

consejo directivo



ORGANIZACION
PANAMERICANA
DE LA SALUD

XIII Reunión

comité regional

ORGANIZACION
MUNDIAL
DE LA SALUD

XIII Reunión



Washington, D. C.
Octubre 1961

CD13/31 (Esp.)
30 septiembre 1961
ORIGINAL: ESPAÑOL

Tema 15:

PROPAGANDA DE PRODUCTOS MEDICINALES

(Documento presentado por el Gobierno de México)

"LA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS EN MEXICO"

SECRETARIA DE SALUBRIDAD Y ASISTENCIA.

DIRECCION DE CONTROL DE MEDICAMENTOS**"LA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS EN MEXICO"**

En la República Mexicana la propaganda sobre especialidades medicinales es controlada por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, a través de la Dirección de Control de Medicamentos.

Desde hace muchos años se sustenta el criterio de que en México, como tal vez en la mayoría de los Pueblos de Latino América, no es posible aceptar la libre publicación de la propaganda que hacen los Laboratorios y sus Agencias de Publicidad a los medicamentos que se ponen en el mercado.

Se dice que debiéramos tener la misma tolerancia que muestran algunas Autoridades Sanitarias Europeas, o de los Estados Unidos de Norteamérica, las cuales no controlan esta propaganda de medicamentos, sino que permiten que las Industrias respectivas se responsabilicen de sus anuncios y se autoregulen en el tono y contenido de los mismos.

Si se medita en la razón de estos contrastes, se verá que la liberalidad de las Autoridades Sanitarias Extranjeras, - parece lógica, tanto porque el nivel cultural de sus poblaciones es alto como porque en especial sus Industrias Químico-Farmacéuticas y sus Agencias Publicitarias tienen una mejor organización que las han hecho alcanzar mayor grado de autocritica y de respeto a los preceptos de orden social de sus respectivos - Gobiernos.

Consideremos ahora el caso diferente de nuestro Pueblo.

Las Metrópolis Extranjeras han considerado a México - (como en general a todos los Países de Latino América), como propicios para toda clase de comercio ventajoso. No es pues de extrañar que, tratándose de medicamentos recibiéramos con ese comercio los beneficios que han reportado al mundo el genio químico-farmacéutico de los pueblos extranjeros señalados; pero es de hacerse notar también que, si bajo su influencia se han introducido en México medicamentos de gran utilidad en la medicina, en la cirugía y en la salubridad pública, también es cierto que nos han llegado millares de productos medicinales con sustancias activas a dosis subterapéuticas o en asociaciones irracionales, o cuya elaboración rebuscada y supuesta a acción farmacodinámica fantasiosa servían para explotar la credulidad tanto del Médico poco ilustrado como del público sufriente ansioso de cualquier esperanza de mejoría en su estado.

Esos fabricantes de fortuna registraban sus medicamentos con gran facilidad en nosotros e incluso los vendieron con ganancias de millones, merced a una propaganda halagüeña que pre

sentaba a tales productos como verdaderas panaceas, pero que - enjuiciados técnicamente sólo eran falsos prometedores de salud y de vida.

Ante el auge de medicamentos de origen extranjero, se sumaron no pocos de los Laboratorios nativos que se apresuraron a registrar y hacer propaganda hiperbólica a medicamentos de valor dudoso.

En uno y otro caso, la propaganda exagerada y aun la engañosa eran absorbidas con facilidad, no sólo por un grupo de la población indocta, sino incluso por el Grupo Médico Nacional, cuya educación técnica por desgracia no ha sido siempre uniformemente alta.

Las Autoridades Sanitarias hace años no tenían objetivos bien definidos sobre salud pública y creían completa su misión al dar simplemente facilidades para que se establecieran - en nuestro País en proporción mayor el comercio sobre especialidades farmacéuticas, cualesquiera que fueran sus orígenes, su composición o su eficacia.

La Revolución social que sacudió a México en el segundo decenio de este siglo, tuvo entre tantos beneficios el de - despertar con más claridad el espíritu de servicio público de - nuestras autoridades y la situación sobre registro y propaganda de medicamentos que imperaban hasta entonces, se estimó inconveniente y aun nociva para la salud pública.

Con ese nuevo espíritu quedaron consignados desde entonces en el Código Sanitario y el Reglamento de medicamentos - disposiciones que rigen con mayor tecnicismo el registro de las especialidades medicinales y que en tratándose de la propaganda respectiva, obligan al fabricante y a sus Agencias de Publicidad a la presentación de los proyectos de propaganda para que - las propias Autoridades los estudien y en su caso las aprueben y registren numéricamente para ejercer un mayor control a sus - publicaciones.

