



¿Promoción ética y precio justo en los medicamentos?

Una mirada desde las organizaciones de consumidores en Centroamérica

¿Promoción ética y precio justo en los medicamentos? Una mirada desde las organizaciones de consumidores en Centroamérica es una publicación de ConSuAcción (Consumidores en Acción de Centroamérica), gracias al auspicio de la Organización Holandesa de Consumidores (Consumentenbond)

Organizaciones que integran la red:

Centro para la Defensa del Consumidor (El Salvador)
Comité para la Defensa del Consumidor Hondureño
Enlace de las Asociaciones de Consumidores de El Salvador
Fundación del Consumidor y Usuario (Panamá)
Fundación Ambio-Alerta (Costa Rica)
Instituto Panameño de Derecho de Consumidores y Usuarios
Liga del Consumidor (Guatemala)
Liga de Defensa del Consumidor de Nicaragua
Red Nacional de Defensa del Consumidor de Nicaragua
Unión Nacional de Consumidores y Usuarios de la República de Panamá

Coordinación de la red:

Centro para la Defensa del Consumidor (El Salvador)

Equipo Coordinador de la investigación:

Ana Ella Gómez (El Salvador)
Diana Burgos (El Salvador)

Investigadoras e Investigadores

Jacqueline Estela Emías (Panamá)
Eugenia Arévalo de Alvarado (El Salvador)
Gloria Pérez (Honduras)
Antonio Solares (Guatemala)
José Pablo Ramos (Costa Rica)
Iván Antonio Rodríguez (Nicaragua)

Edición

Armando Flores (El Salvador)

Diseño y Diagramación

Raul Lemus (Beyond Graphics)

Los contenidos de esta publicación pueden ser utilizados o reproducidos total o parcialmente, siempre y cuando se cite la fuente.

Impreso en San Salvador, Diciembre de 2007

¿Promoción ética y precio justo en los medicamentos?

Una mirada desde las organizaciones de
consumidores en Centroamérica

Diciembre de 2007.

Con*Su***Acción**

Consumidores en Acción
de Centroamérica

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	6
1. LOS CRITERIOS ÉTICOS PARA LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)	8
2. LOS CRITERIOS ÉTICOS PARA LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS MARCOS NORMATIVOS DE LOS PAÍSES CENTROAMERICANOS	11
A. MARCO JURÍDICO DE GUATEMALA	11
i) Código de Salud.....	11
ii) Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines.....	12
iii) Ley de Protección al Consumidor y Usuario.....	13
iv) Normativa número 39-2003.....	13
B. MARCO JURÍDICO DE EL SALVADOR.....	14
i) El Código de Salud.....	14
ii) Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud.....	15
iii) Ley de Protección al Consumidor (LPC).....	15
iv) Reglamento de Especialidades Farmacéuticas.....	16
C. MARCO JURÍDICO DE NICARAGUA	18
i) Ley de Defensa de los Consumidores (Ley N° 182).....	18
ii) Reglamento de la Ley de Defensa de los Consumidores.....	20
iii) Ley General de Salud.....	21
iv) Acuerdo Ministerial N° 35-96.....	21
v) Ley de Medicamentos y Farmacias.....	21
D. MARCO JURÍDICO DE COSTA RICA.....	22
i) Ley General de Salud N° 5395.....	22
ii) Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor N° 7472.....	23
iii) Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos N° 28466.....	24
iv) Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de productos con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales N° 29317-S.....	25
E. MARCO JURÍDICO DE PANAMÁ	25
i) Código Sanitario.....	25
ii) Ley 1 “Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana”.....	26
iii) Decreto Ejecutivo N° 4 de 2007.....	27
F. NORMATIVA REGIONAL	28
i) Reglamento Técnico Centroamericano. Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano (Resolución No. 166-206 COMIECO-XLIX).....	28
3. PRÁCTICAS ANTIÉTICAS DE ALGUNAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN CENTRO AMÉRICA.....	28
A. PRÁCTICAS ANTIÉTICAS EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ÁREA DE ETIQUETADO	30
i) Algunos casos en El Salvador.....	30
ii) Algunos casos en Nicaragua.....	35
B. PRÁCTICAS ANTIÉTICAS EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ÁREA DE PUBLICIDAD.....	36
i) Algunos casos en El Salvador.....	37
ii) Algunos casos en Costa Rica.....	40
iii) Algunos casos en Guatemala.....	48
C. LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CONSUMIDORAS MAS VIOLADOS POR LAS PRÁCTICAS ANTIÉTICAS DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS.....	59
D. LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL DE LAS CORPORACIONES FARMACÉUTICAS.....	59
4. MONITOREO DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN CENTRO AMÉRICA.....	60
A. METODOLOGÍA Y MUESTRA	60
B. RESULTADOS DEL MONITOREO DE PRECIOS.....	62
i) Disponibilidad de los medicamentos.....	63
ii) Precios al detalle.....	65
iii) Inversión en medicamentos en una familia.....	67
5. CONCLUSIONES.....	68
6. BIBLIOGRAFÍA.....	71



Introducción

Los medicamentos son productos de vital importancia para las personas consumidoras por su estrecha relación con el derecho fundamental a la salud y la vida, siendo considerados bienes esenciales que deben ser accesibles, seguros y de buena calidad.

En el mercado de medicamentos a nivel centroamericano, muchas personas consumidoras se enfrentan entre otros problemas, a una realidad marcada por precios excesivos, publicidad engañosa, dudas de las condiciones de calidad de los productos ofertados y el incumplimiento a las normativas y reglamentos establecidos; lo cual afecta indiscutiblemente los derechos que como ciudadanos y ciudadanas tenemos al acceso, a la seguridad, a la información y a la elección del producto.

Debido a ello, en los últimos años, la industria farmacéutica a nivel mundial ha sufrido muchas críticas, así como demandas legales por las acciones que realiza en el marco de la promoción de medicamentos con el fin de comercializar sus productos farmacéuticos.

Un caso ejemplarizante de estas acciones, es el retiro voluntario del mercado farmacéutico del medicamento Vioxx (fármaco utilizado para el tratamiento contra el dolor y la inflamación) propiedad de MERCK, quien ha sido demandado por ocultar información sobre los riesgos de problemas cardiovasculares, infartos de miocardio y cerebrales que producía este producto al ser consumido. A inicios del año 2005, un estudio realizado calculó que Vioxx había provocado entre 88,000 y 140,000 pacientes con enfermedades cardíacas en los Estados Unidos.

A pesar de estos y otros problemas existentes, muchas compañías farmacéuticas se presentan como empresas que actúan de modo ético y con gran sentido de ciudadanía empresarial, queriendo con ello, captar la atención y la confianza de las personas consumidoras a través de diversas prácticas empresariales entre ellas la publicidad masiva e indiscriminada de medicamentos.

Ante tal situación, existe una creciente presión por parte de diversos sectores internacionales que promueven el uso racional de medicamentos y un verdadero cumplimiento a los códigos y normas de responsabilidad social empresarial, solicitando una actuación más responsable por parte de las empresas farmacéuticas con relación al suministro de medicinas en el tercer mundo.

Y es así que para las personas consumidoras, la responsabilidad social empresarial (RSE) va más allá de la propia actividad empresarial, y debería enfocarse primordialmente en el respeto y cumplimiento de los derechos del consumidor y consumidora mediante un comportamiento empresarial responsable y no solamente filantrópico.

Por tal motivo, esta investigación identificó y analizó los problemas relacionados con el funcionamiento del mercado de los medicamentos que afectan a las personas consumidoras, particularmente los relacionados a las prácticas no éticas promovidas por las empresas farmacéuticas y a la falta de disponibilidad y acceso a medicamentos esenciales en la región Centroamérica y Panamá.

El estudio consta de dos grandes temáticas, la primera enfocada en las prácticas antiéticas promovidas por las empresas farmacéuticas en el marco de los Criterios Éticos para la Promoción de los medicamentos impulsados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Para lo cual, se realizó una comparación de los criterios éticos con las prácticas de promoción de medicamentos impulsadas por las empresas farmacéuticas posibilitando la identificación de casos de prácticas antiéticas relacionadas específicamente a la publicidad dirigida a las personas consumidoras y al etiquetado de los productos farmacéuticos.

La segunda temática abordada en la investigación consiste en un monitoreo de precios de medicamentos esenciales de marca y genéricos que se comercializan en el mercado farmacéutico Centroamericano, a fin de analizar el comportamiento de sus precios, su disponibilidad, acceso en cuanto al poder adquisitivo de la población y el impacto en la economía familiar de las personas consumidoras.

Con este estudio, ConSuAcción (Consumidores en Acción de Centroamérica) busca generar insumos técnicos que cualifiquen el debate político y fortalezcan el accionar ciudadano ante las empresas farmacéuticas y los gobiernos de la región en la defensa de los derechos que como consumidores y consumidoras tenemos al acceso, seguridad, calidad, información y elección en cuanto a medicamentos se refiere.





■ 1. Los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

A raíz de la Conferencia de expertos sobre uso racional de los medicamentos, celebrada en Nairobi (Kenia) en noviembre de 1985, la OMS preparó una estrategia revisada en materia de medicamentos, que recibió el respaldo de la 39ª Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución W 9.27.

Dicha estrategia abarcó, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, decisión que luego favoreció la adopción por parte de la 41ª Asamblea Mundial de la Salud, el 13 de mayo de 1988, de la resolución WHA41.17, que insta a los Estados Miembros a que tengan en cuenta los criterios éticos para la promoción de medicamentos; a que tomen las medidas que consideren apropiadas para que la promoción de medicamentos se ajuste al objetivo de mejorar la asistencia sanitaria mediante un uso racional de estos; y a que vigilen e impongan, cuando proceda, el cumplimiento de las medidas que hayan determinado.

Los criterios éticos constituyen principios generales que pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan en distintas esferas, tales como leyes, reglamentaciones, sistemas de salud, a su situación científica, técnica, social, cultural, económica, etc., de manera que contribuyan a garantizar la promoción ética de los fármacos (incluso aquellos productos que aún no siendo medicamentos se venden bajo ese formato, como por ejemplo, cosméticos, productos dietéticos, etc.), en especial los utilizados en terapias de por vida o enfermedades catastróficas, a fin de garantizar la dignidad de la persona humana.

Dichos principios son aplicables en la comercialización de productos bajo receta o sin receta, en la publicidad, a los gremios profesionales relacionados con la industria farmacéutica, en centros hospitalarios, laboratorios fabricantes, distribuidores y farmacias o detallistas, y sobre todo aquellas entidades públicas regentes de dicha materia, al igual que las relacionadas con el sistema de salud pública, de manera que a lo largo y ancho del canal de distribución se garantice el objetivo trazado. A continuación se presenta una descripción de dichos criterios.

A. Promoción.

Se refiere a los procesos informativos que realizan los fabricantes y distribuidores, con el fin de inducir la prescripción con o sin receta, dependiendo del caso, al igual que el suministro y adquisición de fármacos, tanto en centros hospitalarios privados como públicos. La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales, así como con las normas libremente adoptadas.

Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un fármaco que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos.

La palabra "inocuo" sólo debe emplearse cuando esté plenamente fundada. La comparación de productos ha de basarse en los hechos, y ser imparcial y susceptible de verificación. La propaganda no debe estar concebida de manera que oculte la verdadera naturaleza del fármaco.

Los datos científicos del sector público deben ponerse a disposición de los encargados de recetar y de cualquier otra persona que tenga derecho a recibirlos y que los solicite, en la medida de sus necesidades.

La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos. Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

B. Publicidad.

Este aspecto se enfoca en dos ámbitos, uno dirigido a médicos y profesionales relacionados con la salud, y el otro al público en general.

- i) **Publicidad dirigida a médicos y profesionales de salud:** El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud deben ser totalmente compatibles con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo. El texto ha de ser legible.

La lista siguiente, basada en la hoja de datos sobre medicamentos que figura en el segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en uso de medicamentos esenciales, puede servir como ejemplo del tipo de información que esos anuncios deben generalmente contener:

- El (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
- El nombre comercial;
- Contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacéutica o régimen;
- Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas;
- Usos terapéuticos aprobados;
- Forma farmacéutica o régimen;
- Efectos secundarios y principales reacciones adversas;
- Precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- Principales interacciones;
- El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor;
- Referencia a documentación científica, si procede.

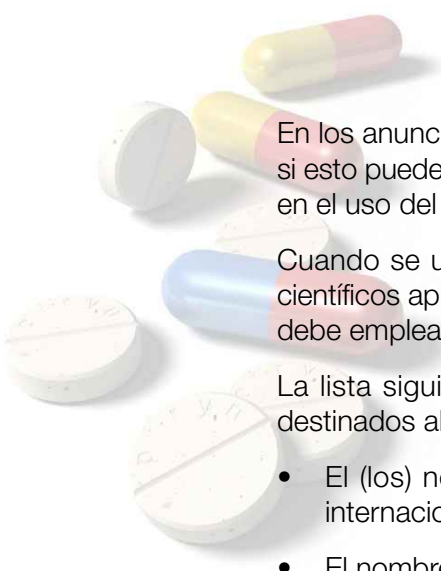
Cuando se permiten los anuncios recordativos, deben incluir por lo menos el nombre comercial, la denominación común internacional o el nombre genérico aprobado, el nombre de cada ingrediente activo y el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor para poder recibir información complementaria.

- ii) **Publicidad para el público en general:** Los anuncios dirigidos al público en general deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta.

Aun teniendo en cuenta el deseo legítimo de la gente de obtener información de interés para su salud, no se debe aprovechar indebidamente la preocupación de la población a ese respecto.

Por lo general, no debe permitirse publicidad para los medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por personal de salud competente.

Para combatir la toxicomanía y la farmacodependencia, no se hará publicidad entre el público en general de los estupefacientes y de los medicamentos psicotrópicos que son objeto de fiscalización. Aunque es muy conveniente la educación sanitaria entre los niños, los anuncios no deben estar dirigidos a ellos.



En los anuncios se afirmará que un medicamento puede curar, evitar o aliviar una dolencia sólo si esto puede comprobarse. Deben también indicar, cuando proceda, las limitaciones apropiadas en el uso del medicamento.

Cuando se utiliza un lenguaje no técnico, la información ha de ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para su aprobación. No debe emplearse un lenguaje que provoque miedo o angustia.

La lista siguiente es un ejemplo del tipo de información que deben contener los anuncios destinados al público en general, habida cuenta del medio informativo utilizado:

- El (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
- El nombre comercial;
- Principales indicaciones para su uso;
- Principales precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

La información sobre el precio para el consumidor debe figurar de manera exacta y veraz.

C. Etiquetado y envasado.

Todo el material de envasado y etiquetado debe contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Donde no exista dicho organismo o si existiendo tienen un funcionamiento deficitario, ese material ha de contener información compatible con la aprobada por los organismos de reglamentación farmacéutica del país de donde se importó el medicamento, o de otras fuentes fidedignas de información con contenido análogo. Los textos y las ilustraciones de los envases y las etiquetas deben ajustarse a los principios de los criterios éticos.

D. Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas.

Es preciso que los pacientes dispongan de una información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre que sea posible, la información de esa índole debe estar a cargo de médicos o de farmacéuticos. Cuando los gobiernos exigen prospectos o folletos, los fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que contienen únicamente la información que ha sido aprobada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica.

Si los prospectos o folletos se utilizan con fines de propaganda deben ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, si se destina específicamente a los pacientes, debe estar redactado en lenguaje sencillo a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.

Además de los prospectos y folletos aprobados, se debe fomentar, cuando convenga, la preparación y distribución de folletos y de otro material informativo para pacientes y consumidores. El material de esa índole debe igualmente ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento.

Además de los criterios antes mencionados, existen otros referidos a los aspectos relacionados a los representantes de productos farmacéuticos; las muestras gratuitas para la promoción de medicamentos vendidos con y sin receta; simposios y otras reuniones científicas; estudios científicos, vigilancia y difusión de información ulteriores a la comercialización y la promoción de medicamentos exportados.

2. Los criterios éticos para la promoción de los medicamentos en los marcos normativos de los países centroamericanos.

Para el desarrollo de este apartado se utilizará como marco de referencia el ámbito de aplicación de los criterios éticos en la comercialización de medicamentos, especialmente los relacionados a publicidad dirigida a las personas consumidoras y al etiquetado de los productos farmacéuticos.

A continuación se presenta una revisión de las leyes y reglamentaciones nacionales de cada uno de los países de la región, a fin de establecer si dichos marcos normativos contemplan algunos aspectos establecidos por la OMS como criterios éticos sobre etiquetado y publicidad, así como los mecanismos existentes para garantizar su cumplimiento.

A. Marco Jurídico de Guatemala.

En este país el marco legal en materia de medicamentos esta constituido por:

- El Código de Salud;
- Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines;
- Ley de Protección al Consumidor y Usuario;
- Normativa número 39-2003.

i) Código de Salud.

En esta normativa se establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mantendrá el control y vigilancia sobre los productos farmacéuticos, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes (Art. 165).

Asimismo, se hace referencia a que “Toda publicidad, promoción o propaganda que se haga sobre los productos farmacéuticos, debe regirse por criterios éticos, debe dar al usuario información fidedigna, exacta, equilibrada y actualizada, para que pueda aplicar su criterio y tomar la opción más acorde a sus intereses” (Art.166).

Además, el código en su artículo 170 establece que los fabricantes e importadores serán directamente responsables de la seguridad y calidad de los medicamentos; en los artículos 172 y 173 crea un ente llamado Programa Nacional de Medicamentos, que es el encargado de operativizar las políticas en este campo, incluyendo la selección, calidad, suministro, producción, comercialización y el uso racional de los fármacos, promoviendo la participación social, teniendo como fin primordial el acceso en condiciones de calidad por parte de la población; además establece que todo medicamento que se encuentre en el mercado puede ser sometido a análisis o evaluación que permita garantizar su eficacia, seguridad y calidad.

Por último, cabe mencionar que esta norma va de la mano con los criterios éticos para la promoción de medicamentos dictados por la OMS, puesto que el artículo 175, reconoce y acepta los acuerdos y tratados internacionales en esta materia, y al mismo tiempo señala que se contemplarán los aspectos de legislación, fortalecimiento, seguridad, calidad y eficacia de los fármacos, dando un trato recíproco para los productos guatemaltecos y productos importados, a través de procedimientos armonizados.

ii) **Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines.**

Algunas disposiciones encontradas en este Reglamento que se relacionan con los criterios éticos sobre la publicidad y promoción de los medicamentos, se presentan en las siguientes líneas.

El artículo 97 establece que el Ministerio de Salud debe determinar las especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad dirigida a la población, cuando las mismas cumplan al menos los siguientes requisitos:

- Que no se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como otras patologías que determine el Ministerio.
- Que estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.
- Que se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el ministerio de salud en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.
- Que hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.
- La sujeción a las condiciones y criterios establecidos en la autorización correspondiente por el ministerio de salud respecto de cada especialidad farmacéutica.

