse al Departamento de Gestión de Conocimiento y Comunicación (KMC), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EE. UU. ([pubrights@paho.org](mailto:pubrights@paho.org)). El Departamento de Sistemas y Servicios de Salud (HSS) podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Grupo de Promoción de medicamentos de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) de la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)

## **Miembros Del Grupo de Trabajo de Promoción De Medicamentos 2005-2009**

### **Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas - ALIFAR**

María Angélica Sánchez (Titular), Chile

Laura Castellanos (Alternos), República Dominicana

### **Comunidad del Caribe - CARICOM**

Heather E. Carter (Titular), Canada

Mary Louis (Alternos), Trinidad y Tobago

### **Comunidad Andina de Naciones - CAN**

Elvira Tincopa (Titular), Perú

Wilma Terán (Alternos), Bolivia

### **Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica - FIFARMA**

José Manuel Cousiño (Titular), Chile

Héctor Bolaños (Alternos), México

### **MERCOSUR**

María José Delgado Fagundes (Titular) Brazil

Sebastian Duarte (Alternos) Argentina

### **Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud – OPS/OMS**

Carlos Fuentes, Nicaragua

### **Sistema de la Integración Centroamericana - SICA**

Digmara Barban Lores (Titular), Cuba

Edgar Domínguez (Alternos), Panamá

### **Tratado de Libre Comercio de América del Norte - NAFTA**

Margarita Contreras (Titular), México

# ÍNDICE

---

1. ANTECEDENTES.....	1
2. OBJETIVOS DEL DOCUMENTO.....	3
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	5
4. PRINCIPIOS GENERALES .....	7
5. OTROS COMPONENTES RELACIONADOS CON LA PROMOCIÓN, LA PROPAGANDA Y LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS .....	11
6. RECOMENDACIONES .....	13



# 1. ANTECEDENTES

---

La Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboró una estrategia en materia de medicamentos y estableció Criterios Éticos para la Promoción, Propaganda y Publicidad de Medicamentos<sup>1</sup>, dirigidos a apoyar y fomentar la protección de la salud de los ciudadanos mediante el uso racional de medicamentos.

Tomando en consideración la influencia que la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos ejercen sobre los usuarios y sus hábitos de consumo, así como el efecto que, consecuentemente, provoca en los sistemas de salud y los resultados nocivos que pueden traer individual y colectivamente a la salud, se hace necesario mejorar, ampliar y definir criterios éticos para fortalecer la protección de la salud pública y reducir los riesgos asociados con el uso de los medicamentos.

En este marco, se hace especialmente necesario crear conciencia y proteger los segmentos más vulnerables de la población, como los niños, los ancianos, las mujeres embarazadas y los enfermos crónicos.

<sup>1</sup> OMS. Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos. 1988



## 2. OBJETIVOS

---

- 2.1 Apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos.
- 2.2 Ofrecer un marco de referencia a los países miembros de la Red PARF para la elaboración y la revisión de las políticas de salud y los mecanismos reguladores de la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos.
- 2.3 Fomentar la cultura de responsabilidad y valoración de la salud de los usuarios.
- 2.4 Garantizar que la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos tenga como objetivo primordial el beneficio de los usuarios y la sociedad, nunca el beneficio de terceros.
- 2.5 Ampliar y fortalecer la responsabilidad de los sectores relacionados con la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos.

## 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

---

- 3.1** Estos criterios éticos son una base indicativa del comportamiento en esta materia. Su aplicación no constituye una obligación jurídica y los países miembros de la Red PARF pueden adaptarlos a las circunstancias nacionales.
- 3.2** Los presentes criterios comprometen a diversos actores: los gobiernos; la industria farmacéutica; la industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de estudio de mercados, entre otros); el personal de salud que participa en la prescripción, la dispensación, el suministro y la distribución de medicamentos; las universidades y otras instituciones docentes; las asociaciones profesionales; los grupos de pacientes y de consumidores; y los medios informativos profesionales y generales.
- 3.3** A los fines del presente documento, los criterios éticos se aplican a todos los productos reconocidos como medicamentos por las legislaciones nacionales, ya sean de venta libre o bajo receta, incluidos los productos fitoterapéuticos y herbolarios.
- 3.4** Los materiales, planes, estrategias y objetivos de promoción, propaganda y publicidad deben elaborarse de acuerdo con lo establecido en las políticas nacionales de salud y las respectivas legislaciones nacionales, tomando en cuenta el presente conjunto de criterios éticos.