Las Autoridades Sanitarias sin embargo, se esfuerzan por no obstaculizar el desarrollo de la Industria Químico-Farmacéutica y en la aprobación de la propaganda de medicamentos tratan de no seguir normas rígidas ó inflexibles ó despóticas, sino que estén atentas siempre a los cambios de orden técnico que - justifiquen mayores concesiones y facilidades en la propaganda de medicamentos en México.

Estas medidas oficiales fueron más de adoptarse cuanto que las poblaciones indígenas que persisten en nuestros Territorios se han sumado grandemente al comercio de medicamentos sea porque los elementos más destacados de ellos propugnen por la persistencia de medidas curativas primitivas de tipo fitoterápico o bien porque técnicos modernos no indígenas, quieren en contrar en la Herbolaria antigua y la que persiste en nuestros días, motivos terapéuticos que tengan el impacto publicitario - de lo autóctono, de lo mágico y de lo desconocido.

Cabe preguntar ¿La Industria Químico-Farmacéutica tiene presiones internas que faciliten o guíen la propaganda que hacen a sus medicamentos*?

Los Laboratorios productores de medicamentos elaboran los textos de las propagandas teniendo en cuenta:

- a).- Los trabajos farmacológicos y clínico terapéuticos e incluso proyectos de propaganda, que les remiten los fabricantes de los productos que no se elaboran en el País.
- b).- El grado de competencia en el mercado con productos similares al medicamento objeto de propaganda.
- c).- Necesidad de iniciar, sostener o incrementar las ventas de un producto, lo cual dá la pauta del esfuerzo y tono de la propaganda.
- d).- La aptitud o capacidad publicitaria de cada Laboratorio o la necesaria u obligada colaboración de agencias de publicidad.

De acuerdo con estos factores, los Laboratorios pueden considerarse unos, como de elevada solvencia científica: la propaganda que hacen a sus productos es en general satisfactoria, en cuanto a indicaciones precisas y racionales según la experimentación hecha en animales y en el hombre con la debida atención; y también en cuanto a dosificación y señalamientos de toxicidad.

En cambio otros Laboratorios sin experimentación en animales y con aplicación empírica en el hombre, sin ninguna orientación en la experimentación clínica moderna, solicitan registros de productos medicinales que a veces se antoja calificar de mágicas. Pero lo que es peor, su propaganda es exagerada ó francamente engañosa ó francamente fraudulenta.

Ahora bien: los Laboratorios del primer grupo no son problemas para las Autoridades Sanitarias, pero sí lo son los del segundo grupo.

Este problema es tanto mayor cuanto por el innegable éxito de la publicidad como promotora de ventas, incita a todos los Laboratorios a conseguir un número creciente de consumidores de sus productos y solicitan entonces autorizaciones para hacer su propaganda por Radio, Televisión, Prensa, etc., de gran impacto sugestivo en la publicación toda.

Las Autoridades Sanitarias por estos hechos se ven forzadas justificadamente a sustentar ahora y en el futuro próximo, el criterio expuesto y que es el de el registro obligatorio de la propaganda ante la propia Secretaría de Salubridad y Asistencia.

Para los fines de esta reunión pudiera ser interesante señalar los puntos principales de este trámite:

I.- Solo se podrá hacer propaganda a los medicamentos (Art. 189 del Código Sanitario vigente) y, que están registrados oficialmente en la Secretaría de Salubridad y Asistencia, siempre que la misma propaganda haya sido aprobada por la propia Secre-

taría, salvo excepciones expresas.

II.- Cuando se registra un producto de acuerdo con los datos enviados por el fabricante y el estudio llevado a cabo en la Dirección de Control de Medicamentos, se les fija la base de propaganda que señala las indicaciones consagradas a reconocidas para el producto y además se especifica si esa base de propaganda es Popular (Producto Popular) o Exclusiva para Literatura Médica (Producto ético). Esta base de propaganda se comunica al interesado en el Oficio de Aprobación provisional del producto.

III.- Cuando los interesados no estén de acuerdo con la base de propaganda que les concede la Secretaría, deberán solicitar su revisión o ampliación, a la brevedad posible, aduciendo razones o trabajos científicos en apoyo a su solicitud.

IV.- La propaganda de medicamentos y productos que se les equiparan comprende tres grandes grupos:

PROPAGANDAS MEDICAS designadas con la sigla P. MED.

PROPAGANDAS POPULARES designadas con la sigla P. POP.

PROPAGANDAS ESPECIALES designadas con la sigla P. ESP.

V.- La propaganda médica comprende la consignada con el nombre de Literatura Exclusiva para Médicos; Folletos, Vadamecum, Tarjetas, Encartes, Secantes, Cartas-Circulares, Trabajos Científicos, etc., Prensa Médica, Literatura Médica, Dental, Muestra Médica con o sin literatura, es decir, toda la propaganda dirigida a médicos y demás profesionistas especificados en el Artículo 253 del Código Sanitario vigente.