De acuerdo al Artículo 98, para la autorización de mensajes publicitarios de las Especialidades Farmacéuticas se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Que los medicamentos de venta libre se promuevan únicamente con las indicaciones autorizadas por el Ministerio de Salud, ya sea en los textos de los empaques, envases o prospectos.
- Que expresen las características o bondades debidamente acreditadas con que cuentan los productos y conceptos, omitiendo cualquier expresión que contemple verdades parciales.
- Las descripciones o imágenes relativas a hechos verificables, deben estar sujetas a comprobación fehaciente y con bases científicas en el momento que se requiera. Debe tenerse especial cuidado en la publicidad dirigida a niños y jóvenes evitando aprovecharse de su credulidad o falta de experiencia.
- Que no sugiera que el empleo de los medicamentos de venta libre puede retrasar o evitar el hecho de recurrir al médico y/o procedimientos diagnósticos o rehabilitatorios.
- Que la descripción de las indicaciones y acciones de un medicamento de venta libre se haga en lenguaje coloquial sin utilizar términos médicos o técnicos que confundan o desorienten al consumidor.
- Que no se emplee en el contenido del texto, frases o palabras que exageren las bondades de la especialidad farmacéutica de que se trate, tales como: medicamento maravilloso, mágico, infalible, insuperable, seguro, cura, curativo, sana, sanativo, el mejor, el más efectivo, el único, el más poderoso u otras similares a éstas.
- Que los anuncios no sugieran el uso de medicamentos de venta libre de manera permanente. Quedan exceptuados de este principio, productos como los vitamínicos o suplementos minerales cuya administración puede efectuarse por períodos prolongados; también quedan exceptuados aquellos productos cuya función sea preventiva.
- Que los argumentos que se planteen respecto de un producto, estén basados en estudios clínicos o estadísticos diseñados y ejecutados conforme a los principios o normas científicas generalmente aceptadas.

- Que no se utilicen argumentos testimoniales de personas o entidades notorias de la docencia, investigación o ciencias de la salud que puedan inducir al consumo; y tampoco el hecho de que el medicamento esté autorizado por las autoridades sanitarias de cualquier país o que esté siendo controlado o analizado por las mismas autoridades.
- Que no se empleen en la publicidad frases o palabras que exageren las bondades de la especialidad farmacéutica.

iii) **Ley de Protección al Consumidor y Usuario.**

En esta Ley se encuentra lo referente a la información y publicidad dirigida a las personas consumidoras, y en este sentido se establece como básica la información relativa a las características de los bienes y productos, así como sus medidas, composición, peso, calidad, precio, instrucciones de uso y riesgos o peligros que representen su consumo (Art. 18).

Además, se prohíbe la publicidad engañosa que induzca a la persona consumidora a error mediante ardid o engaño (Art. 20).

Por su parte el Art. 41 establece que todo productor, importador, distribuidor de productos que puedan incidir en la salud humana debe cumplir estrictamente con las normas establecidas en el Código de Salud así como las regulaciones emitidas por el ministerio de salud.

Cuando se trate de productos farmacéuticos, deberá constar en el envase la fecha de vencimiento y deberá incorporarse en los mismos o en instructivos anexos, advertencia en idioma español, para que su empleo se haga con la mayor seguridad posible para la persona consumidora.

iv) **Normativa número 39-2003.**

Esta normativa tiene como objetivo resguardar la salud de la población a través de la regulación de la información que reciben las personas consumidoras a cerca de los productos medicinales de venta libre.

En el artículo 6, se establecen los requisitos que deben cumplirse para la autorización de la publicidad de medicamentos, siendo estos:

- Solicitud en hoja membretada de la empresa solicitante en original y copia, en la que se incluya, dirección y teléfono de la empresa; dicha solicitud debe estar firmada por el representante legal o la persona responsable.
- Información sobre: nombre del producto, casa farmacéutica, cliente o interesado de la publicación, medio a utilizar para hacer la publicidad, fecha en que se hará la publicación, versión comercial, grupo social a quién va dirigido (público en general o profesionales).
- Fotocopia vigente de los certificados de registro de los productos a publicarse, exceptuándose cuando se trata de ofertas múltiples semanales.
- Original y copia de Foto-board o Story-board para los anuncios televisados y proyectados en salas cinematográficas y medios similares.
- Original y copia de Story-line o texto para los anuncios escritos.
- Original y copia del arte o boceto y texto para los anuncios escritos.
- Fotocopia simple y legible del registro sanitario vigente de los productos que aparecen en los anuncios.
- Textos obligatorios. Medicamentos de venta libre: CONSULTE A SU MEDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN.

En el artículo 7 se enumeran los tipos de publicidad que están prohibidos, que son los siguientes casos:

- 
- La de cualquier medicamento de uso doméstico que no haya sido registrado en el departamento correspondiente o tenga registro vencido.
 - La que se realice sobre medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos y de los que sólo puedan venderse al público bajo el amparo de receta médica y receta retenida.
 - 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.
 - Todo anuncio publicitario no autorizado expuesto en cualquier medio.
 - Cualquier aviso publicitario relacionado con medicamentos de venta bajo prescripción médica.
 - Toda publicidad de ofertas y promociones múltiples que contengan medicamentos de prescripción facultativa.
 - Cualquier publicación que contenga nombres y fotografías o gráficos de productos medicinales, cuya modalidad de venta autorizada sea “prescripción médica”.
 - Que se haga uso del nombre de un medicamento de venta bajo prescripción médica como patrocinador de programas escritos, radiales y televisados, así como el patrocinio de eventos deportivos y sociales que tengan carácter científico.
 - Todo anuncio que en forma indirecta o subliminal, haga propaganda de medicamentos de prescripción facultativa.
 - La publicación de ofertas de medicamentos o plaguicidas de uso doméstico que contenga en forma comparativa precios o nombres de otros de la misma naturaleza.

B. Marco Jurídico de El Salvador.

En El Salvador, la normativa que regula los medicamentos esta conformada por los siguientes instrumentos legales:

- Código de Salud
- Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud.
- Ley de Protección al Consumidor.
- Reglamento de Especialidades Farmacéuticas.

i) El Código de Salud.

En el contenido de esta norma se encuentra la organización, funcionamiento y facultades del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), entre otros ámbitos, en relación a los medicamentos.

En esa línea, el artículo 14 establece las atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública, relacionadas a la publicidad y etiquetado de los medicamentos, siendo éstas:

- Calificar previamente a su publicación o difusión la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o reestablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que puedan inducir a la persona consumidora a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su uso; o que abuse de la buena fe y credibilidad de las personas.

- Comisionar a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, para que pueda constatar periódicamente, que todos los productos, lleven junto a la marca comercial del producto, la denominación genérica del o los principios activos que contienen y se indique además la fecha de su elaboración, caducidad y número de lote; esta información deberá destacarse de forma adecuada en la literatura respectiva.

ii) **Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud.**

Esta Ley plantea algunas atribuciones específicas del CSSP (Art. 11), como las siguientes:

- Retirar, previo informe de las juntas respectivas, la autorización concedida para el expendio de especialidades, cuando apareciere que estas constituyen un peligro para la salud o cuando no respondan a las finalidades para las cuales son ofrecidas al público. El retiro de la autorización podrá ser temporal o definitivo, según el caso lo amerite.
- Calificar previamente a su difusión la propaganda de productos que se hayan de ofrecer al público como medios de curación, prevención de afecciones y enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credulidad de las personas, o sea contraria a la ética profesional.

iii) **Ley de Protección al Consumidor (LPC).**

La LPC en el artículo 4 establece los derechos básicos de la persona consumidora; a continuación se mencionan los derechos más aplicables al campo de los medicamentos:

- Recibir del proveedor la información completa, precisa, veraz, clara y oportuna, que determine las características de los productos y servicios a adquirir, así como también de los riesgos o efectos secundarios, si los hubiere; y de las condiciones de la contratación.
- Ser protegido contra la publicidad engañosa o falsa.
- Ser protegido contra los riesgos de recibir productos o servicios que en condiciones normales o previsibles de utilización, pongan en peligro su vida, salud o integridad.
- Reclamar y recibir compensación en el caso que los productos o servicios sean entregados en calidad, cantidad o forma diferente de la ofrecida, pudiendo elegir cualquiera de las siguientes opciones: la reparación del bien, exigir el cumplimiento de la oferta si esto fuere posible, a la reducción del precio, tasa o tarifa del bien o servicio, aceptar a cambio un producto o servicio diferente al ofrecido o la devolución de lo que hubiese pagado.

En el marco del derecho a la seguridad y a la calidad (Artículo 6), se establece que los productos y servicios puestos en el mercado a disposición de las personas consumidoras no deben implicar riesgos para su vida, salud o seguridad, ni para el medio ambiente, salvo los legalmente admitidos en condiciones normales y previsibles de utilización. Los riesgos que provengan de una utilización previsible de los bienes y servicios, en atención a su naturaleza y de las personas a las que van destinados, deben ser informados previamente a los consumidores por medios apropiados.

Los proveedores que desarrollen actividades de importación, producción, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de bienes y prestación de servicios deberán, para no arriesgar la vida, la salud, la seguridad de las personas y el medio ambiente, observar las normas legales, reglamentarias o técnicas que se dictaren sobre la materia, así como facilitar el control, vigilancia e inspección de las autoridades competentes (Artículo 7).

Se prohíbe ofrecer al público, donar o poner en circulación a cualquier otro título, toda clase de productos o bienes con posterioridad a la fecha de vencimiento o cuya masa, volumen, calidad o cualquier otra medida especificada en los mismos se encuentre alterada (Artículo 14).

Con referencia al derecho a la información (Art. 27), la LPC establece que las características de



los bienes y servicios puestos a disposición de la persona consumidora, deberán proporcionarse con información en castellano, de forma clara, veraz, completa y oportuna, según corresponda, especialmente en los siguientes aspectos:

- El origen, composición y finalidad.
- La calidad, cantidad, peso o medida, en su caso, de acuerdo a las normas internacionales, expresadas de conformidad al sistema de medición legal o con indicación de su equivalencia al mismo.
- El precio, tasa o tarifa y en su caso, el importe de los incrementos o descuentos, los impuestos que correspondan y los costos adicionales por servicios, accesorios, financiamiento, prórroga del plazo u otras circunstancias semejantes.
- Fecha de caducidad de los bienes perecederos; y,
- Las instrucciones o indicaciones para su correcto uso o consumo, advertencias y riesgos previsibles.

Todo detallista deberá marcar en los empaques o envases de los productos, en carteles visibles o en cualquier otro medio idóneo, el precio de venta a la persona consumidora.

Deberá imprimirse en el envase o empaque de las medicinas, alimentos, bebidas o cualquier otro producto perecedero, la fecha de vencimiento de los mismos, los agregados químicos y las condiciones requeridas para su conservación; así como las reglas para el uso de las medicinas, tales como: dosificación, contraindicaciones, riesgos de uso, efectos tóxicos residuales, y otros, de conformidad a las regulaciones que sobre ello dicten las autoridades del ramo de salud pública y asistencia social (Artículo 28).

Con respecto al derecho a ser protegido contra la publicidad engañosa y falsa, el artículo 29 norma que la oferta, promoción y publicidad de los bienes o servicios, deberá establecerse en forma clara y veraz, de tal manera que no de lugar a dudas a la persona consumidora en cuanto al origen, calidad, cantidad, contenido, precio, tasa o tarifa, garantía, uso, efectos y tiempo de entrega de los mismos. Quedan prohibidas todas las formas de publicidad engañosa o falsa, por incidir directamente sobre la libertad de elección y afectar los intereses y derechos de las personas consumidoras.

Se considerará publicidad engañosa o falsa, cualquier modalidad de información o comunicación de carácter publicitario total o parcialmente falsa o que de cualquier otro modo, incluso por omisión, sea capaz de inducir a error, engaño o confusión a la persona consumidora respecto a la naturaleza, características, calidad, cantidad, propiedades, origen, precio, tasa o tarifa y cualquier otro dato sobre el bien o servicio ofrecido.

Iniciado el procedimiento sancionatorio, el Tribunal Sancionador de la Defensoría del Consumidor podrá, como medida cautelar, suspender de inmediato la publicidad que se considere engañosa o falsa (Artículo 29).

iv) Reglamento de Especialidades Farmacéuticas.

El Reglamento de Especialidades Farmacéuticas que data del año 1959, regula aspectos relacionados a la autorización para el expendio de medicamentos, el etiquetado de las Especialidades Farmacéuticas, la propaganda dirigida al público, entre otros aspectos que a continuación se desarrollan:

- Queda terminantemente prohibido el expendio de Especialidades Farmacéuticas, sin la autorización acordada por el Consejo Superior de Salud Pública y la inscripción en los libros respectivos (Art.2).
- Sólo será permitida la importación, expendio y propaganda de Especialidades Farmacéuticas,

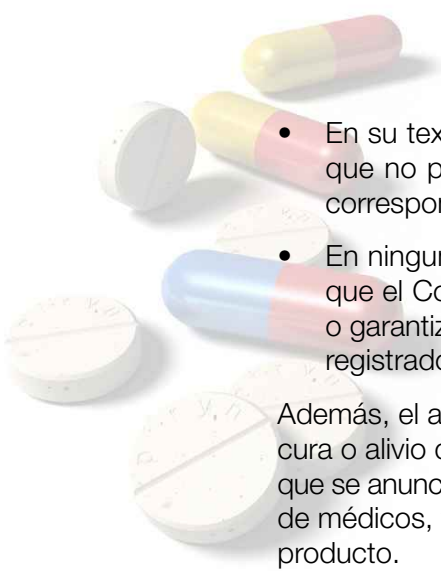
producidas en el extranjero si el consumo de las mismas estuviere permitido en el país de su origen y se cumple todos los demás requisitos reglamentarios (Art. 3).

- Sólo será permitido el expendio y propaganda de Especialidades Farmacéuticas producidas en el país, si son fabricadas por laboratorios químicos, farmacéuticos o biológicos inscritos en los registros que al efecto lleve el Consejo Superior de Salud Pública (Art. 4).
- Toda persona que desee fabricar, importar, expender o anunciar cualquier especialidad farmacéutica, deberá solicitar la correspondiente autorización al Consejo Superior de Salud Pública, quien para concederla, oirá la opinión de la respectiva Junta de Vigilancia (Art. 6).
- El Consejo puede retirar, previo informe de las Juntas de Vigilancia, la autorización concedida para la fabricación, importación, expendio y anuncio de cualquier especialidad farmacéutica. El retiro de la autorización podrá ser temporal o definitiva, según el caso lo amerite, y procederá cuando apareciere que dicha especialidad constituye un peligro para la salud, cuando no respondan a la finalidad para la cual son ofrecidas al público (Art. 15).
- Los envases o empaques de las Especialidades Farmacéuticas deberán llevar en lugar visible la leyenda "Inscrito en el Consejo Superior de Salud Pública, bajo el N°... Rep. de El Salvador, C. A."; sin este requisito la venta no será permitida. Además, deberá anotarse claramente y en lugar visible si es producto de venta libre o bajo receta médica; si es de uso interno o externo; la fecha del vencimiento del producto; el nombre del fabricante, así como el lugar y país de origen del producto (Art. 17).
- Los rótulos, prospectos y toda literatura de las Especialidades Farmacéuticas autorizadas deberán estar escritas en idioma castellano (Art. 18).
- En los rótulos o en la literatura que acompañen a cada especialidad se hará constar la fórmula registrada, la cual deberá expresarse en el sistema métrico decimal y las dosis máximas y las contraindicaciones (Art. 19),

En el Capítulo II del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas, se mencionan artículos importantes relacionados a la propaganda de Especialidades Farmacéuticas, la que deberá sujetarse a las reglas siguientes:

- En su texto se usará un lenguaje sencillo, discreto y sobre todo acorde a la moral, a la decencia y a la verdad.
- No se emplearán en su contexto frases o palabras que exageren las bondades del producto o de la especialidad farmacéutica de que se trate, tales como: "medicamento maravilloso", "mágico", "infalible", "milagroso", "insuperable", "seguro", "cura", "curativo", "sana", "sanativo", "el mejor", "el más efectivo", "el único", "el más poderoso", u otras similares a éstas, o que impliquen competencia desleal.
- No se utilizarán falsas indicaciones acerca del origen o cualidad de los productos que se anuncian.
- No se hará comparación directa o indirecta de la cualidad de los productos propios, con otros, con el fin de atraer clientela.
- Se prohíbe propagar noticias o avisos capaces de desacreditar otros productos.
- No se recurrirá a conceptos que denoten o pretendan significar condiciones de infalibilidad o cualidades de aplicación general o múltiple.
- Evitará la descripción exagerada de síntomas de enfermedades a las cuales se pretende aplicar el producto o especialidad de que se trate, abusando así de la credulidad de las personas legas en medicina.



- 
- En su texto no se permitirá atribuirle al producto o especialidad, propiedades terapéuticas que no posee o propiedades distintas de aquellas que por su fórmula o composición le corresponden.
 - En ninguna forma se permitirá hacer indicaciones que directa o indirectamente signifiquen que el Consejo Superior de Salud Pública o la Junta de Vigilancia respectiva recomiendan o garantizan la eficacia terapéutica de un producto o especialidad farmacéutica que se haya registrado.

Además, el artículo 24 del Reglamento prohíbe la propaganda en que se ofrezca o garantice la cura o alivio de una enfermedad o de una dolencia con una determinada cantidad del producto que se anuncia; además de usar como propaganda los testimonios de particulares, certificaciones de médicos, farmacéuticos y odontólogos que contengan términos de alabanza a determinado producto.

El control de la propaganda de productos y Especialidades Farmacéuticas la efectuará el Consejo Superior de Salud Pública, en la forma que determine la ley y el presente Reglamento (Art. 25).

Las infracciones a las regulaciones sobre publicidad hará incurrir a la empresa que ha registrado el medicamento y a la persona o empresa publicitaria en una multa de 200 colones, equivalentes a 22.86 dólares, que impondrá el CSSP a cada uno de ellos y hará efectiva gubernativamente el Alcalde Municipal del lugar. La reincidencia en la infracción será motivo de cancelación de la autorización del producto a que se refiere.

Como se ve, dada la antigüedad de este reglamento, el marco sancionatorio está completamente desactualizado.

C. Marco Jurídico de Nicaragua.

El marco regulatorio de medicamentos en Nicaragua esta conformado por las siguientes normativas:

- Ley de Defensa de los Consumidores (Ley N° 182).
- Reglamento de la Ley de Defensa de los Consumidores.
- Ley General de Salud (Ley N° 423).
- Acuerdo Ministerial N° 35-96.
- La Ley de Medicamentos y Farmacias (Ley N° 292).

i) **Ley de Defensa de los Consumidores (Ley N° 182).**

El artículo 5 de esta normativa hace referencia a la importación, producción y comercialización de medicamentos de consumo humano, lo cual deberá ser regulado por el Poder Ejecutivo; el control de calidad y de precios de estos productos deberán ser parte de estas regulaciones.

Según el artículo 6, los bienes y servicios que se oferten en el territorio nacional, deberán cumplir con las condiciones de cantidad y calidad de modo que su retribución sea equivalente al pago que hace la persona consumidora, todo de acuerdo a las normas de calidad, etiquetas, pesas y medidas y demás requisitos que deban llenar los bienes y servicios que se vendan en el país.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de la Ley, los productos, actividades y servicios puestos a disposición de las personas consumidoras no deben implicar riesgos para la salud o la seguridad y cuando esto suceda, debe hacerse del conocimiento de las la personas consumidoras por medios claros y apropiados. Quienes incurran en violación de esta disposición responderán civil o criminalmente, según el caso.

