

**DIRECTRICES SOBRE PROMOCIÓN, PROPAGANDA Y PUBLICIDAD DE
MEDICAMENTOS EN EL MERCOSUR**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 57/99 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La importancia de promover acciones a nivel regional para el control de la promoción y publicidad de productos bajo vigilancia sanitaria, y el impulso de directrices por medio de los órganos competentes en el área de salud en el ámbito del MERCOSUR.

La necesidad de ampliar la protección de la salud pública y la seguridad en relación a los riesgos asociados al uso de medicamentos estimulado por la promoción, propaganda y publicidad.

Que los medicamentos son bienes de salud, no debiendo su publicidad tratarlos como bienes de consumo.

La preocupación mundial expresada sobre la promoción y la propaganda de medicamentos, frente a las consecuencias nocivas que pueden traer a la salud colectiva.

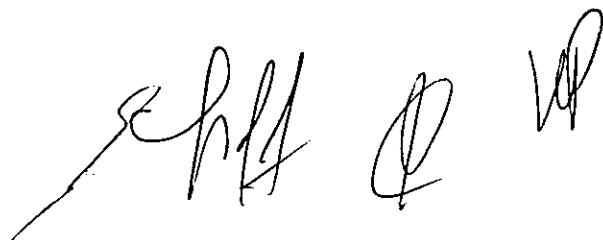
Los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos, establecidos por la Organización Mundial de la Salud - OMS, en 1988.

Que la OMS, en su Programa de Cooperación Técnica en Información Científica en Salud en América Latina y Caribe, de 1999, identificó la promoción y propaganda de medicamentos como prioridades regionales.

Que la Política de Medicamentos para el MERCOSUR, Bolivia y Chile, prevé la definición de pautas éticas que permitan implementar el control de la promoción de medicamentos dirigida a los profesionales de salud y la publicidad de medicamentos dirigida a la población.

La necesidad de proteger segmentos vulnerables de la población, tales como el público infante-juvenil, ancianos, embarazadas y portadores de enfermedades crónicas, de los posibles efectos nocivos de la propaganda de medicamentos.

Que cada Estado Parte debe desarrollar su propio plan de acción sanitaria en promoción, propaganda y publicidad, considerando las características nacionales específicas, particularmente de su población, sistemas de salud y productos.



**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 – Las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes deben pautar sus acciones relacionadas a la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos en las Directrices de la Organización Mundial de la Salud, en especial en lo establecido en el Anexo de esta Resolución, así como sus actualizaciones.

Art. 2 – Las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes se deben orientar en los principios del uso racional de medicamentos, en especial en el monitoreo y fiscalización de la promoción, propaganda y publicidad considerando lo establecido en sus políticas de salud y en sus respectivas reglamentaciones nacionales, así como en la política de medicamentos del MERCOSUR.

Art. 3 – Con la finalidad de promover la salud y la seguridad de la población, las Autoridades Sanitarias deben buscar garantizar que las informaciones vehiculizadas sean confiables, precisas, verdaderas, actualizadas y pasibles de comprobación, por medio de la identificación de su fuente/origen, de forma de posibilitar la fundamentación de decisiones clínicas.

Art. 4 – La promoción, propaganda y publicidad de medicamentos deben evidenciar su carácter promocional y presentar informaciones imparciales, basadas en evidencias científicas, no apelando a lo emocional y que no induzca a interpretaciones equivocadas, capaces de ocasionar error o confusión en cuanto al medicamento.

Art. 5 - La promoción, propaganda y publicidad de medicamentos no deben inducir a la prescripción, dispensación o uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado de medicamentos, siendo responsabilidad de las Autoridades Sanitarias garantizar que las informaciones sean divulgadas de forma equilibrada, describiendo tanto los beneficios cuanto los riesgos asociados al medicamento.

Art. 6 - Las Autoridades Sanitarias, consideradas las especificidades nacionales, deben trabajar para garantizar que la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos posibiliten elecciones racionales relativas al uso de medicamentos, asegurando el derecho legítimo del acceso a la información, sin sacar provecho de preocupaciones relacionadas a la salud.

Art. 7 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT


Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 8 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

LXXIV GMC – Brasilia, 28/XI/08

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines, located in the bottom right corner of the page.

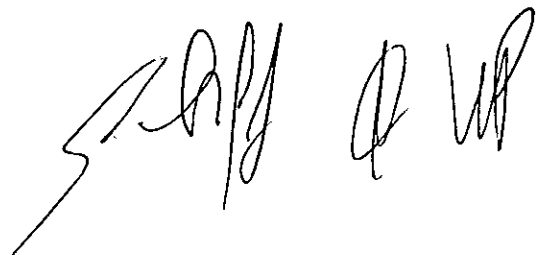
496

ANEXO

DIRECTRICES SOBRE PROMOCIÓN, PROPAGANDA Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS EN EL MERCOSUR

La Organización Mundial de la Salud-OMS recomienda, en sus Directrices a ser adoptadas por países, relativas a las acciones de promoción y propaganda de medicamentos:

1. La propaganda debe promover el uso racional de los medicamentos;
2. Las propagandas deben ser elaboradas de acuerdo a lo establecido en las políticas nacionales de salud y con las respectivas reglamentaciones;
3. Los materiales de divulgación deben presentar las características esenciales del medicamento, tales como: principio activo, nombre de marca/comercial, indicación principal, precauciones, contra-indicaciones y advertencias;
4. Las informaciones difundidas deben ser confiables, precisas, verdaderas, actualizadas y capaces de proporcionar aportes para decisiones clínicas;
5. Los elementos de la propaganda deben ser fidedignos y pasibles de comprobación, identificando su fuente de forma clara y precisa;
6. La publicidad no debe inducir a la prescripción, a la dispensación y al uso indiscriminados, innecesarios, incorrectos o inadecuados de medicamentos;
7. En la promoción de medicamentos, las informaciones deben ser divulgadas de forma equilibrada, describiendo tanto los beneficios como los riesgos asociados a su utilización;
8. Cuando se dirija al público en general la propaganda de medicamentos debe posibilitar elecciones racionales relativas al uso de medicamentos exentos de prescripción médica, considerando el derecho legítimo a informaciones relativas a la salud, sin sacar provecho de preocupaciones a ella relacionadas;
9. Para evitar la adicción y dependencia, la propaganda de drogas sicotrópicas y estupefacientes no puede ser dirigida al público en general;
10. Las informaciones contenidas en el material publicitario no pueden inducir a interpretaciones equivocadas capaces de causar interpretación falsa, errores y/o confusión en cuanto al medicamento;



- 11. Cualquier tipo de propaganda o publicidad de medicamentos debe ser realizada de manera que resulte evidente el carácter promocional del mensaje;
- 12. La propaganda de medicamentos no podrá utilizar expresiones con fuerte contenido emocional, capaces de causar miedo o angustia, o sugerir que la salud puede ser afectada por el no uso del medicamento;
- 13. La publicidad de medicamentos no debe incluir mensajes, símbolos ni imágenes de cualquier naturaleza ni ser dirigidas al público infante-juvenil;
- 14. La propaganda no podrá sugerir que determinado medicamento sea seguro o eficaz, ni compararlo en esos términos con otros medicamentos excepto cuando sea demostrado en estudios clínicos o evidencia sustancial.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left and several smaller initials on the right.