VI.- La Propaganda General o Popular comprende: la dirigida al público en general por Prensa, Radio, Televisión, Cartulinas, Folletos, Volantes, Tarjetas, Exhibidores, muestras gratis, regalos que ostentan indicaciones o fórmulas, etc., es decir toda propaganda dirigida al público. (Fracción III del Artículo 607, 210 y 215 del Código Sanitario vigente).

VII.- Las Propagandas Especiales comprenden aquellas realizadas por medios de difusión general (como la Prensa diaria, el Radio, empleados en forma ocasional y con aprobación limitada a 15 días) para hacer del conocimiento del Cuerpo Médico y Farmacéutico, que un producto determinado ya está a la venta, que ya hay un distribuidor, etc.) En este grupo también están los regalos al médico, como carteras de cerillos, lápices, kleenex, etc. que se autorizan también sin indicaciones ni dosis.

VIII.- La propaganda debe ser previamente presentada para su estudio y aprobación, en su caso, ante la Dirección General de Control de Alimentos, Bebidas y Medicamentos, (Dirección de Control de Medicamentos de la Secretaría de Salubridad y Asistencia).

IX.- La solicitud para que una propaganda sea aprobada contendrá los siguientes datos:

- a).- Nombre del producto.
- b).- Fórmula farmacéutica.
- c).- Número de registro definitivo otorgado por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, número de oficio - de aprobación definitiva, girado por la propia Secretaría en el que se concedió dicho registro y número del expediente del producto.
- d).- Base de propaganda aprobada por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, del producto en cuestión, (enunciar de manera textual).
- e).- Clase de propaganda de la que se solicita autorización y que debe estar de acuerdo con la BASE DE PROPAGANDA del producto de que se habla en el inciso anterior.
- f).- Fórmula del preparado.
- g).- Dosis y vía de administración.
- h).- Modo de empleo.
- i).- El peligro de su manejo si el caso así lo exige, inclusive con indicaciones.
- j).- Nombre y firma, así como domicilio del propietario del producto o de su representante legal.
- k).- Nombre y dirección de la Agencia Publicitaria.
- l).- Nombre y dirección del Agente Publicitario.

1.- Junto con la solicitud anterior, se presentará por cuadruplicado el texto íntegro del proyecto o descripción de la propaganda o uno y otros a la vez y en su caso las instrucciones, muestras o diseños anexos, etc., que quisiera acompañarlos.

2.- Podrá solicitarse simultáneamente el estudio de los textos de propaganda y el registro del producto; con el objeto de que, al otorgarse el registro definitivo, puedan salir al mercado, conjuntamente, tanto los productos como las propagandas.

X.- Los textos de propagandas aprobadas serán designados -- con un número oficial y se entregarán directamente a persona debidamente acreditada como representante del Laboratorio o de la Agencia de Publicidad en la Sección Dictaminadora de Propaganda en los lapsos siguientes:

a).- A los cinco días como máximo después de su presentación en la Sección citada, si se trata de propagandas en Prensa, Radio, Televisión, Cine y Prensa Médica.

b).- A los 15 días como máximo, después de su presentación en la Sección citada, para las propagandas populares y especiales.

c).- A los 30 días como máximo para las Propagandas Médicas.

XI.- En caso de haberse hecho oficialmente rechazos de palabras o frases, etc., en los textos de las propagandas sometidas a estudio y aprobación, tales correcciones no tienen el carácter de definitivas o inapelables sino que están sujetas a comprobaciones, modificaciones o substituciones, para lo cual los interesados (representantes Médicos, si se trata de Propaganda ética o Popular de medicamentos; Publicistas, en casos de propaganda de productos de tocador y belleza), en un plazo no mayor de ocho días a contar del día en que recibieron los proyectos aprobados, deberán presentar su inconformidad ante el Jefe de la Sección Técnica Consultiva y de Propaganda, y al Médico Dictaminador para demostrar la veracidad científica de su aseveración o bien con objeto de proponer nuevas frases o conceptos para substitución de aquellos no admitidos. La resolución podrá ser de inmediato o en un plazo de cinco días para estudiar la documentación científica presentada.

XII.- En los medicamentos con propaganda exclusiva para médicos, tales propagandas deben siempre apearse a la base que se le ha concedido al producto y de acuerdo con los conocimientos clínicos terapéuticos aceptados, debiendo emplear una terminología adecuada sin exageraciones que induzcan a conceptos falsos; cuando mencionen datos numéricos o estadísticos, referencias bibliográficas que incluyan novedades, deberán adjuntar los elementos de prueba. Sin embargo, como la medicina se encuentra en constante evolución, y con objeto de permitir la difusión de trabajos científicos de seriedad reconocida, se permite transcribir parcial o totalmente el contenido de estos trabajos aun en el caso que no correspondan a la base de propaganda aprobada, siempre y cuando se haga constar su origen. En estos casos, la Secretaría de Salubridad y Asistencia pone en la misma propaganda leyendas adecuadas que indiquen al médico que se trata de datos obtenidos a través de experimentación animal o simplemente que los conceptos expresados en la literatura son de exclusiva responsabilidad de los autores mencionados en la bibliografía anexa. Estas leyendas deben estar impresas en características no menores al tamaño empleado en el texto general. Lo anterior lleva como objeto que el médico haga una mejor valorización de las indicaciones sugeridas, en la aplicación de los medicamentos de referencia a los enfermos. En todo caso, se ordena al fabricante solicitar el cambio de base de propaganda que crea sea más conveniente para su producto.