La Ley establece en su artículo 12 los derechos de los y las consumidoras siendo los relacionados a los medicamentos, los siguientes:

- La protección de la salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios.
- Educación para el consumo.
- Una información veraz, oportuna, clara y adecuada sobre los bienes y servicios disponibles en el mercado.
- Un trato equitativo y no abusivo por parte de los proveedores de bienes y servicios.
- Una reparación integral, oportuna y adecuada de los daños y perjuicios sufridos y que sean responsabilidad del proveedor.
- Exigir el cumplimiento de las promociones y ofertas cuando el proveedor no cumpla.
- Acceder a los órganos administrativos o judiciales correspondientes para la protección de sus derechos y legítimos intereses.
- Reclamar a las instituciones del Estado las negligencias por servicios públicos prestados y que hayan producido un daño directo al consumidor.

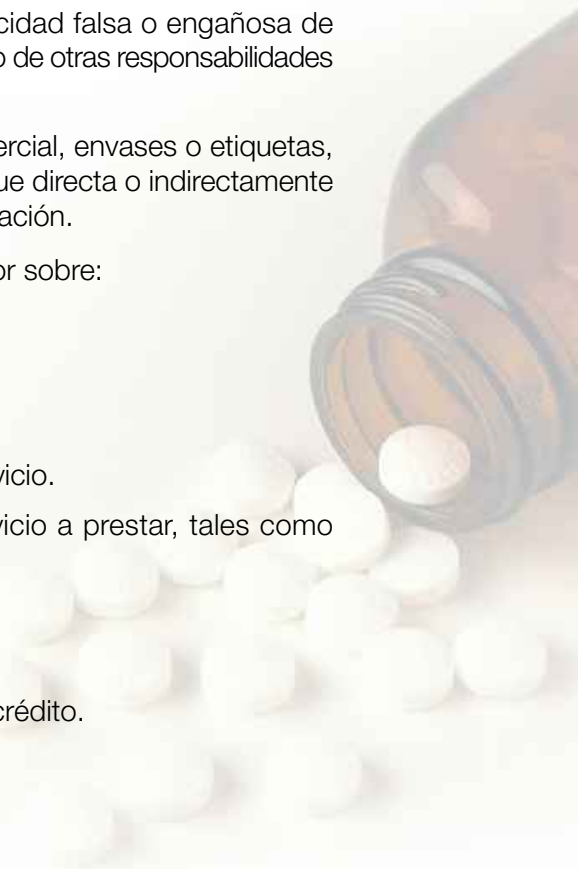
En cuanto al derecho a la información, la Ley estipula en su artículo 13, que todo proveedor de bienes brindará a la persona consumidora información clara, veraz y suficiente al menos sobre las siguientes características:

- Composición, finalidad y aditivos utilizados.
- Cantidad de productos.
- Fecha de producción y vencimiento del producto.
- Instrucciones e indicación para su uso; y,
- Advertencias, riesgos e incompatibilidad con otros productos.

De acuerdo a la Ley, los datos que ostenten los productos en sus etiquetas o empaques, se expresarán en idioma español y se ajustarán estrictamente a su naturaleza, características y condiciones; todo de acuerdo a las leyes sobre la normalización, etiquetas, metrología y al Reglamento de la presente Ley (Art. 16).

Por otro lado, el artículo 19 norma que la oferta, promoción y publicidad falsa o engañosa de productos, actividades o servicios constituye delito de estafa, sin perjuicio de otras responsabilidades penales y civiles. Y se considera que hay engaño cuando:

- En cualquier tipo de información, comunicación, publicidad comercial, envases o etiquetas, se utilicen textos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente impliquen inexactitud, oscuridad, omisión, ambigüedad o exageración.
- Se induzca a la persona consumidora a engaño, confusión o error sobre:
 - El origen comercial geográfico del bien ofrecido.
 - El lugar de prestación del servicio.
 - Componentes o ingredientes del bien ofrecido.
 - Los beneficios del uso del producto o la contratación del servicio.
 - Las características básicas del producto a vender o el servicio a prestar, tales como dimensión, cantidad, calidad, utilidad, durabilidad u otros.
 - Fecha de elaboración y vida útil del bien.
 - Los términos de garantías que se ofrezcan; y,
 - El precio del bien ofrecido, las formas de pago y el costo al crédito.





ii) Reglamento de la Ley de Defensa de los Consumidores.

En el Capítulo VI referido a los medicamentos para el consumo humano, el artículo 38 hace referencia a que el control de calidad y precios de los medicamentos para consumo humano, estará a cargo del Ministerio de Salud (MINSA), en cuanto a calidad; y del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) en cuanto a los precios.

La regulación de precios de los medicamentos operará mediante un precio máximo de venta por producto, el que deberán observar los integrantes de la cadena de comercialización. Para determinar el precio máximo, se utilizará como parámetro preferencial, el precio de importación que incluye precio, seguro y flete (CIF) de los productos más un margen global y razonable para cada uno de los integrantes de la cadena de comercialización, tomando en cuenta las características comerciales del producto así como el mercado nacional y centroamericano. De esta manera se establecerá un precio máximo de venta a nivel mayorista y al nivel detallista; dichos precios máximos permitirán e inducirán a la competencia de precios en beneficio de la persona consumidora (Art. 39).

Además, el MIFIC pondrá listas de precios máximos de los productos farmacéuticos autorizados y publicará las disposiciones complementarias necesarias para su cumplimiento (Art. 40).

Tanto el MINSA como el MIFIC ejercerán control de calidad y precios a través de mecanismos de información suministrada en forma sistemática y clara, de tal manera que las personas consumidoras puedan elegir, mediante la información obtenida, precios, calidad, descuentos, y mejor atención al público, que brinden las farmacias en el ejercicio de una libre competencia (Art.41).

Ambos ministerios coordinarán acciones destinadas a impedir la importación, fabricación y comercialización de medicinas adulteradas, falsificadas, que no se encuentren debidamente registradas o que representen un riesgo para la salud de la persona consumidora. Estas acciones coordinadas comprenderán, el decomiso de los productos o el cierre definitivo de los establecimientos o farmacias en caso de reincidencia, sin perjuicio de las acciones penales que se puedan emprender contra los presuntos culpables, de conformidad con el Código Penal (Art. 42).

Por su parte, el artículo 45 establece que con respecto al derecho de la persona consumidora a recibir información y educación para el consumo, la Dirección de Defensa del Consumidor (DDC) y el ente regulador competente deberán vigilar que los proveedores de bienes y servicios hagan sus ofertas, con la información cierta y adecuada en español; en la Regiones Autónomas deberá ir en las lenguas de las distintas etnias; así como supervisar que el proveedor exponga en moneda de curso legal y de forma clara los precios de los productos y servicios que ofrezcan, haciendo diferencias en el monto establecido para ellos, así como los impuestos y cargas tributarias que por ley le corresponde pagar a la persona consumidora.

La información o publicidad relativa a bienes o servicios que se difundan por cualquier medio o forma, deberán ser veraces, comprobables y exentos de textos, diálogos, sonidos, imágenes y otras descripciones que induzcan o puedan inducir a error o confusión por su inexactitud.

Según el artículo 51 del referido Reglamento, las personas consumidoras tendrán derecho a la reposición del producto, o a la devolución de la suma pagada por el mismo, cuando:

- Conforme a normas oficiales, el contenido neto de un producto sea inferior al que debiera ser o la calidad sea inferior a la indicada en el envase o paquete.
- El producto adquirido se encontrara en mal estado o sea vendido con posterioridad a la fecha de vencimiento.

Cuando la gravedad de las afirmaciones hechas en un mensaje publicitario considerado falso o engañoso así lo amerite, la Dirección de Defensa del Consumidor ordenará la difusión de la

rectificación de su contenido, a costa del anunciante y por los mismos medios en que se difundió el mensaje suspendido (Art. 98).

iii) Ley General de Salud (Ley N° 423).

Esta normativa tiene como objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales.

Por disposición de esta Ley le corresponde al Ministerio de Salud asegurar que los medicamentos prescritos en los establecimientos públicos de salud sean únicamente genéricos, así como regular la publicidad en materia de salud, a las que se deben sujetar las personas naturales o jurídicas (Art. 7).

iv) Acuerdo Ministerial N° 35-96.

Este acuerdo promueve la adopción de los Criterios Éticos de Promoción de medicamentos de la OMS como Normas de aplicación obligatoria por la Dirección de Farmacia y la Comisión Nacional de evaluación y registro de productos farmacéuticos.

Se estableció que la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud procederá a la revisión de todos los medicamentos registrados en el país, a fin de que se adecuen a las Normas Éticas de Promoción de Medicamentos, aprobadas mediante la presente resolución.

La Comisión Nacional de evaluación y registro de medicamentos ejercerá el seguimiento y control de la aplicación y actualización periódica de las Normas Éticas de Promoción de Medicamentos.

v) Ley de Medicamentos y Farmacias (Ley N° 292).

La Ley tiene por objeto proteger la salud de las personas consumidoras, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad. Entre los aspectos regulados esta la información, publicidad y uso racional de medicamentos.

De acuerdo al artículo 3, el Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente Ley. Las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su laboratorio de control de calidad.

En el artículo 24 de la normativa se establece que en los empaques y etiquetas, así como en la publicidad de las Especialidades Farmacéuticas y cosméticos, deberá figurar junto a la marca comercial en caracteres legibles el nombre genérico y el nombre de marca utilizando la denominación común internacional.

En el envase figurarán los datos de la especialidad del titular de la autorización y del fabricante en su caso, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. El nombre de la marca registrada, el nombre genérico y datos de registro, se imprimirán en los envases.

La Ley hace referencia a la información y promoción de medicamentos, definiendo como "promoción" todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos (Art. 78).

Se entiende por medicamentos de venta libre aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o de receta médica. El Ministerio de Salud a través de la instancia



correspondiente es responsable de definir, elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre (Art. 80).

También el MINSA deberá elaborar la lista de los productos populares, en consulta con los laboratorios farmacéuticos nacionales y las distribuidoras e importadoras de medicamentos.

El artículo 81 de la Ley refiere que el texto y las ilustraciones de la publicidad o literatura, destinadas a los médicos y profesionales de la salud, deben ser enteramente compatibles con la ficha técnica del registro sanitario autorizada por la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

Asimismo, se norma que el envase, etiquetado y prospecto de las especialidades que no requieran receta médica, se ajustarán a las normas establecidas por el Ministerio de Salud (Art. 82).

La publicidad sobre medicamentos en los medios de comunicación masiva como por ejemplo la televisión, radio, prensa, lugares públicos, etc., se circunscribe a medicamentos de venta libre o populares (Art. 83).

De acuerdo al artículo 84, la publicidad de medicamentos éticos a través de cualquier medio de comunicación masivo queda totalmente prohibida. Así como también, queda prohibida la promoción al público en general, de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; solamente se permitirá la información científica a los prescriptores mediante literatura a través de la visita médica.

D. Marco Jurídico de Costa Rica

En este país, la normativa que regula los medicamentos esta conformado por los siguientes instrumentos legales:

- Ley General de Salud N° 5395.
- Ley de promoción de la competencia y defensa efectiva del consumidor N° 7472.
- Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos N° 28466.
- Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de productos con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales N° 29317-S.

i) **Ley General de Salud N° 5395.**

Se determina que un medicamento es toda sustancia o producto natural, sintético o semi-sintético y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales (Art. 104).

Establece que todos los medicamentos que se comercien deben de estar registrados en el Ministerio de Salud y debe de haber satisfecho las exigencias reglamentarias, en especial las relativas a la naturaleza y cantidad de la información requerida sobre el medicamento o producto sometido a registro (Art. 112).

Además, toda modificación en la presentación del medicamento, así como en su fórmula, en la forma de su dosificación, en el envase y el contenido de la rotulación que le acompaña, o en la publicidad, requerirá el permiso previo del Ministerio, y se especifica también que la literatura anexa deberá estar escritas en idioma español (Art. 115).

Queda prohibida la venta y comercio de las muestras médicas o gratuitas y su tenencia en farmacias, botiquines, o establecimientos de comercio al por menor. La entrega de muestras, como propaganda o promoción de medicamentos sólo podrá ser hecha a los profesionales en ciencias de la salud por visitantes médicos debidamente acreditados, y quienes deberán ser miembros incorporados al Colegio de Médicos y Cirujanos o al de Farmacéuticos (Art. 140).

El artículo 141 prohíbe la promoción o propaganda de medicamentos y cosméticos dirigida al público, cuando induzca a error. Las personas naturales o jurídicas que hagan difusión o propaganda sobre tópicos referentes a la salud de las personas o que puedan influir en ésta o afectarla, deberán someter el contenido del texto a consideración del Ministerio para su autorización, previa a la difusión (Art. 258).

Según lo establecido en el artículo 260 de la Ley, se prohíbe toda propaganda o publicidad engañosa o ambigua que pueda ser perjudicial para la salud de las personas, o que pueda inducir a error al público en asuntos relativos a su conservación o recuperación.

Es especialmente engañosa y perjudicial, para los efectos de esta Ley, la propaganda hecha por cualquier medio de comunicación sobre:

- La curación de enfermedades mediante tratamientos secretos rituales, infalibles, de plazo cierto o de panaceas para el objeto.
- La calidad, potencia o eficacia curativa de medicamentos aduciendo encuestas o informes de autoridades o de centros de investigación falsos.

Se establece que le corresponde especialmente al Ministro de Salud en representación del Poder Ejecutivo declarar de venta libre o sujetos a restricciones en su importación, venta, administración, prescripción, rotulación o propaganda los medicamentos que estime convenientes (Art. 345).

Finalmente se establecen de veinte a sesenta días multa al que hiciere publicidad o propaganda engañosa o ambigua que pueda ser perjudicial para la salud de las personas o que pueda inducir a error al público en asuntos relativos a la conservación o recuperación de la salud, a menos que el hecho constituya delito (Art. 382).

ii) **Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor N° 7472.**

La Ley en su artículo 32 establece los derechos de las personas consumidoras en general, los cuales son aplicables al área de los medicamentos, siendo estos:

- La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud, su seguridad y el medio ambiente.
- La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales.
- El acceso a una información, veraz y oportuna, sobre los diferentes bienes y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad y precio.
- La educación y la divulgación sobre el consumo adecuado de bienes o servicios, que aseguren la libertad de escogencia y la igualdad en la contratación.
- La protección administrativa y judicial contra la publicidad engañosa, las prácticas y las cláusulas abusivas, así como los métodos comerciales desleales o que restrinjan la libre elección.
- Mecanismos efectivos de acceso para la tutela administrativa y judicial de sus derechos e intereses legítimos, que conduzcan a prevenir adecuadamente, sancionar y reparar con prontitud la lesión de estos, según corresponda.

Por otra parte, el artículo 37 estipula que la promoción o la publicidad de los bienes y los servicios debe de realizarse de manera que no induzca a error o a engaño de la persona consumidora, para ello se debe realizar de acuerdo con la naturaleza y características propias de bien publicitado y sin omitir información que pueda derivar en daño o peligro para la salud o la seguridad del consumidor; si un productor o un comerciante incumple lo antes expuesto, se le debe obligar a rectificar la publicidad, costearla y divulgar la información veraz u omitida, por el mismo medio y formalmente ante empleados.



Esta Ley establece en el artículo 45 el mandato a la administración pública de revisar periódica y aleatoriamente los productos y los servicios ofrecidos en el mercado, para constatar que cumplan con las normas y reglamentaciones relativas a la salud, el medio ambiente, la seguridad y la calidad. Y cuando en la función de este mandato encuentre un incumplimiento, puede impedir la importación y la comercialización de productos.

iii) Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos N° 28466.

Esta norma se rige para todas las personas que fabrican, importan y comercializan medicamentos en el territorio nacional.

En su artículo 23 se establece que a la Dirección de Registros y Controles le corresponde “Comprobar en el Mercado, aduanas o laboratorios farmacéuticos que los medicamentos cumplen con las disposiciones establecidas”.

El artículo 37 regula el tema del etiquetado y promueve que las etiquetas de los empaques secundarios de los productos deberán contener la siguiente información: Nombre del producto, nombre y concentración de los principios activos con caracteres fácilmente visibles, forma farmacéutica, vía de administración, contenido, cantidad o volumen total del producto en unidades del sistema métrico decimal, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro del Ministerio de Salud, nombre del laboratorio fabricante y país de origen (en caso de fabricación por terceros se debe incluir nombre y país de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación), condiciones de almacenamiento, cualquier otra información que por norma la Dirección o el Consejo establezca, normas farmacológicas internacionalmente aprobadas, el uso simultáneo de otros idiomas es aceptado siempre que la información sea la misma. Los materiales de acondicionamiento no requieren identificación.

Asimismo, el artículo 38 hace referencia a que los empaques primarios de tabletas, cápsulas, supositorios y óvulos, deberán rotularse conteniendo como mínimo el nombre genérico y el de marca (si procede), la potencia, el número de lote, la fecha de vencimiento y el nombre del fabricante o dueño del producto y en el caso de óvulos, preparaciones inyectables y supositorios indicar además la vía de administración. Los medicamentos de venta libre deberán ser rotulados bajo la modalidad de unidosis en el empaque primario.

Otro de los temas que se regula en esta normativa es la publicidad, y se establece que el control y fiscalización de la promoción y la propaganda de los productos estará a cargo de la Dirección, órgano que podrá ordenar su suspensión cuando no se ajuste a los términos de este Reglamento (Art. 45).

Por otro lado, el artículo 46 del Reglamento, hace referencia a que la publicidad o promoción de medicamentos declarados de venta libre no requiere de autorización previa por parte del Ministerio de Salud y estará sujeta a la fiscalización a posteriori. La propaganda o promoción de los demás medicamentos estará sujeta a la aprobación previa del Ministerio de Salud.

También, el artículo 47 de la normativa permite la propaganda y promoción por cualquier medio publicitario de cosméticos medicados que no tengan restricciones, donde se exponga los usos, indicaciones y características.

La Dirección de Registros y Controles o los inspectores por ella acreditados serán los encargados de verificar establecido en las declaraciones de registro y el cumplimiento de las disposiciones establecidas por el Consejo o este Reglamento mediante inspección y toma de muestras en el mercado, el laboratorio farmacéutico o en aduana de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud y la Ley de promoción de la competencia y defensa efectiva del consumidor (Art. 48).

El artículo 39 del Reglamento, plantea la potestad del Ministerio de Salud para recolectar en cualquier momento que lo considere pertinente, ejemplares con el objeto de determinar que los

medicamentos se encuentren conforme a las condiciones en que le fue otorgada su inscripción. Si se demuestra inseguridad o ineficacia se cancelará el registro en cualquier momento y se podrán aplicar las medidas especiales establecidas en la Ley.

iv) Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de productos con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales N° 29317-S.

Este Reglamento se aplicará a todo acto de inscripción, comercialización, importación y publicidad, de preparaciones con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales.

Respecto a la información y promoción en las etiquetas y empaques de este tipo de productos, se establece que ésta deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Toda la información y la promoción de los productos industrializados con base en recursos naturales serán realizadas de acuerdo a las condiciones de la inscripción y a las normas técnicas y legales vigentes.
- No se permitirá la promoción que conduzca a error o engaño al público.
- La aprobación y el control, de la promoción de los productos estará a cargo de la Dirección, órgano que podrá ordenar suspensión cuando no se ajuste a los términos de este Reglamento.

