

consejo directivo



ORGANIZACION
PANAMERICANA
DE LA SALUD

XIII Reunión

Washington, D. C.
Octubre 1961

comité regional

ORGANIZACION
MUNDIAL
DE LA SALUD



XIII Reunión

CD13/24 (Esp.)
28 agosto 1961
ORIGINAL: ESPAÑOL

Tema 15: PROPAGANDA DE PRODUCTOS MEDICINALES

Introducción

En la XV Conferencia Sanitaria Panamericana, celebrada en San Juan, Puerto Rico, del 21 de septiembre al 3 de octubre de 1958, se prestó detenida atención a dos importantes problemas relacionados con los productos medicinales: (a) el de su control y registro y (b) el de su propaganda. Si bien el segundo de estos problemas, que fue planteado por la delegación de Panamá, responde, en realidad, a aspectos complementarios del primero de ellos, la Conferencia estimó que debía ser objeto de un estudio especial y, en su Resolución XXII, encomendó al Director de la Oficina Sanitaria Panamericana que, en el Programa de Temas de la XI Reunión del Consejo Directivo, incluyera uno sobre los problemas que plantea la propaganda de productos medicinales.

El Consejo Directivo, tras un detenido examen del tema, adoptó en su XI Reunión la Resolución XXX, que dice así:

"El Consejo Directivo,

Teniendo en cuenta que, tanto en la XV Conferencia Sanitaria Panamericana como en la X Reunión del Consejo Directivo, los Gobiernos Miembros de la Organización Panamericana de la Salud han expresado su profunda y constante preocupación por el problema que plantea la propaganda infundada de productos medicinales, dirigida al público en general;

Teniendo en cuenta que actualmente no se dispone de ningún medio de control que sea de fácil aplicación y aceptable por todos los Gobiernos; y

Considerando que, de conformidad con la Resolución XXV de la X Reunión del Consejo Directivo, la Oficina Sanitaria Panamericana tiene ya en estudio el problema del registro de medicamentos en los Países Miembros,

RESUELVE:

1. Encomendar al Director que se estudie la situación actual del control de la propaganda dirigida al público en general y que informe en la próxima reunión del Consejo sobre los progresos y estudios realizados en cuanto a los puntos siguientes:

- a) características del control de la propaganda en los distintos países;
- b) medios de autorreglamentación en el seno de la industria; y
- c) problemas prácticos que se plantean en la aplicación de las diversas legislaciones o en las actividades de control de la propaganda.

2. Recomendar a los Gobiernos de los Países Miembros que adopten medidas para prohibir la propaganda engañosa de productos medicinales."

En cumplimiento de este acuerdo, el Director consultó a todos los Gobiernos de la Organización, sobre los tres puntos señalados en el párrafo 1 de la parte dispositiva de la resolución citada, e informó al Consejo Directivo, en su XII Reunión, sobre la marcha del estudio que se estaba llevando a cabo (Documento CD12/16). El Consejo aprobó entonces su Resolución XXII, redactada en los siguientes términos:

"El Consejo Directivo,

Habiendo examinado el Documento CD12/16 sobre la propaganda de productos medicinales, presentado por el Director de la Oficina Sanitaria Panamericana,

RESUELVE:

1. Tomar nota del Documento CD12/16.
2. Encomendar al Director de la OSP que continúe el estudio de la situación actual del control de la propaganda de productos medicinales, de acuerdo con la Resolución XXX de la XI Reunión, y dé cuenta de su resultado a la XIII Reunión del Consejo Directivo.
3. Reiterar su recomendación a los Gobiernos de los Países Miembros en el sentido de que adopten medidas para prohibir la propaganda engañosa de productos medicinales."

A la consulta formulada han respondido los Gobiernos de Argentina, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Guatemala, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Asimismo, se ha recibido información de Antigua, Antillas Neerlandesas, Barbados, Belice, Dominica, Granada, Guayana Británica, Islas Vírgenes (R.U.), Jamaica, San Cristóbal, Santa Lucía, Surinam, Trinidad y Tobago.

En unos casos, los Gobiernos contestaron mediante el envío de ejemplares de la legislación pertinente; en otros, mediante un resumen de la misma, acompañado de un comentario acerca de las dificultades con que tropieza su aplicación; por último, en algún caso, la exposición de las medidas legislativas adoptadas ha venido acompañada de varias consideraciones sobre el problema.

El hecho de que no todos los países hayan facilitado un mismo tipo de información y el de que no se hayan podido recibir todavía los datos solicitados de algunos Gobiernos, no ha permitido llevar a cabo un estudio comparativo completo. Sin embargo, la información recibida es quizás suficiente para señalar los principales aspectos de la importante cuestión que, en el campo de la salud pública, plantea la propaganda de productos medicinales.