## 4. PRINCIPIOS GENERALES

---

- 4.1 Los medicamentos son un bien social, por tanto se establece que sean, sin excepción, tratados como tales y no como simples productos de consumo.
- 4.2 Los gobiernos deben promover y fomentar la educación en los usuarios y profesionales involucrados en el tema, a fin de crear una actitud reflexiva y crítica frente a los diferentes tipos de promoción, propaganda y publicidad de los medicamentos.
- 4.3 A efectos de estos criterios éticos, se entiende por promoción todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objetivo de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos, independientemente de las estrategias, los medios y los vehículos de comunicación empleados (incluido el patrocinio de congresos, la entrega de muestras gratuitas y otros). A los fines del presente documento, la publicidad y la propaganda se incluyen en las actividades de promoción.
- 4.4 La información contenida en la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos se debe basar en evidencias científicas comprobables, ser independiente, exacta, fidedigna y verdadera, debe estar actualizada y no debe contradecir los valores sociales vigentes. Por ello, no debe contener declaraciones confusas o que se presten a mala interpretación, ni omisiones que puedan generar riesgos para la salud. La información que se ofrezca deberá basarse en documentos emitidos por las autoridades reguladoras o sanitarias pertinentes y en referencias bibliográficas que estarán disponibles cuando sean solicitadas.
- 4.5 Sólo los medicamentos de venta sin receta médica podrán ser objeto de promoción, publicidad y propaganda dirigida a la población en general.
- 4.6 Ningún tipo de promoción, propaganda o publicidad de medicamentos debe exagerar lo que se espera del producto, por encima de lo científicamente comprobado. Asimismo, no se deberá atribuir al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidas o aprobadas por las autoridades sanitarias.
- 4.7 La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos de venta sin receta no deben inducir a su uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado. Estos medicamentos no deberán presentarse como un medio de lograr un determinado status en la vida. Tampoco deberán presentarse como alimentos, cosméticos o cualquier otro producto de consumo, o sustitutos del reposo, la alimentación balanceada y la higiene. De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

- 4.8** La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos sin receta no deberá sugerir que su empleo puede retrasar o evitar la consulta a un profesional de la salud o someterse a procedimientos diagnósticos o de rehabilitación. En apoyo al uso racional de los medicamentos de venta sin receta, se deberá promover la consulta al profesional de la salud y la lectura de la etiqueta y del inserto o prospecto que acompaña al producto.
- 4.9** La descripción de las indicaciones y los efectos de un medicamento de venta sin receta en un anuncio deberá hacerse en lenguaje coloquial, sin utilizar términos que confundan o desorienten al consumidor. Cuando se emplee información técnica o científica, esta deberá presentarse de una forma clara, sin exagerar los resultados o implicaciones del medicamento, de manera que se garantice que la información sea equilibrada en cuanto a los riesgos y los beneficios que implica su uso.
- 4.10** No se podrá indicar en ningún caso que un medicamento es inocuo o seguro. Tampoco se podrá sugerir o indicar que un determinado medicamento es más seguro o eficaz que otros, sin resultados probados y validados científicamente y comprobables.
- 4.11** En la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos no se podrán utilizar expresiones que generen miedo o angustia, o sugerir que la salud puede verse afectada si no se utiliza un medicamento.
- 4.12** La información empleada en la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos debe divulgarse de forma equitativa, describir tanto los beneficios como los riesgos asociados a su uso, ajustarse a la legislación vigente y favorecer el uso racional.
- 4.13** La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos no debe incluir mensajes, símbolos o imágenes de cualquier naturaleza que distorsionen, induzcan a error o confusión respecto al origen, los resultados, los beneficios, las características o las indicaciones aprobadas por las autoridades sanitarias. Tampoco podrán dirigirse al público infanto-juvenil o a cualquier otra población vulnerable.
- 4.14** La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos de venta bajo receta solamente podrá dirigirse a los profesionales de la salud y no debe inducir a su prescripción o dispensación irracional.
- 4.15** Las actividades educativas y científicas (congresos, simposios, seminarios y otros) no se deben utilizar deliberadamente para fines promocionales.
- 4.16** Las empresas farmacéuticas no deben ofrecer incentivos a los profesionales responsables de prescribir o dispensar medicamentos y estos no deben solicitar o recibir incentivos de ningún tipo.