En la actividad de promoción quedará prohibido:

- Utilizar frases adjetivas ponderando cualidades o insinuaciones que induzcan a engaño en los consumidores o ponga en riesgo la salud de los individuos.
- La información que se ofrezca en los anuncios y otras actividades de promoción para el personal de salud y el público, en general debe coincidir sin excepciones con la información aprobada en el protocolo de etiquetado.

Para lo cual el etiquetado de la materia prima debe contener la siguiente información:

- Nombre común y nombre científico del recurso natural.
- Nombre del establecimiento fabricante y país de origen.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

E. Marco Jurídico de Panamá.

El marco regulatorio en materia de medicamentos principalmente esta conformado por:

- Código Sanitario.
- Ley 1 “Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana”.
- Decreto Ejecutivo N° 4 de 2007.

i) Código Sanitario.

En el capítulo IV sobre publicidad sanitaria, artículo 171, se establece la prohibición de cualquier forma de publicidad o propaganda referente a la higiene, medicina preventiva y curativa, drogas y productos de uso higiénico o medicinal, cosméticos y productos de belleza que no fuere previamente aprobada por la Dirección General de Salud Pública, la cual objetará toda propaganda encaminada a engañar o explotar al público, o que en cualquier forma pueda resultar perjudicial para la salud.

Constituye engaño o perjuicio público recomendar por cualquier método de propaganda, servicios médicos no autorizados oficialmente o en desacuerdo con los hechos científicos; preconizar medicinas a que se atribuyan propiedades que no poseen o que no figuran entre las aceptadas



por la Dirección al momento de la inscripción; y violar en cualquier forma las disposiciones reglamentarias preestablecidas.

Asimismo, en el Título Segundo sobre alimentos y medicinas, el artículo 187 establece que a propuesta de la Dirección General de Salud Pública, el Órgano Ejecutivo dictará los reglamentos sanitarios sobre producción, fabricación, almacenamiento, venta o importación de drogas y productos medicinales, así como los que fijen las normas de calidad, pureza, composición, potencia y otras características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas de los mismos.

Por otro lado, el artículo 188, dispone que las Especialidades Farmacéuticas no podrán ser importadas o fabricadas en el país, sin su previo análisis y registro en el Departamento General de Salud Pública con la sola excepción de las muestras de uso médico sin valor. Toda medicina que sea puesta a la venta llevará claramente impreso en el envase y en español, el nombre y la composición del producto, el nombre y la dirección del fabricante, el precio, número del registro en el Departamento de Salud Pública y la fecha de expiración de sus actividades, si la tuviere. El registro y análisis de drogas y Especialidades Farmacéuticas, protegidas por patente y marca de fábrica, pagará los derechos que fije el respectivo arancel.

Además, en el artículo 190, se establece que la Dirección General de Salud Pública, someterá las drogas y Especialidades Farmacéuticas a un control oficial, incluso de precios, el cual velará porque no se registren como tales:

- Las que no tengan prioridades medicinales definidas.
- Las que no estén debidamente registradas ante las autoridades sanitarias del país de origen.
- Las fórmulas simples que pueden ser preparadas como fórmulas magistrales.

El precio de venta será calculado en forma equitativa, según lo dispongan las leyes y los reglamentos pertinentes.

El artículo 191 hace referencia a que se prohíbe importar, fabricar, almacenar, comerciar, o vender drogas, Especialidades Farmacéuticas y productos medicinales en general, contaminados, adulterados o falsificados, y declarados oficialmente como tales por la Dirección General de Salud Pública.

ii) **Ley 1 “Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana”.**

Esta Ley regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados, Especialidades Farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

En este sentido, la misma cumple con el ámbito de aplicación de los criterios éticos, en materia de promoción y publicidad, que cubre no solo el mercado de fármacos, sino también respecto a equipo sanitario y productos relacionados en general, susceptibles de regulación.

Entre los objetivos de esta Ley están los de garantizar la inocuidad en el consumo de fármacos, uso racional, información sobre precios, educación, aplicación de la política de competencia en los distintos mercados pertinentes de fármacos, garantizar la seguridad y calidad de los productos que se producen localmente y facilitar la coordinación interinstitucional. Ello implica tener buenos controles de fabricación fundamentados en las sanas prácticas comerciales y de fabricación.

En el artículo 6 se establece el mecanismo del control previo y posterior para garantizar la seguridad de los medicamentos consumidos por la población. Esta labor recae sobre la Dirección

de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud. De igual forma en el Artículo 7, se define la responsabilidad de los proveedores frente a la persona consumidora, sobre la calidad y seguridad de los productos medicamentosos.

El artículo 154 de la Ley, refiere la prohibición de 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.

Por su parte, el artículo 155, establece la prohibición de muestras médicas y el Artículo 156, establece limitaciones a la publicidad de productos bajo receta médica. La misma solo debe ser dirigida a los profesionales que los prescriben y dispensan al igual que a los representantes profesionales de las casas farmacéuticas debidamente facultados.

El Artículo 160 establece que todo anuncio publicitario debe ajustarse a la veracidad, cuidando el anunciante de que no se tergiversen los hechos y no inducir a confusión. De igual forma el Artículo 161, dispone que no se permitirán anuncios que den a entender que el producto, tiene cualidades, características o beneficios de los cuales carece.

Hasta este punto en principio la Ley contempla en buena medida los criterios éticos, respecto de la promoción y publicidad de medicamentos, de acuerdo al estándar internacional referente.

iii) Decreto Ejecutivo N° 4 de 2007.

El Decreto en su Título II, establece la protección al consumidor sobre contratos, garantías y normas de publicidad y en el artículo 33 hace referencia a la función estatal, estableciendo entre otras funciones principales:

- Velar por que los bienes que se venden y los servicios que se prestan en el mercado cumplan las normas de calidad, salud y ambiente.
- Formular programas de educación, orientación e información al consumidor, con el propósito de capacitarlo, para que pueda discernir y tomar decisiones fundadas de consumo de bienes y servicios, con conocimiento de deberes y derechos.
- Garantizar el acceso a mecanismos efectivos y ágiles, de tutela administrativa y judicial, para la defensa de los derechos e intereses legítimos de los consumidores.
- Hacer cumplir las normas industriales, técnicas, de calidad, y de salud humana y animal, universalmente aceptadas, las cuales serán adoptadas por la Comisión Panameña de Normas Industriales y técnicas y por las autoridades sanitarias respectivas.

El Artículo 35 hace énfasis en la información sobre la naturaleza, composición, contenido, peso, origen, fecha de vencimiento, toxicidad, precauciones, precios, y cualquier otra condición determinante, entre otros elementos informativos, que deben estar contenidos en el recipiente, empaque, etiqueta del producto o el anaquel donde el mismo esté colocado en el establecimiento comercial, de forma clara y comprensible.

En el Artículo 55 se establece la obligación de tener los precios a la vista y en el Artículo 57 lo referente a la veracidad de la publicidad, en el sentido que las afirmaciones sobre las cualidades de un producto deberán ser siempre exactas y susceptibles de verificación o comprobación. Se entiende por publicidad engañosa, a aquella que induzca a la confusión por la forma inexacta o tendenciosa, entre otros elementos, por la forma en que la misma se presenta.



Respecto de esta Ley, en materia de información al consumidor e inocuidad de los productos adquiridos en el comercio, cumple con los criterios, especialmente en lo referente a etiquetado y veracidad de la información publicitada.

En general, las normativas nacionales en materia de medicamentos de los países de la región centroamericana incluyendo Panamá, contemplan en mayor o menor grado los criterios éticos para la promoción de medicamentos en lo relativo al etiquetado y la publicidad. Es de hacer notar que Nicaragua es el único país de la región que adoptó estos criterios y son ahora parte de su regulación.

F. Normativa regional.

En el marco de la Unión Aduanera Centroamericana se disponen de reglamentos sobre el tema de medicamentos concerniente a la verificación de la calidad, buenas prácticas de manufactura, el etiquetado de productos farmacéuticos, entre otros. Para efectos de la investigación se hace referencia al reglamento de etiquetado de medicamentos.

i) **Reglamento Técnico Centroamericano. Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano (Resolución No. 166-206 COMIECO-XLIX).**

El objeto de este reglamento técnico es establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, tanto para los productos del territorio de los países de la Región Centroamericana, como los extranjeros.

La normativa debe ser aplicada al etiquetado de todos los productos farmacéuticos para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

El reglamento establece los requisitos mínimos que debe llevar el etiquetado de los envases primarios y secundarios, las características de la viñeta, especificaciones del etiquetado de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, leyendas especiales, entre otros aspectos.

La vigilancia y verificación de este reglamento corresponde a las autoridades regulatorias de registro sanitario de medicamentos y otras autoridades competentes de cada Estado miembro.

■ 3. Prácticas antiéticas de algunas empresas farmacéuticas en la promoción de medicamentos en Centroamérica.

Para identificar las prácticas antiéticas de las empresas farmacéuticas en relación a la promoción de medicamentos, especialmente lo concerniente a publicidad y etiquetado, se realizó una comparación entre los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS y las prácticas promovidas por las compañías; también se tomó en consideración el marco normativo en materia de medicamentos que está vigente en cada país de la región.

Partiendo del análisis de los instrumentos anteriormente mencionados, se documentaron 24 casos que incumplen los criterios éticos para la promoción de medicamentos, de los cuales 6 casos (25%) se relacionan al etiquetado de los productos farmacéuticos y 18 casos (75%) a la publicidad dirigida a las personas consumidoras.

En la Tabla 1 se detallan algunas de las empresas farmacéuticas que incumplen con los criterios éticos de etiquetado y publicidad de la OMS.

Tabla 1: Algunas empresas farmacéuticas que incumplen los criterios éticos para la promoción de los medicamentos (etiquetado y publicidad).

Empresa Farmacéutica	País de origen del medicamento	Medicamento	Práctica antiética en el etiquetado	Práctica antiética en la publicidad	Total de casos
Glaxo Smithkline promovida por Glaxo Smithkline Guatemala, S.A.	Alemania	Fluarix		x	4
	Reino Unido	Zinnat 250mg/5ml		x	
		Rotarix		x	
	Bélgica	Twinrix		x	
Novartis		Voltarén		x	3
		Elidel Crema		x	
		Calcium Sandoz + Vitamina C. Comprimidos efervescentes		x	
Laboratorios TERAMED S.A. de C.V.	El Salvador	Nor – algia.	x		2
		Nor –Tripar	x		
Laboratorios López S.A. de C.V.	El Salvador	Diloxanida GAL suspensión sabor fresa	x		2
		Prevecid 40		x	
Corporación Bonima S.A. de C.V. (MK Medicamentos)	El Salvador.	Loratadina MK (10 mg)		x	2
		Albendazol MK		x	
Abbott		Dayamineral		x	2
		Reductil		x	
Laboratorio CIPLAD LTD	India	Silagra 25, 50 y 100 mg	x		1
ALTANA Pharma S.A. de C.V.	México	Albothyl solución	x		1
Laboratorios Pharmedic Activa S.A de C.V.	El Salvador	Pharmetine	x		1
Roche		Xenical		x	1
Schering		Angeliq		x	1
Bayer		Levitra		x	1
Merck		Enzypride		x	1
Laboratorios Stein		Reductimax		x	1
Menarini		Programa de Todo Corazón (Carbimen, Badyket 3500 UI, Badyket 2500 UI, Nebilet, Zofenil 30 mg y Zofenil de 15 mg)		x	1





De acuerdo a los resultados obtenidos, la empresa farmacéutica que presentó mayor número de casos de prácticas antiéticas fue Glaxo Smithkline con 4 casos, los cuales están relacionados a la publicidad, le sigue Novartis con 3 casos y en tercer lugar se encuentran cuatro empresas con 2 casos cada una, siendo estas: Laboratorios TERAMED S.A. de C.V., Laboratorios López S.A. de C.V., Corporación Bonima (MK Medicamentos) y Abbott.

A. Prácticas antiéticas en la promoción de medicamentos en el área de etiquetado.

Según lo establecido en los criterios éticos de la OMS, todo medicamento envasado y etiquetado debe contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Esta investigación detectó 6 casos de incumplimiento a los marcos normativos nacionales sobre etiquetado de medicamentos, casos que también son ejemplos de las prácticas no éticas de promoción de medicamentos por parte de algunas empresas farmacéuticas.

Las prácticas antiéticas se relacionan a la falta de información sobre las dosis máximas, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, registro sanitario e información en español. A continuación se detallan los casos identificados por país.

i) ALGUNOS CASOS EN EL SALVADOR.

- **Caso No. 1.**

Nombre comercial del medicamento: “NOR-ALGIA”.

Componentes o ingredientes activos: Paracetamol (acetaminofén) 500mg y Diclofenac 25 mg.

Usos: Analgésico y anti-inflamatorio.

Empresa Farmacéutica: Laboratorios TERAMED S.A. de C.V. El Salvador.

Práctica antiética identificada: El etiquetado del producto y el inserto carecen de información sobre la dosis máxima del medicamento, incumpliendo con el artículo 19 literal b) del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas de ese país, que establece que en los rótulos o en la literatura que acompañen a cada especialidad se hará constar las dosis máximas y las contraindicaciones.



NOR-ALGIA

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada Tableta contiene:

Paracetamol 500 mg
Diclofenac Sódico 25 mg
Excipientes, c.s.

INDICACIONES:

Indicado en el tratamiento de dolores leves, moderados y agudos postraumáticos o postoperatorios, dismenorrea, inflamación tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica. Coadyuvante en las infecciones que se asocian con inflamación y dolor moderado del oído, nariz o garganta, tales como faringo-amigdalitis y otitis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula y a otros antiinflamatorios no esteroideos, pacientes con daño renal, úlcera gástrica o intestinal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Pacientes con enfermedad hepática, cardíaca, trastornos de la hemostasis, disfunción renal severa, trastornos gastrointestinales, úlcera gástrica o intestinal, colitis ulcerosa o alcohólicos necesitan vigilancia médica.
- Asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico podrían presentar ligeras reacciones broncoespásticas.
- Embarazo y lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS:

En algunas ocasiones: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia y anorexia.

DOSIS:

Adultos: 1 ó 2 tabletas cada 6 a 8 horas. O según prescripción médica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

PRESENTACIÓN:

Caja por 10 tabletas, en presentación blister.

Caja por 100 tabletas, en presentación blister.

Consérvese en un lugar fresco y seco, de preferencia entre 15° - 30° C. Protegido de la luz.

Producto medicinal manténgase alejado de los niños.

Venta bajo receta médica.



Producto Centroamericano, fabricado en El Salvador por Laboratorios TERAMED, S.A. de C.V.

Asimismo, se contraviene lo establecido en los artículos 4 y 27 de la Ley de Protección al Consumidor, al no recibir del proveedor -en esta ocasión del Laboratorio TERAMED- la información sobre dosis máxima del medicamento, vulnerando el derecho de las personas consumidoras a contar con la información completa, precisa, veraz, clara y oportuna que determine las características de los productos y servicios a adquirir, así como también de los riesgos o efectos secundarios, si los hubiere.

Por lo antes expuesto, este medicamento incumple con el criterio ético de la OMS sobre envasado y etiquetado, en donde se establece que todo material debe contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica.

La falta de información concerniente a la dosis máxima del medicamento puede poner en riesgo la salud y la vida de la población, al ingerir dosis mucho más altas que las establecidas como terapéuticas.

La dosis máxima de acetaminofén es de 2 gramos al día, es decir que más de cuatro tabletas al día de la presentación "NOR-ALGIA" sobrepasan la dosis máxima del medicamento en estudio. La ingesta de 15 gramos de acetaminofén puede ser mortal, debido a la hepatotoxicidad severa con necrosis centrolobulillar que puede generar, en ocasiones asociada con necrosis tubular aguda.^[1]

Por otra parte, el Diclofenac es un anti-inflamatorio cuya dosis recomendada es de 50 a 75 mg cuatro veces al día,^[2] teniendo como dosis máxima 300 mg al día. Los efectos adversos que pueden llegar a producir este medicamento incluyen malestar gastrointestinal y úlcera gástrica.

Un paciente para alcanzar la dosis mínima anti-inflamatoria recomendada de Diclofenac necesita tomar 8 tabletas de "NOR-ALGIA", pero ello implica tomar 4 gramos de acetaminofén, que sobrepasan la dosis máxima establecida para este medicamento, poniendo en riesgo la salud de las personas que lo consuman, ya que no cuentan con la información necesaria con respecto a las dosis. Por lo anterior se vuelve importante que se cumplan con el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas y con la Ley de Protección al Consumidor de ese país, en lo referente a que en la literatura que acompañe a cada especialidad se haga constar la dosis máxima de los medicamentos.

[1] Katzung, Bertram G. Farmacología Básica y Clínica. Editorial El Manual Moderno, 9ª edición. México 2005.

[2] Katzung, Bertram G. 2005. Idem.

• Caso No. 2.

Nombre comercial del medicamento: “NOR-TRIPAR”.

Componente o ingrediente activo: Nitazoxanida 100mg.

Empresa Farmacéutica: Laboratorios TERAMED S.A. de C.V. El Salvador.

Usos: Indicado para el tratamiento de diarreas con *Cryptosporidium parvum* y *Giardia Lamblia*.

Práctica antiética identificada: Al igual que el caso anterior, el etiquetado del producto y el inserto carecen de información sobre la dosis máxima del medicamento, incumpliendo con el artículo 19 literal b) del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas de El Salvador, que establece que en los rótulos o en la literatura que acompañen a cada especialidad se hará constar la dosis máximas y las contraindicaciones.

DOSIS:
Según indicación médica.

Precauciones: no se administre durante el embarazo y lactancia.

"Frasco con polvo para preparar 30 mL una vez hecha la mezcla."

Venta bajo receta médica.

Agite el frasco para aflojar el polvo, seguidamente agréguele agua (previamente hervida y fría) hasta donde indica la marca en la etiqueta. Agite el contenido hasta disolver, complete nuevamente con agua hasta llegar a la marca en la etiqueta y agite hasta que la suspensión esté homogénea. El producto se conserva siete días a temperatura ambiente.

"Protéjase de la luz, el calor y Consérvese bien tapado; a una Temperatura entre 15° - 30° C".

Producto Centroamericano, fabricado en El Salvador por Laboratorios TERAMED, S.A. de C.V.

NOR-TRIPAR
TABLETAS/SUSPENSIÓN

la tableta recubierta contiene:

nitazoxanida	500 mg
hipientes, c.s.	1 Tableta recubierta

la 5 mL de suspensión reconstituida contienen:

nitazoxanida	100 mg
iciclo, c.s.	5 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Indicado para el tratamiento de diarrea asociada con *Cryptosporidium parvum* y *Giardia Lamblia*.

CONTRAINDICACIONES:
pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:
El empleo de NOR-TRIPAR en el embarazo y lactancia queda bajo la responsabilidad del médico. No se administre a niños menores de dos años. Estudios no han demostrado causar mutagenicidad, tampoco los de teratogenicidad y nefrotoxicidad.

EFECCIONES SECUNDARIAS Y ADVERTENCIAS:
Se encuentran al nivel de tracto gastrointestinal particularmente náuseas en el 8% de los pacientes, algunas veces acompañado de cefaleas, ocasionalmente vómito y malestar gástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.