Este tipo de Propaganda Médica no podrá ser incluida dentro de los paquetes del producto.

XIII.- En los productos Medicinales Populares los textos de propaganda deben elaborarse igualmente considerando la Base de Propaganda aprobada y empleando una fraseología fácilmente entendible para el público, con el objeto de que éste conozca exactamente en qué tipo de molestias puede serle útil el medicamento. No expresarán calificativos que conduzcan al engaño o al fraude o que sean hiperbólicos tocando el límite maravilloso, lo que sin par, lo sin igual, lo único en el mundo, etc., etc. No podrán incluir en ella, ninguna clase de testimonios.

Llevarán la frase "Consulte a su Médico" las propagandas generales para Prensa no así las de Radio, Cine, Televisión.

XIV.- En los Productos Populares "HIGIENICOS" la propaganda podrá referirse a asuntos profilácticos o de medicina preventiva, sin pretender dar la impresión de absoluta seguridad.

XV.- Cuando las indicaciones consignadas en el texto del proyecto solicitado quedan totalmente fuera de la "BASE DE PROPAGANDA" sin que se justifique la contemporización señalada en el inciso XV, dicho texto es íntegramente rechazado y así comunicado por oficio, quedando a los interesados el recurso de solicitar ampliación o reconsideración de la Base de Propaganda, aduciendo las razones científicas, trabajos o experimentación clínica en que apoyen su petición.

XVI.- Toda propaganda para ser difundida, deberá expresar además de lo que solicite el interesado y que le haya sido concedido por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, lo siguiente:

a).- El nombre del producto o productos que anuncian expresados de manera textual, una vez como mínimo,

b).- Número o números de registro del propio medicamento, en la fórmula reglamentaria.

c).- Inscripción del registro de la propaganda, anunciada como sigue:

P. MED 810/60, es decir, que la sigla P. Med. significa PROPAGANDA MEDICA: el número 810 corresponde al número oficial que le fué señalado (en orden progresivo) y luego de la diagonal las cifras finales del año (60) y en seguida las siglas de la Secretaría o sea S.S.A.

d).- Deberán también aparecer las leyendas o indicaciones que determine la Secretaría de Salubridad y Asistencia en cada caso particular. (Medicamentos estupefacientes, peligrosos, etc.).

e).- Toda propaganda aprobada para ser distribuida en el Cuerpo Médico debe llevar la leyenda (LITERATURA EXCLUSIVA PARA MEDICOS), excepto las muestras médicas que en su lugar llevarán precisamente la "MUESTRA MEDICA". "NO NEGOCIABLE".

f).- Es igualmente obligatorio consignar la leyenda "MUESTRA GRATIS" "PROHIBIDA SU VENTA" en aquellas presentaciones de los productos medicinales populares, que sean distribuidos gratuitamente entre el público.

XVII.- Para los fines de confronta de control de la propaganda, los propietarios de productos o medicamentos, o en su caso sus representantes, así como sus agentes publicitarios, estarán obligados a entregar a la Secretaría de Salubridad y Asistencia dentro de los veinte días siguientes a la iniciación de la publicidad, un ejemplar del proyecto de propaganda aprobado, con el sello y firmas de la estación de radio; del canal respectivo, si se trata de televisión; de la empresa firmadora, si se -

trata de grabaciones, etc., según el medio publicitario usado.

XVIII.- Cuando se trate de propaganda impresa los interesados estarán obligados a presentar, dentro del término mencionado -- arriba, dos ejemplares de los impresos, fotografías, etc., juntamente con un ejemplar del proyecto de propaganda aprobado. En uno y en otro caso, la falta de presentación de dichos ejemplares dentro del citado término, dará lugar a la cancelación de la autorización de la propaganda de que se trate.

XIX.- La Secretaría de Salubridad y Asistencia podrá suspender, en cualquier momento, la publicidad que contrarie las condiciones y requisitos de su aprobación la que se aparte del texto aprobado y la que, a su juicio ya no esté de acuerdo con los progresos de la Ciencia Médica.

México, D.F., a 6 de septiembre de 1961.

EL DIRECTOR,

DR. JOSE LUIS URRIZA GAMA.