- 4.17** En los establecimientos de salud públicos y privados, los representantes de las compañías farmacéuticas deben respetar y no interferir en las actividades de los profesionales de la salud (acto médico o dispensación, entre otros) o de los pacientes, así como cumplir las disposiciones establecidas en esos centros.
- 4.18** Los materiales de promoción, propaganda y publicidad deben presentar las características esenciales del medicamento: los principios activos que contenga y sus concentraciones, el nombre comercial o la marca, la denominación común internacional (DCI) o nacional, la indicación principal, las precauciones, las reacciones adversas más frecuentes o graves, las contraindicaciones, las interacciones clínicamente relevantes y advertencias, el nombre del fabricante o distribuidor y la forma de contactarlo, según lo establecido en la legislación correspondiente.
- 4.19** La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y narcóticos no pueden dirigirse al público en general y solo se destinará a los profesionales de la salud en revistas científicas y técnicas.
- 4.20** Los materiales impresos, audiovisuales y electrónicos —ya sean digitales, virtuales o en Internet—, independientemente del soporte empleado, dirigidos tanto a los profesionales como al público en general deben respetar las condiciones expuestas en los artículos precedentes.
- 4.21** La promoción, la propaganda y la publicidad que se realice a través de Internet —incluidos los medios sociales—, además de sustentarse en todos los criterios ya descritos, deberán presentarse con un enfoque técnico, científico o profesional. No deberá comprender, bajo ningún concepto, la venta de medicamentos por este medio. Asimismo, se adoptarán medidas a fin de que ese tipo de acciones se difundan únicamente para el personal relacionado directamente con la prescripción o la dispensación del medicamento.
- 4.22** Los propietarios de los medios de comunicación, como periódicos, radio, televisión, servicios por Internet —incluidas los medios sociales—, entre otros, que difundan anuncios publicitarios deberán ajustarse a estos criterios éticos recomendados y respetar las disposiciones establecidas en la legislación nacional sobre este tema.
- 4.23** No podrán realizarse en ningún caso acciones de promoción, propaganda o publicidad que exalten exageradamente la hombría o la femineidad del público a que van dirigidas, de un modo engañoso, que lesione la dignidad del género a la cual haga referencia, o que contenga elementos denigrantes o discriminatorios a la condición del ser humano por razones de sexo, edad, raza, condición social, preferencia sexual, condición de salud, u otras.
- 4.24** No podrán realizarse en ningún caso acciones de promoción, propaganda o publicidad de las materias primas, productos semielaborados, formulas magistrales o preparados oficinales.

## 5. OTROS COMPONENTES RELACIONADOS CON LA PROMOCIÓN, LA PROPAGANDA Y LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

---

- 5.1 Podrán entregarse muestras de medicamentos legalmente disponibles únicamente a los profesionales que lo prescriben y los farmacéuticos, previa solicitud, para la evaluación de la adaptación del paciente al medicamento.
- 5.2 Los representantes y los agentes de propaganda de las empresas farmacéuticas han de tener una capacitación apropiada, desempeñarse enteramente según los presentes criterios éticos, orientar su actividad solo a los profesionales sanitarios y ofrecerles una información completa e imparcial sobre los medicamentos.
- 5.3 Las empresas farmacéuticas son responsables de las declaraciones, informaciones y actividades de sus representantes y agentes de propaganda.
- 5.4 Los representantes y los agentes de propaganda médica deberán notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica que representan cualquier información relacionada con la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupan que reciban de los profesionales visitados, especialmente cuando se trate de reacciones adversas. La compañía farmacéutica deberá informar a las autoridades sanitarias competentes de manera inmediata o en los plazos establecidos por las normas vigentes.
- 5.5 El propósito fundamental de las reuniones, simposios y otros eventos sobre medicamentos debe ser de contenido científico y, en casos de patrocinio o recepción de apoyos económicos para sus actividades, se deberá declarar en forma explícita la existencia de cualquier posible conflicto de intereses.
- 5.6 Cualquier apoyo que se brinde a los profesionales de la salud para participar en un simposio o actividad científica nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar algún producto medicinal o a ningún tipo de presión para prescribirlo.
- 5.7 Los laboratorios productores de medicamentos solo podrán otorgar becas destinadas al perfeccionamiento profesional o la participación en actividades científicas cuando previamente se haya informado públicamente a los profesionales las condiciones de acceso y el procedimiento de selección de los aspirantes, con mecanismos equitativos y transparentes.

## 6. RECOMENDACIONES

---

Se recomienda a los integrantes de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) que, tomando en cuenta sus políticas y legislaciones nacionales, pauten las acciones regulatorias relacionadas con la promoción, la publicidad y la propaganda de medicamentos según los criterios éticos expuestos en el presente documento. Estos criterios se sustentan en y están en concordancia con los establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).



9 789275 317808