USO:
En menores de 12 años:
• 7.5 mg/Kg de peso
• 200 mg cada 12 horas por 3 días consecutivos (2 cucharaditas).
En niños:
• 500 mg cada 12 horas por 3 días consecutivos (1 tableta).

PRESENTACIÓN:
1 por 6 tabletas de 500 mg
1 por 60 mL de suspensión

ME2674/1

LABORATORIOS TERAMED
Producto Centroamericano, fabricado en El Salvador por Laboratorios TERAMED, S.A. de C.V.

Además se incumple con la Ley de Protección al Consumidor, en sus artículos 4 y 27 sobre el derecho a la información, al no recibir del proveedor la información completa sobre el producto que se adquiere.

El medicamento “NOR-TRIPAR” incumple con el criterio ético sobre etiquetado, ya que según la OMS todo material de envasado y etiquetado debe contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica.

La falta de información sobre la dosis máxima del medicamento puede poner en riesgo la salud y la vida de la población.

Para la presentación de “NOR-TRIPAR” en tabletas para adultos y suspensión para niños, se vuelve relevante cumplir con la normativa existente donde se establece que la literatura que acompañe a cada especialidad farmacéutica debe contener la dosis máxima. Para el caso, la dosis para niños recomendada de este medicamento es de 100 a 200 mg dos veces al día durante tres días. De lo anterior se puede decir que la dosis máxima del medicamento en estudio es de 4 cucharaditas (5

ml) al día, divididas en dos dosis. Así, el usuario estará informado que tomar más de 4 cucharaditas al día del medicamento puede ocasionar riesgo para la salud.

Es importante mencionar que en países como El Salvador existe la creencia popular que para curarse rápido se puede tomar más de la dosis indicada. Por lo que es saludable que toda persona consumidora esté informada que el medicamento tiene una dosis máxima terapéutica para tener el efecto deseado.

• Caso No. 3.

Nombre comercial del medicamento: “Pharmetine”.

Componente o ingrediente activo: Loratadina (5 mg por 5ml).

Empresa Farmacéutica: Laboratorios Pharmedic Activa S.A de C.V. El Salvador.

Usos: Indicada para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica y para el tratamiento de urticaria idiopática crónica.

Práctica antiética identificada: El etiquetado del producto y el inserto, al igual que en los casos anteriores, carecen de información sobre la dosis máxima del medicamento, lo que representa incumplimiento del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas y de la Ley de Protección al Consumidor en ese país.

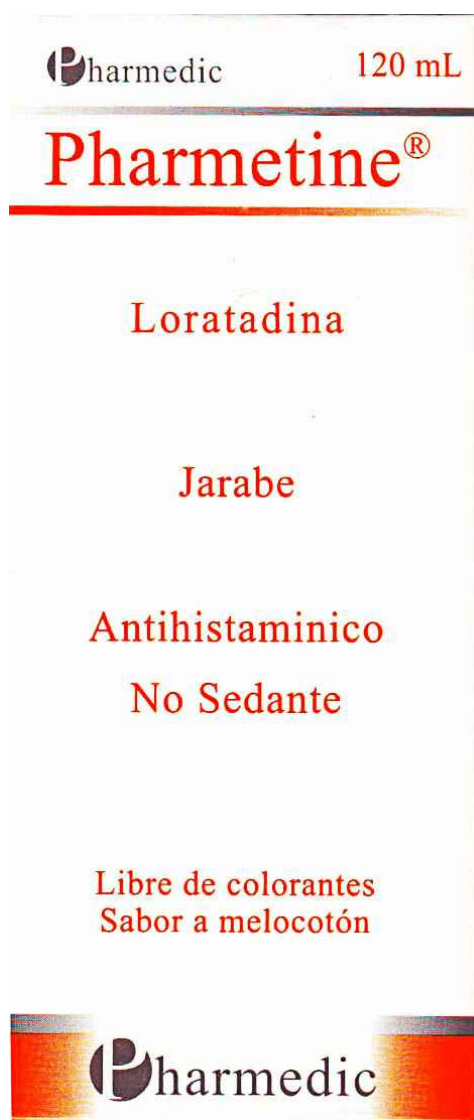
En consecuencia, también “Pharmetine” incumple con el criterio ético sobre envasado y etiquetado promovido por la OMS, ya que infringe la normativa nacional existente en materia de etiquetado de medicamentos.

La ausencia de información sobre la dosis máxima del medicamento representa un riesgo para la salud de las personas consumidoras, ya que no contar con la información puede provocar ingestas mucho más altas que las establecidas médicamente.

La dosis usuales de este fármaco para adultos y adolescentes es 10 mg vía oral una vez al día. Para los niños de 2 a 5 años, la dosis es de 5 mg una vez al día. Entonces se vuelve importante mencionar que la dosis máxima para el medicamento en estudio es de 1 cucharadita (5 ml) al día.

La sobredosis en adultos se manifiesta por somnolencia, cefaleas y taquicardia. En niños se han descrito palpitaciones y signos extrapiramidales.

Una forma de prevenir la sobredosificación de este medicamento es que Laboratorio Pharmedic cumpla con el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas, así como con la Ley de Protección al Consumidor.



• Caso No. 4

Nombre comercial del medicamento: “Diloxanida GAL” suspensión sabor fresa.

Componente o ingrediente activo: Furoato de Diloxanida 250mg por 5 ml.

Empresa Farmacéutica: Laboratorios López S.A. de C.V. El Salvador.

Usos: Indicado para la amibiasis intestinal.

Práctica antiética identificada: El etiquetado del producto y el inserto carecen de información sobre la dosis máxima del medicamento, incumpliendo también con Reglamento de Especialidades Farmacéuticas y con la Ley de Protección al Consumidor en El Salvador, al no recibir del proveedor la información completa, precisa, veraz, clara y oportuna que determine las características de los productos y servicios a adquirir, así como también de los riesgos o efectos secundarios, si los hubiere.

El Furoato de Diloxanida es un amebicida, antiparasitario cuya dosis es 20 mg/Kg./día repartidos cada 8 horas, vía oral.[3] De lo anterior se tiene que la dosis máxima para un niño de 37.5 Kg. corresponde a 250 mg cada 8 horas, es decir no pasar de 3 cucharaditas (5 ml) al día. La administración de medicamentos en niños se vuelve delicada y es de gran valor que las personas consumidoras estén informadas de las dosis máximas terapéuticas que no se deben de sobrepasar.



Diloxanida GAL® Suspensión / Tabletas

FÓRMULA
Diloxanida GAL® SUSPENSIÓN
Cada cucharadita (5 mL) contiene: Diloxanida furoato 250 mg, vehículo c.s.
Diloxanida GAL® TABLETAS
Cada tableta contiene: Diloxanida furoato 500 mg, excipientes c.s.

DESCRIPCIÓN
En nuestro medio, así como en otras zonas tropicales, la amebiasis intestinal se toma de naturaleza endémica o perenne. Esta enfermedad es transmisible por la vía fecal-oral, la cual es fácilmente adquirida por consumir agua o alimentos contaminados. La forma en que la Entamoeba histolytica o ameba se transmite es por quistes o fase quística del protozoo, la cual en algunos casos origina dolores o cólicos abdominales, disminución del apetito, y en la inmensa mayoría de los casos es asintomática.
Diloxanida GAL® en forma de furoato es el fármaco de elección para el tratamiento de portadores asintomáticos de quistes de amebas. Aunque en muchos casos, Diloxanida GAL® también contribuye a eliminar las formas trofozoíticas de la ameba, sobre todo si se medica simultáneamente con Secnidazol GAL®. Es decir, hay un efecto de sinergismo.
Diloxanida GAL® a diferencia de otros medicamentos, presenta también la ventaja adicional de ser muy bien tolerado y de poseer un amplio perfil de seguridad, tanto en la edad pediátrica como en los adultos, acortando el periodo de medicación a 10 días de tratamiento.

INDICACIONES
1. Terapia de elección en pacientes asintomáticos portadores de quistes de amebas.
2. Amebiasis intestinal aguda no disintérica.
3. Amebiasis extraintestinal, si se asocia a un amebicida sistémico apropiado (por ejemplo Secnidazol GAL®).

CONTRAINDICACIONES
Primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad conocida al medicamento.

EFFECTOS SECUNDARIOS
Como se apuntó anteriormente Diloxanida GAL® es bien tolerado. Sin embargo, en casos raros o aislados pueden presentarse reacciones secundarias como: flatulencia, vómitos y rash (erupciones cutáneas).

DOSIS
Diloxanida GAL® tiene la exclusividad en el mercado farmacéutico de presentarse en suspensión oral, la cual tiene un agradable sabor a fresa y permite una mejor dosificación y administración en los niños.
La dosificación recomendada en niños es de 20 mg/kg de peso/día, dividida en 3 dosis durante 10 días.
Adultos: 1 tableta de 500 mg 3 veces al día por 10 días.

PRESENTACIONES
Diloxanida GAL® suspensión, frasco con 100 mL (sabor fresa).
Diloxanida GAL® 500 mg tabletas, caja con 30.



Producto centroamericano elaborado por
Laboratorios López, S.A. de C.V.
Boulevard del Ejército, Km. 5 1/2
San Salvador, El Salvador, C.A.

FÓRMULA POR CUCHARADITA (5 mL):
Diloxanida Furoato 250 mg
Vehículo c.s.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y DOSIS: Ver prospecto interno.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

MEDICAMENTO. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, ALMACENAR DE 15°C A 25°C.

FORMULA PER TEASPOONFUL (5 mL):
Diloxanide Furoate 250 mg
Vehicle s.q.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND DOSAGE: See prospect inside.

ADMINISTRATION ROUTE: Oral.

SOLD UNDER MEDICAL PRESCRIPTION.

MEDICINE. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN, STORE FROM 15°C TO 25°C.

[3] Katzung, Bertram G. Op. Cit.

La presencia de un medicamento con etiquetas en inglés y con falta de registro sanitario vulnera los derechos de las personas consumidoras a la información que debe obtener por parte de la empresa farmacéutica y además violenta el derecho a la seguridad debido a que se está comercializando un producto sin control sanitario que puede poner en peligro la salud y la vida de las personas que lo consumen.

• Caso No. 6

Nombre comercial del medicamento: “ALBOTHYL” solución.

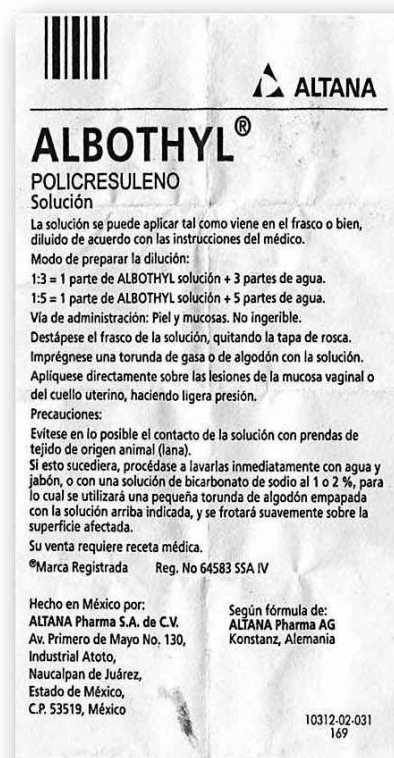
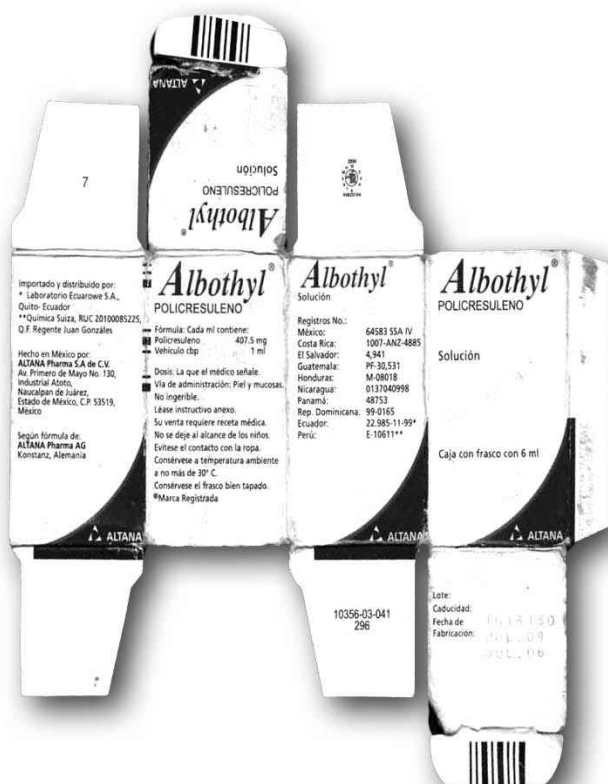
Componente o ingrediente activo: Policresuleno.

Empresa Farmacéutica: ALTANA Pharma S.A. de C.V. de México.

Usos: No aparecen en el prospecto.

Práctica antiética identificada: El prospecto del medicamento no hace referencia a indicaciones, contraindicaciones y reacciones adversas, situación que vulnera el derecho que tienen las personas consumidoras a recibir de la empresa farmacéutica una información clara, veraz, y suficiente del medicamento que comercializan en lo relacionado a instrucciones e indicaciones para su uso, así como las advertencias, riesgos e incompatibilidad con otros productos, tal como lo establece la ley nicaragüense de defensa del consumidor en su artículo 14.

Con esta práctica la empresa farmacéutica incumple con el Acuerdo Ministerial No. 35-96 sobre los criterios éticos de la promoción de medicamentos, en lo referente al etiquetado del producto debido a la falta de información esencial en el prospecto.



La falta de información de un medicamento puede llegar a poner en riesgo la salud de la persona que lo consume, ya que no se tiene conocimiento de las reacciones adversas y contraindicaciones que puede llegar a causar el fármaco.

B. Prácticas antiéticas en la promoción de medicamentos en el área de publicidad.

En algunos de los países de la región se detectaron 18 casos de prácticas no éticas en la publicidad impresa de los medicamentos dirigida a la población; del total de casos identificados, 3 pertenecen a El Salvador, 9 a Costa Rica y 6 a Guatemala.

Estas prácticas antiéticas están relacionadas a que las empresas farmacéuticas omiten información (publicidad engañosa) sobre el nombre del principio activo, indicaciones, contraindicaciones, efectos colaterales, mecanismos de acción, precauciones, nombre del lugar y país de origen del medicamento y precio. Además, se detectaron casos de publicidad de medicamentos que se comercializan con receta médica y que por lo tanto esta prohibida su propaganda.

A continuación se presentan los casos analizados en los referidos países.

i) ALGUNOS CASOS DE EL SALVADOR.

En este país se identificaron 3 medicamentos cuya publicidad omite información de importancia para las personas consumidoras.

• Caso No. 7

Nombre comercial del medicamento: “Loratadina MK” (10 mg).

Componente o ingrediente activo: Loratadina.

Empresa Farmacéutica: Corporación Bonima S.A. de C.V. (MK Medicamentos), El Salvador.

Usos: Antihistamínico, utilizado para el tratamiento de las alergias.

Práctica antiética identificada: La publicidad del medicamento “Loratadina MK” no contiene información sobre el nombre del lugar y país de origen del fármaco, contraindicaciones, efectos colaterales, mecanismos de acción, precauciones y precio.

Se considera publicidad engañosa o falsa, a cualquier modalidad de información o comunicación de carácter publicitario total o parcialmente falsa o que de cualquier otro modo, incluso por omisión, sea capaz de inducir a error, engaño o confusión al consumidor, respecto a la naturaleza, características, calidad, cantidad, propiedades, origen, precio, tasa o tarifa y cualquier otro dato sobre el bien o servicio ofrecido.

1 dosis diaria
No da sueño

¿Alergias?

En nuestros días, las alergias se han convertido en el trastorno inmunológico más frecuente en el ser humano. Se estima que aproximadamente del 10 al 15% de la población mundial padece algún tipo de alergia y su incidencia aumenta con el paso de los años; por esto es importante conocer algunos aspectos generales acerca de ellas:

¿Qué son las alergias?

Son una reacción exagerada de nuestro organismo cuando se expone a ciertas sustancias provenientes del medio ambiente o cuando la persona ingiere ciertos alimentos o medicamentos. Estas sustancias son conocidas como alérgenos. A medida que el cuerpo trata de deshacerse de estas, las células producen agentes químicos que causan los síntomas de las alergias.

¿Qué tipo de alergias hay?

Rinitis alérgica
El alérgeno entra por la respiración y provoca inflamación nasal, estornudos, picor y goteo nasal o flujo de gorgoros. La rinitis alérgica puede ser temporal o permanente.

Urticaria
Es una reacción alérgica de la piel caracterizada por lesiones inflamatorias como ronches, hinchazón y enrojecimiento que también puede ser temporal o permanente.

Dermatitis atópica
Es el resultado de la exposición de la piel a los alérgenos. Los síntomas de este tipo de alergia son: comezón, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel, etc.

Alergia a ciertos alimentos y medicamentos
Es la reacción alérgica del organismo a componentes de medicamentos o alimentos. Quien sufre esta reacción puede sufrir reacciones en el cuerpo, inflamación en la garganta, temperatura y dificultad para respirar.

¿Cuáles son las causas más frecuentes?

Las reacciones a sustancias como:

- Polen
- Alimentos y medicamentos
- Insectos
- Cosméticos y productos industriales
- Hurgos
- Caspa animal
- Picadura de plantas

¿Se pueden tratar las alergias?

Sí, los antihistamínicos son los fármacos más utilizados y recomendados para el tratamiento de las alergias.

¿Cómo funcionan?

Cuando los alérgenos entran por la nariz, los células del cuerpo liberan un compuesto químico llamado **HISTAMINA** que irrita los nervios nasales, circundantes. Los **ANTIHISTAMÍNICOS** frenan los efectos de la histamina y evitan que se manifieste cualquier síntoma.

Recomendaciones útiles para personas alérgicas

- Identifique los alérgenos que producen alergias y evite su exposición a los mismos.
- Evite el humo del tabaco y no duerma al lado de flores y plantas.
- No tenga animales en la casa o si vive con ellos, báñelos varias veces a la semana utilizando un producto especial para ello.
- Si padece de alergias al acné, hurgos, eccema, urticaria, etc., evite el uso de maquillaje y otros productos que puedan irritar la piel.
- Las personas con alergias a medicamentos y alimentos deben consultar a un médico antes de consumir cualquier producto que pueda provocar una reacción alérgica.

¡Adios a las alergias!

Por qué tomar Loratadina MK?

Porque es un antihistamínico que alivia estornudos, lagrimeo, secreción nasal, picazón de garganta y de nariz. Con tan solo **una dosis diaria**, los síntomas relacionados a cualquier tipo de alergia desaparecen y por si fuera poco: **¡No da sueño!**

Disponible en tabletas para adultos y jarabe para niños.

1 dosis diaria
No da sueño

Loratadina MK

Antihistamínico
Para aliviar alergias

• Efectividad
• Seguridad
• Eficacia
• No da sueño

MK
Medicamentos

La publicidad de este medicamento incumple el Art. 31 de la Ley de Protección al Consumidor de ese país debido a que omite información de vital importancia sobre el fármaco. La Ley establece la prohibición de todas las formas de publicidad engañosa o falsa, por incidir directamente sobre la libertad de elección y afectar los intereses y derechos de los consumidores.