Características del control de la propaganda; naturaleza y extensión del problema

La propaganda de productos medicinales da lugar a un problema de naturaleza médico-jurídica, por cuanto cualquier criterio que se adopte para su solución ha de tener, como base, el propósito de proteger la salud de la población, y como fórmula de efectividad un precepto legislativo. Si bien los orígenes de este problema, que es de carácter mundial, son muy remotos, la legislación relativa al mismo es, en la mayoría de los países, posterior a 1940. Esto se explica porque ha sido precisamente en el transcurso de este siglo cuando han adquirido más claros perfiles y rápido desarrollo los riesgos de la libre propaganda de productos medicinales. Dos son los factores que han contribuido poderosamente a ello: la multiplicidad de las preparaciones farmacéuticas puestas en venta, que en algunos países pasan de 40,000; y la creciente diversidad y eficacia de los medios de publicidad.

Medidas adoptadas por los Países Americanos

La propaganda de los productos medicinales ha preocupado a los Gobiernos de todos los países americanos. Todos ellos disponen de una reglamentación en esta materia, si bien varía el carácter y la minuciosidad de las medidas adoptadas. En unos casos, figuran éstas en leyes especiales, pero en otros están incorporadas a medidas de carácter más amplio, como las relativas a la producción, registro o comercio de productos farmacéuticos.

La extensión en que es aplicable cada una de estas medidas legislativas varía también según la estructura político-administrativa de los distintos países. En los de constitución federal, los estados o provincias suelen gozar de amplia autonomía para la reglamentación de la publicidad, lo que, en algunos casos, dificulta e incluso imposibilita el ejercicio de un control eficaz por parte de las autoridades del gobierno nacional.

El estudio de las distintas legislaciones vigentes permite observar la aceptación, en muchos casos, de diversos puntos de vista que pueden servir de guía para la solución del problema que plantea la propaganda de productos medicinales.

Hay que señalar, ante todo, que la mayor parte de las disposiciones dictadas son de un carácter restrictivo o prohibitivo. Se debe esto a que la publicidad es, en principio, una actividad lícita y beneficiosa, que constituye uno de los factores esenciales de la prosperidad comercial en el mundo moderno. En general, quien produce un artículo para el consumo público tiene derecho a darlo a conocer. Pero, hay casos en que, en el ejercicio de este derecho se desliza el propagandista hacia el terreno del mal gusto, rebasa incluso los límites de la ética y hasta penetra, de lleno, en el campo del delito.

Es muy fácil llegar a esto en la propaganda de productos medicinales, puesto que, en medida insospechada por muchos, se puede poner en juego la salud e incluso la vida de las personas. No basta con que un producto no sea nocivo por su contenido. La más inocua de las preparaciones puede producir efectos perniciosos, e incluso fatales, si es causa de que un enfermo, convencido de su poder curativo, retrase su visita al médico hasta que se hayan agotado todas las posibilidades de recuperación.

Estos peligros para la salud de las poblaciones imponen sobre los Gobiernos la necesidad de estudiar detenidamente dónde comienzan los peligros de la propaganda, porque ése es exactamente el punto en que han de establecerse los primeros límites.

De las legislaciones compulsadas para este estudio, se desprende que, en los países americanos, van adquiriendo aceptación, más o menos extensamente, las siguientes normas:

1. Distinción entre la propaganda dirigida a profesionales y la destinada al público profano. Mientras se respeta la libertad de la primera, se establecen importantes restricciones para la segunda.

2. Necesidad de someter los textos de la propaganda dirigida al público a la aprobación previa de la autoridad competente.

3. Prohibición del anuncio al público de los productos que se hayan de vender bajo receta o de los destinados a la cura de determinadas enfermedades, como la lepra, el cáncer, la tuberculosis, la sífilis y la blenorragia.

4. Prohibición de la propaganda callejera.

5. Prohibición del anuncio de especialidades medicinales sin indicar la base de su composición.

6. Prohibición de todas las expresiones que atribuyan a un producto una cualidad preferente, tales como "insustituible", "el mejor", "mágico" o "milagroso".

7. Prohibición de las expresiones que induzcan a la automedicación o a prácticas abortivas.

8. Prohibición del uso del testimonio de particulares, médicos, dentistas, etc., asegurando la cura de una enfermedad.

9. Prohibición de la distribución al público de "muestras médicas". Estas han de aparecer claramente marcadas como tales y sólo se pueden distribuir a profesionales y han de destinarse a la experimentación.

10. Necesidad de que los productos extranjeros se sometan a los mismos requisitos que los nacionales en cuanto a la obtención de la licencia que permita su anuncio y venta.

11. Prohibición de que la propaganda sometida a aprobación se utilice para un medio publicitario distinto de aquél para el que se pidió que fuera autorizada.