También se vulnera el derecho que tienen las personas consumidoras a obtener información por parte de las empresas de los productos que comercializan, en este caso las farmacéuticas.

Además, se incumple con el criterio ético de la OMS, sobre publicidad, ya que omite información que deben contener los anuncios destinados al público como: las contraindicaciones, advertencias y el precio del medicamento. Según lo establecido en los criterios éticos, la promoción de los medicamentos debe ser apegada a las normativas nacionales existentes y no debe tener omisiones que puedan inducir a la utilización de un medicamento que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos.

• Caso No. 8

Nombre comercial del medicamento: “Prevecid 40”.

Componentes o ingredientes activos: Esomeprasol 40 mg.

Empresa Farmacéutica: Laboratorios López, El Salvador.

Uso: Para el tratamiento del reflujo gastroesofágico.

Práctica antiética identificada: La publicidad de este medicamento no incluye la información concerniente a lugar y país de origen, contraindicaciones, descripción, mecanismos de acción, efectos colaterales, precauciones y precio.

Al igual que el caso anterior, la publicidad de este medicamento incumple el Art. 31 de la Ley de Protección al Consumidor salvadoreña sobre publicidad engañosa o falsa, ya que omite información de vital importancia sobre el fármaco. También se vulnera el derecho que tienen las personas consumidoras a obtener información por parte de las empresas de los productos que comercializan, en este caso las farmacéuticas.

La empresa farmacéutica que promueve este tipo de publicidad incumple con el criterio ético en este tema, ya que omite la información sobre las contraindicaciones, advertencias y precio del medicamento, aspectos establecidos por la OMS como parte de la información que debe ser proporcionada a la población.

Además, la publicidad de “Prevecid 40” no es compatible con la política sanitaria y con los reglamentos nacionales por incumplir la Ley de Protección al Consumidor.

Más allá del control de los síntomas...

VELOCIDAD Y PROTECCIÓN

Prevecid 40
(Esomeprazol 40 mg)

Potencia y rapidez en la curación de síntomas y lesiones severas de la enfermedad de reflujo gastroesofágico y patologías asociadas.

INDICACIONES:

- Tratamiento de cicatrización de esofagitis erosiva por reflujo.
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (tratamiento sintomático y de las recaídas de lesiones por esofagitis ya cicatrizadas).
- Erradicación del *Helicobacter pylori* en terapias combinadas con antibióticos.
- Mejor control de la acidez.
- Mayor estabilidad en el control de síntomas.
- Alto porcentaje de cicatrización de lesiones por esofagitis.
- Útil para la erradicación del *Helicobacter pylori*.

DOSIS:
Una cápsula diaria por la mañana, una hora antes de las comidas.

Erradicación de *H. pylori* y tratamiento para reducir el riesgo de recidiva en pacientes con úlcera duodenal:
Prevecid 40 mg 1 vez al día por 10 días.
Amoxicilina 1000 mg 2 veces al día por 10 días.
Clarithromicina 500 mg 2 veces al día por 10 días.

PRESENTACIÓN: Cápsulas. Caja x 14 + 2.

Laboratorios López
(¡salud al alcance de todos!)

• **Caso No. 9**

Nombre comercial del medicamento: “Albendazol MK”.

Componente o ingrediente activo: Albendazol.

Empresa Farmacéutica: Corporación Bonima S.A. de C.V. (MK Medicamentos), El Salvador.

Uso: Antiparasitario.

Práctica antiética identificada: La publicidad de este medicamento carece de información sobre el lugar y país de origen, las contraindicaciones, la descripción, mecanismo de acción, efectos colaterales y precio.



**2 veces al año...
y los parásitos
¡ya no hacen daño!**

Albendazol (MK)

Los parásitos compiten por el consumo de los nutrientes que usted y su familia ingieren, pegándose a las paredes del intestino causando enfermedades y malestares como diarreas y fuertes dolores de estómago. Incluso pueden generar pérdida de peso y anemia.

Cualquier persona, por muy sana que parezca, puede tener parásitos. Los niños son los más propensos a sufrir de parásitos y lombrices por su constante contacto con la tierra, el suelo y las aguas estancadas.

¿Dónde y cómo los adquirimos?

Los parásitos se encuentran en charcos, lagunas y pozos de agua. Podemos adquirirlos a través de alimentos contaminados o cuando éstos son llevados a la boca con las manos sucias. También nos contaminamos cuando tomamos agua sin hervir o ingerimos alimentos sin lavar.

¿Cómo prevenirlos?

- Lavándonos las manos con bastante agua antes de preparar los alimentos o comer, y después de ir al servicio sanitario.
- Lavando las frutas y los vegetales que se comen crudos.
- Hirviendo el agua por 10 minutos o utilizando cloro.
- Evitar andar descalzos.
- Desparasitando a TODA LA FAMILIA, cada 6 meses con Albendazol MK en tabletas o suspensión para niños.

SOPA DE LETRAS

S	U	S	P	E	N	S	I	O	N	Q	L
C	U	O	Y	A	M	O	S	C	A	P	R
T	X	P	R	G	R	Y	N	I	N	O	S
A	L	B	E	N	D	A	Z	O	L	M	K
T	W	I	A	R	T	U	S	E	I	S	R
A	A	F	A	R	M	A	C	I	A	A	A
H	I	G	I	E	N	E	B	X	T	P	T
A	N	E	M	I	A	X	R	L	A	O	A
D	F	L	O	M	B	R	I	C	E	S	S
A	C	U	C	A	R	A	C	H	A	T	B
A	D	U	L	T	O	S	X	F	O	D	A
K	H	J	I	N	T	E	S	T	I	N	O

Busca en la sopa de letras las respuestas que correspondan:

- ¿Dónde se alojan los parásitos?
CHARCOS
- ¿Cuál es una de las enfermedades que provocan los parásitos?
DIARREA
- ¿Cuál es una manera de prevenir parásitos?
EVITAR
- ¿Cuál es el medicamento para desparasitarse?
ALBENDAZOL
- ¿Cuáles son las dos presentaciones de Albendazol MK?
TABLETAS Y SUSPENSIÓN
- ¿Para quién es la presentación en tabletas?
SOLAMENTE PARA NIÑOS
- ¿Y la presentación en suspensión oral?
PARA NIÑOS
- ¿Cuál es el parásito más común que elimina Albendazol MK?
ENTEROBIUS VERMICIFORMIS
- ¿Cada cuántos meses es necesario desparasitarse?
SEIS

Albendazol (MK)

No usar en niños menores de 2 años, ni durante el embarazo y lactancia.

Al igual que el caso 5 y 6, la publicidad del “Albendazol MK” no cumple con lo regulado en el Art. 31 de la Ley de Protección al Consumidor sobre publicidad engañosa debido a que omite información de vital importancia del fármaco, además de violentar los derechos que como personas consumidoras tenemos a la información, también incumple el criterio ético sobre publicidad a no incorporar los datos sobre las contraindicaciones y el precio del producto.

ii) ALGUNOS CASOS EN COSTA RICA.

• Caso No. 10

Nombre comercial del medicamento: "XENICAL".

Componente o principio activo: no se especifican en la publicidad.

Empresa farmacéutica: Roche.

Uso: No posee información.

Práctica antiética identificada: Esta publicidad no contiene información sobre el principio activo, las principales indicaciones, contraindicaciones, país de origen del fabricante o distribuidor y precio.

Con este tipo de publicidad impulsada por la empresa farmacéutica se violentan los derechos de las personas consumidoras al acceso a la información veraz y oportuna sobre los diferentes bienes y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad y precio establecido en la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor en ese país, así como también se vulnera el derecho a la protección contra los riesgos que puedan afectar la salud y seguridad de los y las consumidoras.

¿Qué harías con unos kilos menos?

Roche

XENICAL[®]
Orlistat
MÉTODO PARA PERDER PESO

¿QUIERE PERDER PESO?
Para perder peso se necesita un método efectivo y seguro, que incluya cambios en su estilo de vida, como el Método Xenical[®], que consta de alimentación balanceada, actividad física y Xenical[®], que se toma con el primer bocado de sus comidas principales. Con el Método Xenical[®] se pierde más peso que con la dieta sola y el peso logrado se mantiene por más tiempo.

¿CÓMO FUNCIONA XENICAL[®]?
Xenical[®] trabaja en el intestino, eliminando por medio de las heces el 30% de la grasa que usted come con los alimentos. Cuando su cuerpo recibe menos grasa, empieza a gastar las grasas acumuladas para obtener energía y así usted pierde peso.

ALIMENTACIÓN BALANCEADA
Para perder peso no es necesario pasar hambre. Alimentación balanceada es ingerir los nutrientes que nuestro cuerpo requiere en la cantidad adecuada y en la proporción necesaria para cada persona.

ACTIVIDAD FÍSICA
Le puede servir cualquier actividad que requiera movimiento de los músculos. No es necesario pasar horas en un gimnasio. Puede caminar, pasear el perro, correr, bailar, lavar el carro, asear de la casa. Al menos por 30 minutos diarios continuos o acumulados.

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

- **¿Tiene Xenical[®] efectos secundarios?**
Los efectos secundarios que puede experimentar son el resultado de una alimentación que no es la más apropiada. Si excede el consumo de grasa en sus comidas, puede presentar molestias de tipo gastrointestinales, urgencia de ir al baño o exceso de grasa en las heces.
- **¿Qué pasa si no hago las tres comidas?**
Parte de una buena alimentación es hacer las tres comidas al día. Esto le regulará sus hábitos alimenticios y le ayudará a perder peso. Si por una excepción no consume alguna comida, no es necesario tomar Xenical[®].
- **¿Puedo tomar más de tres al día?**
No hay peligro en tomar más de tres cápsulas al día, pero tampoco obtendrá beneficios adicionales.
- **¿Puedo tomar Xenical[®] con otras pastillas? ¿Con alcohol?**
Xenical[®] no interactúa con los medicamentos de uso común y tampoco con el alcohol.

El Método Xenical[®] también puede ayudar a mejorar la presión, controlar la glicemia en personas con diabetes tipo 2 y a reducir el colesterol y los triglicéridos.

Llama, lo único que puedes perder son kilos.

Costa Rica: 800-XENICAL
800-9334235
El Salvador: 2283-4100
Guatemala: 2384-0050
Honduras: 800-225-4616
Nicaragua: 266-9497
Panamá: 214-6543
Rep. Dominicana: 1 200-6868

www.metodoxenical.com
info@metodoxenical.com

Todo medicamento posee efectos secundarios y requiere receta médica.

Roche Pharmaceuticals

Derechos reservados. Prohibida la reproducción sin autorización de Roche Servicios, S.A. Para más información comuníquese con el Departamento Médico al Tel. (050) 298-1590. RSSA-02-08 XEN 0082

Además, se incumple con el artículo 37 de la misma Ley, que estipula que la promoción o la publicidad de los bienes y los servicios debe de realizarse de manera que no induzca a error o a un engaño del consumidor, para ello se debe realizar de acuerdo con la naturaleza y características propias de bien publicitado y sin omitir información que pueda derivar en daño o peligro para la salud o la seguridad del consumidor, además, si un productor o un comerciante omite este señalamiento, se le debe obligar a rectificar la publicidad, costearla y divulgar la información veraz u omitida, por el mismo medio y formalmente ante empleados.

Por tanto, el medicamento “XENICAL” incumple con el criterio ético de la publicidad, ya que omite información relevante sobre el principio activo, indicaciones, contraindicaciones y precio. Es importante mencionar que el principio activo de este medicamento es Orlistat y esta indicado para el tratamiento de la obesidad o sobrepeso a largo plazo.

• Caso No. 11

Nombre comercial del medicamento: “ANGELIQ”

Componente o principio activo: No se especifica en la publicidad.

Empresa farmacéutica: Schering.

Usos: No posee información.

Práctica antiética identificada: La publicidad del medicamento no posee información sobre los ingredientes activos, las principales indicaciones para el uso, así como las contraindicaciones, precauciones, la dirección del fabricante o distribuidor y el precio.

Por lo cual, se incumple con el artículo 32 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor de Costa Rica, que regula el derecho que tiene la persona consumidora al acceso a la información. Asimismo, la publicidad de este medicamento contraviene lo establecido en el artículo 37 de la misma Ley, ya que omite información sobre el medicamento induciendo a engaño al consumidor.

Además, este tipo de publicidad es ambigua porque no deja claro si se trata de un medicamento para controlar el peso, para mejorar la piel o para tratar algún síntoma de la posmenopáusica, vulnerando los artículos de la Ley General de Salud 141 y 260 que prohíben la promoción, propaganda o publicidad engañosa, ambigua o que induzca a error que pueda perjudicar la salud de las personas.

Al investigar este medicamento se encontró que sus principios activos son estradiol, hemihidrato y drospironona, y es utilizado como terapia hormonal sustituta para el tratamiento de los síntomas ocasionados por el déficit de estrógenos en las mujeres posmenopáusicas desde hace más de un año, por ejemplo: sofocos, sudoración nocturna, trastornos urogenitales. Además de ser indicado para la prevención de la osteoporosis (riesgo elevado de sufrir fracturas).

El medicamento “ANGELIQ” no cumple con el criterio ético de la OMS sobre publicidad, ya que omite

The advertisement for Angelique is a collage of images and text. At the top, a hand holds a pill, with the text "CONSULTA A TU MÉDICO" (Consult your doctor). Below this, a box of Angelique and a blister pack of pills are shown. The text "NUEVO ANGELIQ®" (New Angelique®) is prominently displayed, followed by "¡Controla tu peso y mejora tu piel!" (Control your weight and improve your skin!). To the left, a woman's face is shown, with the text "SCHERING TIENE algo nuevo para controlar tu peso y mejorar tu piel en la postmenopausia" (Schering has something new to control your weight and improve your skin in postmenopause). Below this, a hand holds a pill, with the text "BENEFICIOS DE Angelique" (Benefits of Angelique). The text "al disminuir tu peso te vas a sentir ligera, bella y sumamente cómoda..." (When you decrease your weight, you will feel light, beautiful and very comfortable...) is shown. To the right, a box of Angelique is shown, with the text "BAJA DOSIS en Postmenopausia" (Low dose in postmenopause) and "Angelique efecto antiinflamatorio" (Angelique anti-inflammatory effect). Below this, a hand holds a pill, with the text "Disminuye el peso corporal. Evita la retención de agua. Ayuda al control de la presión arterial." (Decreases body weight. Avoids water retention. Helps control blood pressure.). At the bottom, a woman's face is shown, with the text "Mejora la calidad de la piel. Aumenta el colágeno. Mejora la hidratación. Evita las arrugas." (Improves skin quality. Increases collagen. Improves hydration. Avoids wrinkles.). Below this, a hand holds a pill, with the text "... y al mejorar la tersura de tu piel te van a sentir suave como el pétalo de una rosa" (... and when you improve the smoothness of your skin, you will feel as soft as a rose petal). At the bottom right, a box of Angelique is shown, with the text "ANGELIQ® ¡más que sentirse bien!" (ANGELIQ® more than just feeling good!).



información relevante que debe ser del conocimiento de las personas consumidoras en lo concerniente a los ingredientes activos, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y el precio, y además este producto contraviene las regulaciones nacionales existentes.

- **Caso No. 12**

Nombre comercial del medicamento: “LEVITRA”.

Componente o ingrediente activo: no se especifican en la publicidad.

Empresa farmacéutica: Bayer.

Usos: Disfunción eréctil.

Práctica antiética identificada: La información proporcionada a través de la publicidad no contiene el nombre del ingrediente activo, las principales contraindicaciones y la dirección del fabricante o distribuidor.

La publicidad de este medicamento incumple lo establecido en la Ley de Defensa del Consumidor de Costa Rica, ya que omite información relevante sobre el medicamento poniendo en riesgo la salud de las personas consumidoras, con ello, se vulnera el derecho al acceso a la información y a la protección contra los riesgos que puedan afectar la salud y la seguridad.



Además, con esta publicidad se induce a engaño al consumidor por omisión de información, según lo establece el artículo 37 de la misma Ley.

El fármaco “LEVITRA” incumple con el criterio ético de la OMS sobre la publicidad, ya que omite información que deben contener los anuncios destinados al público en general, además de que no cumple con la normativa nacional existente.

- **Caso No. 13**

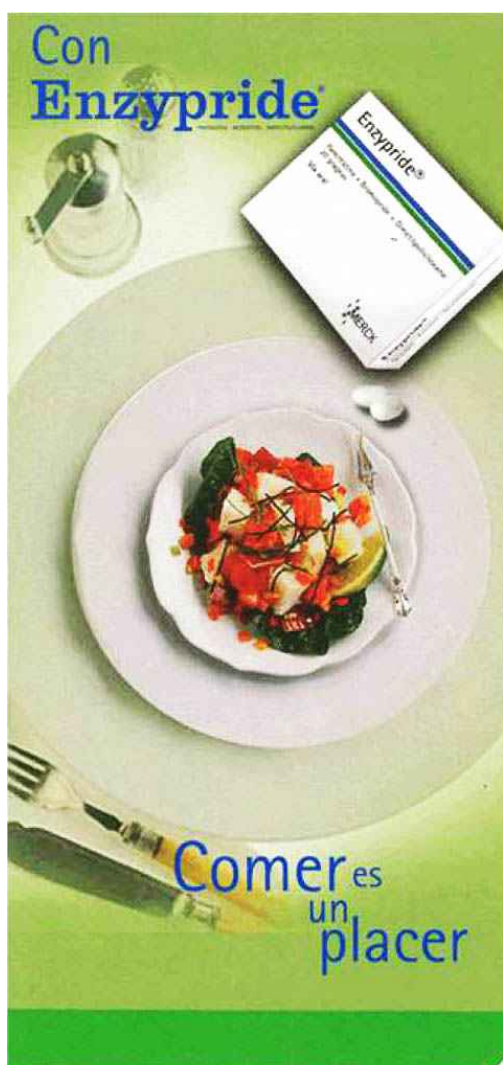
Nombre comercial del medicamento: “Enzypride”.

Componente o ingrediente activo: Pancreatina, Bromopride, Dimetipolisiloxano (Simeticona).

Empresa farmacéutica: Merck.

Usos: Utilizado para el reflujo.

Práctica antiética identificada: La publicidad no cuenta con las principales contraindicaciones, precauciones, advertencias y la dirección del fabricante o distribuidor, incumpliendo con la legislación de defensa del consumidor de Costa Rica, ya que la empresa omite información necesaria para el consumidor sobre el medicamento. Con esto, se violenta el derecho a la información y a la protección contra los riesgos que puedan afectar la salud y la seguridad. Asimismo, esta publicidad induce a engaño al consumidor por omitir información que debe estar disponible.



Enzypride®

¿CON REFLUJO?
El reflujo

Cuando usted traga la comida, ésta descende hacia el estómago a través de un tubo llamado esófago. La parte final del esófago, llamado esfínter, se cierra para mantener la comida en el estómago. Si el esfínter no puede mantenerse cerrado, y algo del contenido del estómago regresa hacia el esófago, se produce reflujo.

El estómago contiene ácido que ayuda a digerir los alimentos. Cuando el ácido del estómago regresa hacia el esófago, su cubierta se irrita y se tiene una sensación de ardor que se llama acidez. Si regresa hasta la garganta, produce un sabor amargo en la boca. Algunas veces el reflujo ocasiona un dolor tipo cólico, dolor agudo del tórax o una sensación de opresión en el pecho. Además, quemazón que asciende desde la boca del estómago en ocasiones hasta la garganta, sensación de que los alimentos se atorán y bajan muy lento, eructos frecuentes, regurgitaciones, ardor en la boca del estómago y a veces vómitos.

Las causas son muchas, pero las principales son: poca fuerza de las fibras musculares que forman el esfínter donde el esófago y el estómago se unen, alteración en los movimientos del esófago, deficiente vaciamiento gástrico, tabaquismo, obesidad, abuso de alcohol, alimentos grasos o muy condimentados.

La mayoría de los pacientes que tienen reflujo lo controlan por medio de cambios sencillos en algunos hábitos de su vida diaria, incluyendo la forma en que comen y duermen. Para ayudar a controlar el reflujo pueden usarse reguladores digestivos.

Cód. 303771

MERCK

También este medicamento incumple con el criterio ético de la OMS sobre la publicidad, ya que omite información que deben contener los anuncios destinados al público en general, además de que no cumple con la normativa nacional existente.

• Caso No. 14

Nombre comercial del medicamento: "Dayamineral".

Componentes o principios activos: Vitaminas A, B (1, 2, 6, 12), C y D. Minerales: hierro, calcio, magnesio, zinc, cobre fósforo, manganeso y yodo.

Empresa farmacéutica: Abbott.

Usos: No posee información.

Práctica antiética identificada: Faltan las principales indicaciones, contraindicaciones, precauciones advertencias y la dirección del fabricante o distribuidor, por lo cual no cumple con lo establecido con la normativa costarricense, dado que omite información necesaria para las personas consumidoras, situación que vulnera sus derechos a la información y a la protección contra los riesgos a la salud y la seguridad. Debido a la omisión de información este tipo de publicidad induce a engaño al consumidor.

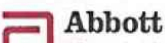


Para una vida saludable



Dayamineral. nos permite alcanzar los requerimientos diarios de vitaminas y minerales, que nos ayudan a mantener una vida sana y activa.

Dayamineral. EL ORIGINAL
...para una vida saludable.





Dayamineral.



Composición:

- Vitaminas: A, B (1, 2, 6, 12), C y D.
- Minerales: Hierro, Calcio, Magnesio, Zinc, Cobre, Fósforo, Manganeso y Yodo.

Administración:

- Dayamineral® en jarabe puede tomarse solo o con leche, jugo de frutas, cereal, etc.

No necesita refrigeración.

Presentación:

- Jarabe Frasco 240 ml.



Así mismo, este medicamento incumple con el criterio ético de la OMS sobre la publicidad, ya que omite información que deben contener los anuncios destinados al público en general.

• **Caso No.15**

Nombre comercial del medicamento: “Voltarén”.

Componente o principio activo: No se identifica claramente.

Empresa farmacéutica: Novartis.

Usos: Dolor e inflamación.

Práctica antiética identificada: No se detallan las contraindicaciones, precauciones, advertencias y la dirección del fabricante o distribuidor.

La publicidad de “Voltarén” omite información sobre el medicamento de vital importancia para las personas consumidoras, lo que violenta disposiciones de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor e incumple con el criterio ético de la OMS sobre la publicidad, ya que omite información que deben contener los anuncios destinados al público en general.

¿NO PUEDES MOVERTTE?



Fórmula Triple Acción

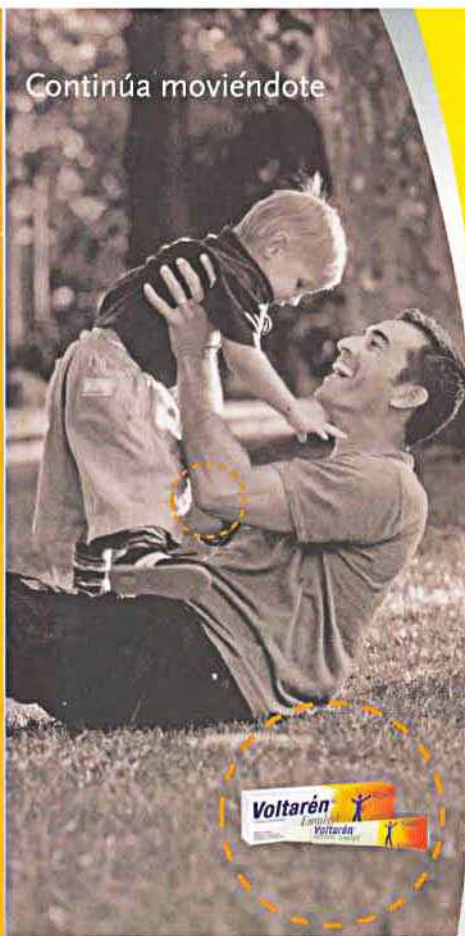
- Penetra rápidamente.
- Reduce la inflamación aliviando el dolor.
- Acelera el proceso de recuperación.

Voltaren 
EL PLACER DE MOVERTTE

 NOVARTIS. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

15081 VOL

Continúa moviéndote



Voltaren 
EL PLACER DE MOVERTTE

 NOVARTIS. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

• **Caso No.16**

Nombre comercial del medicamento: "Reductimax".

Componente o principio activo: Sibutramina, Clorohidrato Monohidrato

Empresa farmacéutica: Laboratorios Stein.

Usos: No se especifica.

Práctica antiética identificada: Se anuncia un aparente convenio entre una farmacia y un producto, promoviendo giras nutricionales y un 2x1 en caso de que la persona interesada tenga índice de masa corporal superior a 25. En este caso específico sobre el producto no se mencionan las principales indicaciones y contraindicaciones del uso, precauciones, advertencias, precio, ni la dirección del fabricante o distribuidor.

Se falta al derecho a la información del consumidor y se promueve una publicidad engañosa debido a que se omiten datos sobre los posibles efectos de un tratamiento de este tipo. No se promueve el consultar un médico para determinar el posible origen del índice de masa corporal superior a 25, tampoco especifica en cuales casos un índice de masa corporal superior a 25 indica algún tipo de obesidad, por ejemplo, en personas con estaturas de 1.50 m a 1.70 m.



farma todo
te adelgaza

*Si el diagnóstico de su *IMC es mayor de 25 que su receta sea*

*Índice de Masa Corporal

Reductimax
Sibutramina Clorohidrato Monohidrato 10 mg

2+1

farma todo
Farmacia • Drugstore • Apoteke

Consulte en su farmacia más cercana por nuestras giras nutricionales.

Para mayor información: **800-FARMATODO**
800-327-6286

STEIN
Laboratorios

San José

- **Farmatodo Plus San José Centro** Frente a RACSA Tel.: 223-7087
- **Farmatodo Santa María** Hospital Clínica Sta. María, Frente Cruz Roja. Tel.: 223-6000
- **Farmatodo Plus Curridabat** Frente a Plaza del Sol. Tel.: 280-5012
- **Farmatodo Los Yoses** Contiguo al Automercado Tel.: 225-1730
- **Farmatodo Divino Niño** Alto de la Trinidad en Moravia. Tel.: 285-0061
- **Farmatodo San Juan** Edificio Plaza Rofas. Tel.: 221-4124
- **Farmatodo La Calzada** Barrio México. Tel.: 221-6105
- **Farmatodo Santa Marta** Frente a la Bomba La Castellana. Tel.: 211-1429
- **Farmatodo Barrio Luján** Frente a la Iglesia Tel.: 223-8689
- **Farmatodo Decosure** Centro Comercial Desamparados. Tel.: 259-5231
- **Farmatodo Paso Ancho** Contiguo a Perimercado Tel.: 286-4242
- **Farmatodo SJ Los Colegios** Moravia, Ctro. Comercial Los Colegios. Tel.: 297-5548

Cartago

- **Farmatodo Plus Cartago** Costado este de las Ruinas.
- **Farmatodo Vía Paraíso** Carretera Paraíso. Tel.: 592-3093

Heredia

- **Farmatodo L&L** Santo Domingo de Heredia. Tel.: 244-2178
- **Farmatodo Santa Mónica** San Antonio de Belén. Tel.: 239-1835
- **Farmatodo Farma Life** Costado sur cementerio De La Rivera, San Antonio de Belén.
- **Farmatodo San Francisco** San Francisco de Heredia. Tel.: 261-2816

Alajuela

- **Farmatodo Vega** Orotina. Tel.: 428-7733
- **Farmatodo Plus Ciudad Quesada** Tel.: 461-1810
- **Farmatodo La Fortuna** San Carlos. Tel.: 479-8155

Guanacaste

- **Farmatodo Plus Cañas** Tel.: 669-0748
- **Farmatodo Plus Santa Cruz** Tel.: 680-0753 Tel.: 551-2541
- **Farmatodo Los Sueños** Ctro Comercial Ocean Plaza, Los Sueños Herradura.

Limón

- **Farmatodo Guácimo** Limón Centro. Tel.: 716-5213
- **Farmatodo El Cobre** Siquirres Centro. Tel.: 768-5025

farma todo
Farmacia • Drugstore • Apoteke

Horario: de lunes a sábado de 9 a.m. - 8 p.m.

Por tanto, este producto incumple con el criterio ético de la OMS sobre la publicidad, ya que omite información que deben contener los anuncios destinados al público en general.

- **Caso No.17**

Nombre comercial del medicamento: “Reductil”.

Componente o principio activo: Sibutramina.

Empresa farmacéutica: Laboratorios Abbott.

Usos: Obesidad.

Práctica antiética identificada: En la publicidad ¿Necesitas Reductil?, se trata de estimular la compra mediante una promoción del medicamento: “Obtenga un 15% de descuento por la compra de dos cajas de Reductil y adicionalmente Abbott le brinda la tercera y consulta nutricional GRATIS”, dice la propaganda.

Igualmente al caso anterior, se omite información importante para el consumidor, como la fecha de validez de la promoción, los lugares en los que se aplica la promoción, el precio normal del producto y el precio con el descuento aplicado sugerido al distribuidor. Por otro lado hacen falta las principales, contraindicaciones, advertencias y la dirección del fabricante o distribuidor del producto.

The advertisement is a promotional flyer for Reductil (Sibutramina) by Abbott. It features a large image of three burgers on the left, labeled 'Antes de Raductil' (Before Raductil). To the right, three boxes of Reductil are shown, labeled 'TALLA XL' (Size XL), 'TALLA L' (Size L), and 'TALLA S' (Size S), with the text 'Después de Raductil' (After Raductil) above them. The central text asks '¿Necesitas Raductil?' (Do you need Reductil?). Below this, a paragraph states: 'Raductil® es una opción farmacológica para lograr la reducción gradual y sostenida de la obesidad, debe utilizarse como parte de un programa completo de pérdida de peso supervisado por su médico, que incluya una dieta con bajo valor energético y actividad física apropiada.' (Raductil® is a pharmacological option to achieve gradual and sustained reduction of obesity, it should be used as part of a complete weight loss program supervised by your doctor, which includes a diet with low energy value and appropriate physical activity). To the right of this text is a box of Reductil 15mg capsules, with a '2+1' offer highlighted. Below the box, the text reads: 'Reducción gradual y sostenida de la obesidad. Obtenga un 15% de descuento por la compra de dos cajas de Raductil® y adicionalmente Abbott le brinda la tercera caja y consulta nutricional GRATIS!!!' (Gradual and sustained reduction of obesity. Get a 15% discount for the purchase of two boxes of Reductil® and additionally Abbott gives you the third box and nutritional consultation FREE!!!). At the bottom left, a small box of Reductil 15mg is shown next to a single burger, labeled 'Después de Raductil' (After Raductil). At the bottom, there is a disclaimer: 'Todo medicamento posee efectos secundarios. Este medicamento requiere receta médica. Ministerio de Salud.' (Every drug has side effects. This drug requires a medical prescription. Ministry of Health). The Abbott logo is visible in the bottom right corner.

Por omisión de información se incumple el criterio ético de la publicidad de la OMS, también hay que señalar que este tipo de publicidad promueve el consumo indiscriminado de medicamentos sin ningún tipo de control.

• Caso No.18

Programa de Todo Corazón

Medicamentos que incluye el programa: Carbimen, Badyket 3500 UI, Badyket 2500 UI, Nebilet, Zofenil 30 mg y Zofenil de 15 mg.

Empresa farmacéutica: Menarini

Práctica antiética identificada: En este caso se trata de un programa que promueve el uso de ciertos medicamentos para el tratamiento de problemas coronarios. Promueven la inscripción del consumidor en el programa y posteriormente cada vez que compre los medicamentos indicados y presente cajas vacías recibirá una o dos cajas gratis, dependiendo del producto.

Programa DE TODO CORAZÓN **AL SERVICIO DE LA SALUD** No. 16092

Donde hay un profesional de la salud, está Menarini. Ofrecemos servicio y experiencia para llevar la salud a sus pacientes.

Por cada caja vacía de DISGREN que su paciente nos presente, recibirá una UNIDAD GRATIS (Más información al 2260).

Marque con una ☒ el/los producto(s) prescrito(s) a su paciente.

Por cada 2 cajas vacías de cualquiera de estos productos que su paciente nos presente, recibirá una UNIDAD GRATIS (Más información al 2260).

Disgren ☐

Carbimen ☐

Badyket 3.500 U.I. ☐

Badyket 2.500 U.I. ☐

Nebilet ☐

ZOFENIL 30 ☐

ZOFENIL 15 ☐

Nos dedicamos **DE TODO CORAZÓN** a su salud para mejorar su calidad de vida.

Nota: Es indispensable presentar esta tarjeta para recibir el inicio del tratamiento GRATIS.

Programa DE TODO CORAZÓN **AL SERVICIO DE LA SALUD**

Donde hay un profesional de la salud, está Menarini. Ofrecemos servicio y experiencia para llevar la salud a sus pacientes.

Estimado Paciente: Su médico le ha prescrito productos que pertenecen al programa **DE TODO CORAZÓN**. Llamando a los números de teléfono:

223-2260 223-4994

Usted será inscrito en el programa **DE TODO CORAZÓN**, el cual ofrece los siguientes beneficios:

- Inicio de **TRATAMIENTO GRATIS** al inscribirse en el programa **DE TODO CORAZÓN**, de el/los producto(s) prescrito(s) por su médico.
- Por cada **UNIDAD QUE COMPRE** de Disgren y nos presente su caja vacía, llamando a los números de teléfono anteriormente descritos, recibirá **UNA UNIDAD GRATIS**.
- Por cada **2 UNIDADES QUE COMPRE** de Badyket, Nebilet, Zofenil o Carbimen y nos presente sus cajas vacías, llamando a los números de teléfono anteriormente descritos, recibirá **UNA UNIDAD GRATIS**.
- Si lo desea, servicio de **ENTREGA A DOMICILIO** sin costo.
- CARNET DE IDENTIFICACION** como afiliado al programa **DE TODO CORAZÓN**, el cual le permitirá el acceso a **MATERIAL EDUCATIVO** y consejos relacionados con su condición clínica y su tratamiento para mejorar su calidad de vida.

Nota: Es indispensable presentar esta tarjeta para recibir el inicio de tratamiento GRATIS.

Línea Cardio Vascular

Para solicitar más información puede escribir a: detodocorazon@menarini-ca.com

PHC 6840-000 004

Igualmente en esta publicidad, se omite información importante como el tiempo de vigencia del programa, direcciones físicas de ubicación de las oficinas del programa, lugares en los cuales se pueden hacer efectiva la promoción, etc. También se omite información respecto los ingredientes activos del producto, sus principales indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el uso, además no se aclara la dirección del fabricante o distribuidor, incumpliendo la legislación costarricense. Asimismo, por la omisión a la información se induce a engaño a la persona consumidora y se incumple con lo establecido en el criterio ético de la OMS sobre publicidad dirigida la población.

iii) ALGUNOS CASOS EN GUATEMALA.

A continuación se citan 6 casos relacionados con la publicidad impresa provocados por prácticas antiéticas ejecutadas por empresas farmacéuticas en ese país. Cabe señalar que en todos estos casos el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, resolvió denegar o prohibir que las campañas publicitarias se transmitieran al público en general.

- **Caso No. 19**

Nombre comercial del medicamento: “Fluarix” suspensión inyectable.

Componente o principio activo: Antígenos, cepa de tipo A Moscow, cepa de tipo A /New Caledonia y cepa de tipo B Hong Kong.

Empresa farmacéutica: Glaxo Smithkline Alemania y promovida por Glaxo Smithkline Guatemala, S.A.

Usos: Vacuna contra la influenza o gripe.

Práctica antiética identificada: La empresa Glaxo Smithkline elaboró su campaña publicitaria impresa para el producto en mención, indicando: “Distinguido cuerpo médico y farmacéutico, Glaxo Smithkline pone a su disposición la vacuna contra la influenza-gripe para la temporada 2007-2008”.

Esta campaña publicitaria incumplía la Normativa Técnica número 39-2003, emitida por el Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines, adscrito al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; la referida normativa, en su artículo 7 establece: “Queda prohibida toda publicidad que se enmarque en los siguientes casos:7.5) Cualquier aviso o aclaración publicitaria relacionada con medicamentos de venta bajo prescripción médica”.7.9) “Todo comercial que en forma indirecta o subliminal, haga propaganda de medicamentos de prescripción facultativa”.

4

Distinguido cuerpo Médico y Farmacéutico

GlaxoSmithKline
PONE A SU DISPOSICIÓN
LA VACUNA CONTRA LA
INFLUENZA-GRIP
PARA LA TEMPORADA
2007-2008



Handwritten signature: J. P. L. M. 29/10/07

FluaRIX

Denegado

Handwritten: 1027

ClaxoSmithKline

VACUNAS

Para uso exclusivo de los profesionales de la salud, prescriptores y dispensadores. No para público consumidor. Información para prescribir detallada, puede ser solicitada a su Representante Médico o directamente a la Dirección Médica de GlaxoSmithKline.

Todós los Medicamentos producen efectos secundarios. Requiere receta Médica.
Para mayor información consulte con su Médico.

Colombia: 01-8000-118686
Costa Rica: 800-772-2272
El Salvador: 800-6048
Nicaragua: 001-800-506-0012
Panamá: 00-800-506-0007
Perú: 0-800-52202
Venezuela: 0-800-100-4119

Tu Salud

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3 av. Calle Final 2-10 Colonia Vialar de Virta Hamaca Zona 15
Guatemala, C. A.

RESOLUCION PUBLICITARIA

LA INFRASCRITA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD

HACE CONSTAR

QUE SE REALIZO EL ANALISIS DE LOS CONVENIOS PUBLICITARIOS DE LA EMPRESA:

GLAXO SMITHKLINE

RELACIONADO CON LOS PRODUCTOS:

FLUARIX VERSION " COMUNICADO AL CUERPO MEDICO Y

FARMACEUTICO"

EMITIDO EN DICTAMEN No.: 1027-2007

PRIMERO:

Los contenidos expuestos en la solicitud de fecha:

19 octubre 2007

De la casa publicitaria:

Con su respectiva:

	TELEVISION	RADIO	PRENSA	REVISTA	AFICHE	OTROS
STORY BOARD						
STORY LINE						
TEXTO						
ARTE						
BOCETO						

~~SE DENEGADO~~ ~~APROBADO POR~~ DENEGADO POR CONTRAVENIR LO ESTABLECIDO EN LOS INCISOS 7.5 y 7.9 de 1^a NORMATIVA 39-2003 QUE REGULA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

SEGUNDO:

PROHIBIR EN LOS ANUNCIOS A QUE SE REFIERE EL PRESENTE EXPEDIENTE, LOS CAMBIOS DE RESPONSABLE, PRESENTACION Y FORMA DE O LOS PRODUCTOS, LUGAR DE VENTA DE LOS MISMOS, ASI COMO CUALQUIER ALTERACION EN ELEMENTOS QUE CONFORMAN EL INCISO PRIMERO.