12. Prohibición de toda declaración errónea, considerándose como tal inclusive, aquélla que no revele la fórmula, contenido, nombre del fabricante, etc.

Sanciones impuestas a los infractores

Las sanciones impuestas a los infractores de las normas establecidas varían de uno a otro país y según la gravedad de la infracción. Partiendo del mero apercibimiento y de la multa, se puede llegar a la anulación de la licencia de venta e incluso a la denuncia ante los tribunales de justicia. Varían también considerablemente entre los distintos países los órganos encargados de velar por el cumplimiento de las medidas vigentes y la extensión del concepto de responsabilidad en los casos de infracción. En algunos casos, además de considerar responsables directos de las infracciones relacionadas con la propaganda de especialidades farmacéuticas a las personas, sociedades o corporaciones que ordenen la publicación, se prohíbe a los impresores la aceptación de encargos que no lleven la firma de personas dignas de crédito y radicadas en el país.

Medios de autorreglamentación en el seno de la industria

De las contestaciones recibidas se desprende que, en la mayoría de los países, no se han establecido expresamente medios de autorreglamentación en el seno de la industria. En muchos casos, la ética profesional, por la que velan los Colegios Farmacéuticos, suple eficazmente la falta de tales medios de autorreglamentación.

Entre las respuestas recibidas hay una que expone detalladamente el criterio con que los laboratorios productores de medicamentos preparan los textos de propaganda que han de ser sometidos a la aprobación de las autoridades de salud pública. En la redacción de esos textos, los laboratorios tienen en cuenta:

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

Problemas que plantea la aplicación de las diversas legislaciones o actividades de control de la propaganda

A pesar de que, como se ha dicho anteriormente, los países de las Américas han adoptado medidas para el control de la propaganda de productos medicinales, ésta sigue constituyendo, en no pocos casos, un grave problema. Aunque las medidas legislativas están bien orientadas, no resultan siempre de fácil aplicación, y esto se debe a circunstancias tan dispares como la dificultad de ejercer el control en ciertas zonas remotas de algunos países, como en las características de las modernas técnicas de publicidad que, frecuentemente, eluden todas las vallas previstas por el legislador.

En la propaganda impresa que se realiza en diarios, revistas, folletos, etc., publicados en la prensa nacional, resulta relativamente sencillo comprobar si los textos que aparecen coinciden con los anteriormente aprobados. Esta confrontación suele hacerse periódicamente mediante el cotejo de recortes de prensa.

Pero es muy difícil someter a un control eficaz la propaganda que se realiza por medio de altoparlantes en poblaciones pequeñas y alejadas. Y es muy difícil también, en la mayoría de los casos, vigilar la propaganda que se efectúa por radio y televisión.

Asimismo señalan algunos Gobiernos los obstáculos que plantea el control de la propaganda que aparece en revistas, folletos, etc., de productos fabricados en el extranjero.

El altoparlante, la radio y la televisión han venido a agravar el problema de la propaganda de los productos medicinales, no sólo por las razones que se acaban de señalar, sino porque representan un poderoso medio de penetración en las masas populares, ya que no tropiezan ni aun con la barrera que la propaganda impresa encuentra en el analfabetismo. Por otra parte, es muy difícil que una fórmula legislativa llegue, en su casuismo, a prever todos los recursos que pueda utilizar la técnica publicitaria moderna para llegar al público. La frecuente interrupción de un programa de radio para lanzar el nombre de un producto o la repetida proyección de ese nombre en pantallas cinematográficas o su estratégica presentación en determinados lugares por medio de luces de neón pueden resultar más eficaces que todos los elogios desmesurados. Estas dificultades de control influyeron, sin duda, en la decisión adoptada por un país europeo, Dinamarca, de prohibir todos los anuncios de productos medicinales en cines, por radio, por medio de carteles en las carreteras, anuncios luminosos y carteles en vehículos de transporte y lugares públicos.

Consideraciones finales

Los problemas que plantea la propaganda de productos medicinales son muy complejos, y para un estudio más amplio de algunos aspectos, como el de la autorreglamentación en el seno de la industria, se necesitaría la cooperación de profesionales farmacéuticos.

Cabe, sin embargo, formular las siguientes consideraciones finales:

a. Todo enfoque puramente legislativo del problema de la propaganda de productos medicinales no puede conducir más que a una solución incompleta. De nada serviría la propaganda si no encontrase el terreno abonado de la credulidad, y el medio más adecuado para combatir la credulidad es la educación sanitaria.

b. La legislación relativa a la propaganda de productos medicinales ha de ser esencialmente dinámica, ya que los medios de publicidad cambian a diario.

c. Si bien el problema de la propaganda de productos medicinales es de importancia mundial, los medios utilizados para solucionarlo se han de adaptar a las circunstancias políticas, sociales y, sobre todo, culturales, de cada país.