TERCERO:

LOS CONTENIDOS DENEGADOS PODRAN SOLVENTARSE PREVIA REFORMA DE LOS REQUISITOS QUE NO FUERON CUMPLIDOS, DEBIENDO PRESENTARLOS NUEVAMENTE A ESTE DEPARTAMENTO PARA SU ESTUDIO Y AUTORIZACION CORRESPONDIENTE.

CUARTO:

PARA LOS EFECTOS CONSIGUIENTES SE EXTIENDE LA PRESENTE CERTIFICACION EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS VEINTINUEVE DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DE DOS MIL SEIS.

AUTORIZACIONES PUBLICITARIAS
DR. EDGAR FERNANDO CASTILLO SAMAYOA GUATEMALA C. A.
JICDA. CLARA ZAVALA
Hora: 11:20 Por: [Firma]

UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS
14 NOV. 2007
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

Jorge Mario
Pastor Salazar

En el presente caso, el medicamento de nombre comercial "Fluarix" tiene como condición de venta, según su registro sanitario, "Con receta médica", motivo por el cual se prohibió dicha campaña publicitaria.

La publicidad de este medicamento, además de incumplir con la normativa nacional, contravenía el criterio ético sobre publicidad de la OMS, en el cual se establece que no se debe permitir la publicidad para los medicamentos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que solo pueden ser tratadas por personal de salud competente.

- **Caso No. 20**

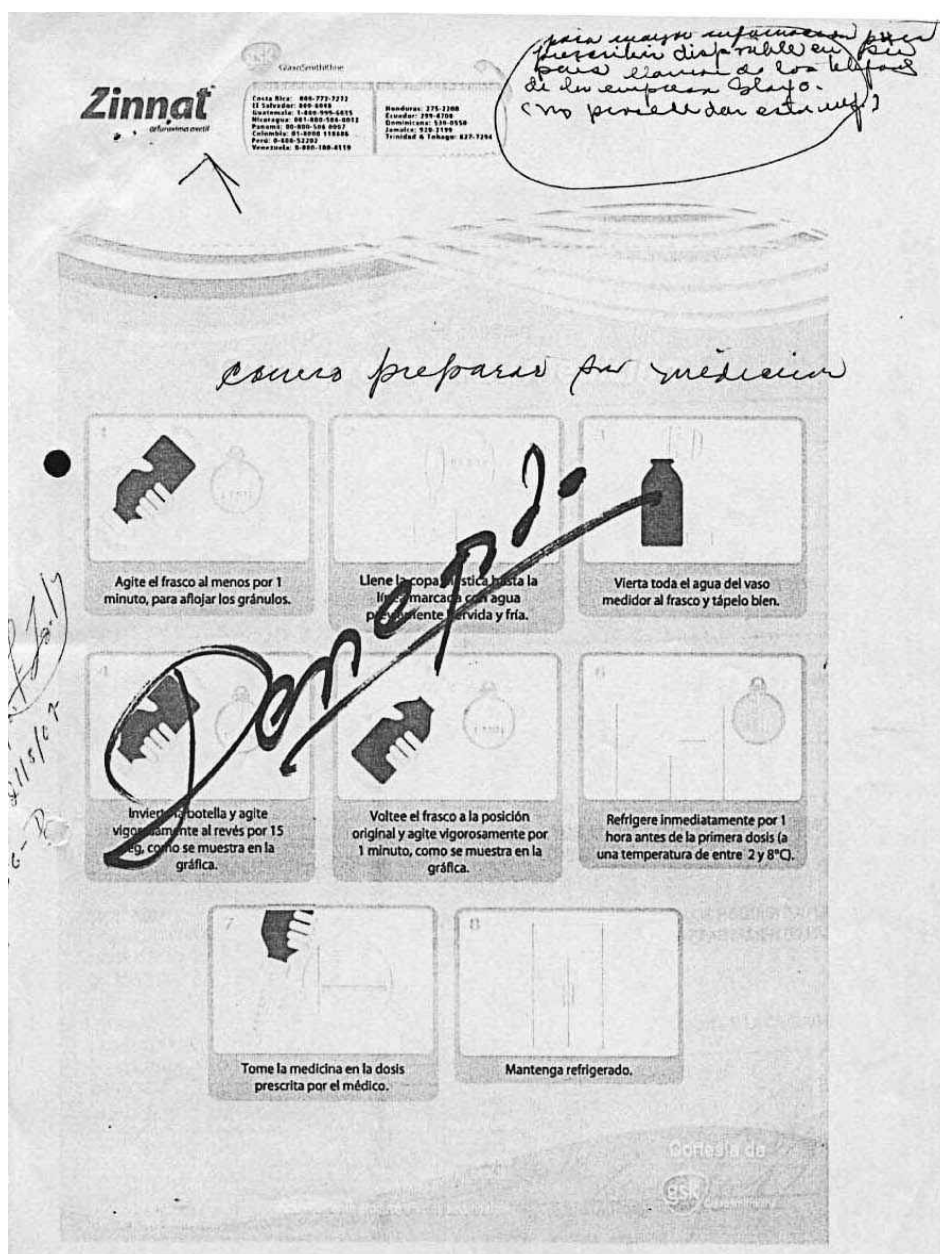
Nombre comercial del medicamento: “Zinnat” 250mg/5ml. Granulado para suspensión oral.

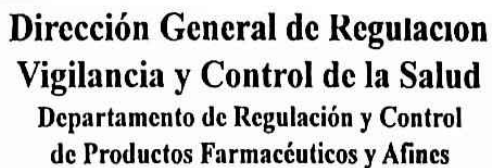
Componente o principio activo: Cefuroxima Axetil.

Empresa farmacéutica: Glaxo Smithkline /Reino Unido y promovida por Glaxo Smithkline Guatemala, S.A.

Usos: Infecciones del tracto respiratorio, genitourinario, piel y tejidos blandos.

Práctica antiética identificada: La empresa Glaxo Smithkline elaboró su campaña publicitaria utilizando gráficos o dibujos sobre la manera adecuada de preparar la suspensión del producto de nombre comercial “Zinnat”, contraviniendo lo regulado por la Normativa número 39-2003, la cual establece en su artículo 7: “Queda prohibida toda publicidad que se enmarque en los siguientes casos: ..7.7) Cualquier publicación que contenga nombres y fotografías o gráficos de productos medicinales, cuya modalidad de venta sea “prescripción médica”.





LA INFRASCRITA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD.

Que se realizó el análisis de los convenios publicitarios de la Empresa:

GLAXO SMITH KLINE

RELACIONADO CON LOS PRODUCTOS:

Emitido en Dictamen No. 256-287

PRIMERO:

Los contenidos expuestos en la solicitud de fecha:

de la casa publicitaria:

con su respectiva:

	TELEVISION	RADIO	PRENSA	REVISTA	AFICHE	OTROS
Story Board						
Story Line						
texto						
Arte						
Boceto						

DENEGADO / APROBADO POR.

MAT IVB No. 20-2002

SEGUNDO:

PROHIBIR EN LOS ANÚNCIOS A QUE SE REFIERE EL PRESENTE EXPEDIENTE, LOS CAMBIOS DE RESPONSABLE, PRESENTACION Y FORMA DE O LOS PRODUCTOS, LUGAR DE VENTA DE LOS MISMOS, ASI COMO CUALQUIER ALTERACION EN ELEMENTOS QUE CONFORMAN EL INCISO PRIMERO.

TERCERO:

LOS CONTENIDOS DENEGADOS PODRAN SOLVENTARSE PREVIA REFORMA DE LOS REQUISITOS QUE NO FUERON CUMPLIDOS, DEBIENDO PRESENTARLOS NUEVAMENTE A ESTE DEPARTAMENTO PARA SU ESTUDIO Y AUTORIZACION CORRESPONDIENTE.

CUARTO:

PARA LOS EFECTOS CONSIGUIENTES SE EXTIENDE LA PRESENTE CERTIFICACION EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS 15 DIAS DEL MES DE AGOSTO DE DOS MIL 2011.

DE DOS MIL

29 AGO. 2007

Hora: 10.00

AUTORIZACIONES PUBLICITARIAS

DR. FIDIAS FERNANDO CASTILLO SANAYCA

UNIDAD AUTORIZACIONES SANITARIAS

LICHA, ELENA TORRES

Este medicamento tiene como condición de venta, según su registro sanitario, “Con receta médica”, motivo por el cual se prohibió dicha campaña publicitaria. Además, incumplía el criterio ético sobre publicidad promovido por la OMS, donde se establece que no se debe permitir la publicidad para los medicamentos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que solo pueden ser tratadas por personal de salud competente.

- **Caso No. 21**

Nombre comercial del medicamento: “Elidel Crema”.

Componente o principio activo: Pimecrolimus.

Empresa farmacéutica: Novartis.

Usos: Crema para tratar el Eczema o Dermatitis atópica

Práctica antiética identificada: La empresa Novartis elaboró su campaña publicitaria que tenía por objetivo informar al público en general sobre los síntomas y padecimientos de la enfermedad llamada eczema o dermatitis atópica, y mencionan en un trifoldar los lugares del cuerpo en donde aparecen los síntomas de esta enfermedad, cuáles son estos síntomas, y hacen mención que en la actualidad existen nuevos tratamientos para combatir el eczema o dermatitis como lo es “Elidel Crema”.

Dicha campaña publicitaria contravenía lo preceptuado por la Normativa número 39-2003, la cual establece en su artículo 7: “Queda prohibida toda publicidad que se enmarque en los siguientes casos: 7.2) La que se realice sobre medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos y de los que sólo puedan venderse al público bajo el amparo de receta médica y receta retenida. 7.3) 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.

● **Nuevos tratamientos**

Existe un nuevo tipo de tratamiento para el eccema que se introdujo recientemente. Estas medicaciones no esteroideas, como ELIDEL® crema, se conocen como inhibidores de calcineurina tópicos (TCIs, por sus siglas en inglés). ELIDEL® ayuda a calmar el enrojecimiento, la comezón de la piel inflamada y también pueden proporcionar un control de la enfermedad a largo plazo.

Durante un brote, estos tratamientos pueden tardar más que los esteroides en resolver los signos inmediatos, pero pueden utilizarse desde la primera sensación de brote y durante un largo período de tiempo, proporcionándole más

**TIEMPO LIBRE DE BROTES
Y MEJOR CONTROL DEL ECCEMA.**

[Firma]
28/9/07

Referencia:
http://www.gbs-pharma-novartis.intra/elidel/gbsapplication.shtml?teasers=c-alendar-holspot-library_tools/training.bes&page=gbs/sp/showfslDocumenContent.jsp&action=view&documentId=fr&search=hue&refer=search&id=eliverable_id=1610&increaseDeliverable=false, accesada 18 de septiembre de 2007

NOVARTIS

Para mayor información, diríjase a:
Dirección Médica Novartis Farmacéutica, S.A. (AG),
Anillo Periférico 30-31, Zona 11, 01011, Guatemala Ciudad,
Centro América Apartado Postal 1115
PBX (502) 2422-8400 Fax (502) 2422-8906
E-mail: medical_info_service@novartis.com

[Firma]
28/9/07

[Firma]
901

[Firma]
Don 722

ELL3.07 PM.23.CAC



**Dirección General de Regulación
Vigilancia y Control de la Salud**
Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



RESOLUCION PUBLICITARIA

LA INFRASCrita JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD.

HACE CONSTAR

Que se realizó el análisis de los convenios publicitarios de la Empresa:
NOVARTIS, S.A.

RELACIONADO CON LOS PRODUCTOS: ELIDR[®] CREMA VERSION " MATERIAL INFORMATIVO PARA PACIENTES"

Emitido en Dictamen No. 991-2007

PRIMERO:
Los contenidos expuestos en la solicitud de fecha: 25 septiembre 2007
de la casa publicitaria:
con su respectiva:

	TELEVISION	RADIO	PRENSA	REVISTA	AFICHE	OTROS
Story Board						
Story Line						
texto						
Arte						
Bocelo					BIFOLIAR	

DENEGADO / APROBADO POR: CONTRAVENIR LO DISPUESTO EN LOS INCISOS 7.2, 7.3 y 7.7 de la
NORMATIVA NO. 39-2003 QUE REGULA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

SEGUNDO:
PROHIBIR EN LOS ANUNCIOS A QUE SE REFIERE EL PRESENTE EXPEDIENTE, LOS CAMBIOS DE RESPONSABLE, PRESENTACION Y FORMA DE O LOS PRODUCTOS, LUGAR DE VENTA DE LOS MISMOS, ASI COMO CUALQUIER ALTERACION EN ELEMENTOS QUE CONFORMAN EL INCISO PRIMERO.

TERCERO: Marcar a cada una de las siguientes secciones va dirigida en calidad de
LOS CONTENIDOS DENEGADOS PODRAN SOLVENTARSE PREVIA REFORMA DE LOS REQUISITOS QUE NO FUERON CUMPLIDOS, DEBIENDO PRESENTARLOS NUEVAMENTE A ESTE DEPARTAMENTO PARA SU ESTUDIO Y AUTORIZACION CORRESPONDIENTE.

CUARTO:
PARA LOS EFECTOS CONSIGUIENTES SE EXTINGUE EL PRESENTE CERTIFICACION EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS VEINTIDOS DE AGOSTO DE SEPTIEMBRE
DE DOS MIL SETE

RECEBIDO
08 OCT. 2007
Vo. Bo.
GUATEMALA, C.A.

Hora: 11:30 Por: [Firma]

AUTORIZACIONES PUBLICITARIAS
DR. EDGAR FERNANDO CASILLLO SMAYOA

UNIDAD AUTORIZACIONES SANITARIAS
LICDA. ELENA TORRES [Firma]

En el presente caso, el trifoliar elaborado por la empresa Novartis hacía referencia a que los interesados debían dirigirse a: "Dirección Médica Novartis Farmacéutica, S.A. Anillo Periférico 30-31, zona 11, Guatemala, Ciudad. Centro América. PBX (502) 2422-8400".

Por otra parte, no se cumplía con el criterio ético sobre publicidad, que establece que no se hará publicidad entre el público en general de los estupefacientes y de los medicamentos psicotrópicos que no son objeto de fiscalización; además que no debe permitirse la publicidad para los medicamentos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que solo pueden ser tratadas por personal de salud competente; por estas razones, el Ministerio de Salud de Guatemala no autorizó esta publicidad.

- **Caso No. 22**

Nombre comercial del medicamento: "Calcium Sandoz + Vitamina C". Comprimidos efervescentes.

Componente o principio activo: Calcio y vitamina C.

Empresa farmacéutica: Novartis.

Usos: Prevención y tratamiento de la deficiencia de Calcio y Vitamina C

Práctica antiética identificada: La empresa Novartis elaboró su campaña publicitaria dirigida al público en general en la cual aparecían dibujados varias frutas cítricas y un número 17, luego el signo más (+), después un vaso de leche, luego el signo igual (=), y al final la presentación comercial del producto Calcium Sandoz.

Lo que se pretendía transmitir al público en general a través de esta campaña publicitaria era que una tableta de Calcium Sandoz equivalía a estas frutas cítricas más un vaso de leche, lo cual al parecer de las autoridades sanitarias guatemaltecas violaba lo establecido en el Acuerdo Gubernativo número 712-99, Reglamento para el control de productos farmacéuticos y afines.





**Dirección General de Regulación
Vigilancia y Control de la Salud**
Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



RESOLUCION PUBLICITARIA

LA INFRASCRITA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD.

HACE CONSTAR

Que se realizó el análisis de los convenios publicitarios de la Empresa:

NOVARTIS CONSUMER HEALTH

RELACIONADO CON LOS PRODUCTOS: CALCIUM SANDOZ COMPRIMIDOS VERSION VENTAJAS DEL CALCIO Y VITAMINA C EN UNA SOLA DOSIS

Emitido en Dictamen No. 0274XXXXXX007 886-2007

PRIMERO:

Los contenidos expuestos en la solicitud de fecha: 07 de Julio 2007

de la casa publicitaria: ADQSA

con su respectiva:

	TELEVISION	RADIO	PRENSA	REVISTA	AFICHE	OTROS
Story Board						
Story Line						
texto						
Arte						
Boceto						CARTEL COLGANTE

DENEGADO / ~~APROBADO~~ POR: CONTRAVENIR LO ESTABLECIDO EN EL INCISO 98.4 DEL REGLAMENTO QUE REGULA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS CONTENIDO EN EL ACUERDO GUBERNATIVO

SEGUNDO:

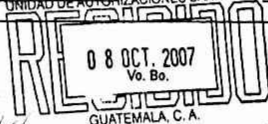
712-99
PROHIBIR EN LOS ANUNCIOS A QUE SE REFIERE EL PRESENTE EXPEDIENTE, LOS CAMBIOS DE RESPONSABLE, PRESENTACION Y FORMA DE O LOS PRODUCTOS, LUGAR DE VENTA DE LOS MISMOS, ASI COMO CUALQUIER ALTERACION EN ELEMENTOS QUE CONFORMAN EL INCISO PRIMERO.

TERCERO:

LOS CONTENIDOS DENEGADOS PODRAN SOLVENTARSE PREVIA REFORMA DE LOS REQUISITOS QUE NO FUERON CUMPLIDOS, DEBIENDO PRESENTARLOS NUEVAMENTE A ESTE DEPARTAMENTO PARA SU ESTUDIO Y AUTORIZACION CORRESPONDIENTE.

CUARTO:

PARA LOS EFECTOS CONSIGUIENTES SE EXTIENDE LA PRESENTE CERTIFICACION EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS VEINTIDOS DIAS DEL MES DE SEPTIEMBRE DE DOS MIL CINCO.



AUTORIZACIONES PUBLICITARIAS
DR. EDGAR FERNANDO CASTILLO SAMAYOA

Por: [Firma]
UNIDAD AUTORIZACIONES SANITARIAS
LICDA. CLARA TORRES

Dicho Reglamento establece en su artículo 98, que "Para obtener la autorización de los mensajes publicitarios de las Especialidades Farmacéuticas deben cumplirse los siguientes requisitos:98.4) Que la descripción de las indicaciones y acciones y de un medicamento de venta libre se haga en lenguaje coloquial sin utilizar términos médicos o técnicos que confundan o desorienten al consumidor. Cuando se requiera emplear información técnica o científica, ésta debe presentarse de una manera clara, sin exagerar sus resultados o implicaciones. La cantidad o variedad de información en los anuncios no debe causar confusión alguna sobre el uso, efectos y beneficios últimos de los medicamentos de venta libre".

Tampoco la publicidad de este medicamento cumplía con el criterio ético de promoción de medicamentos de la OMS, ya que esta debe ser compatible con las regulaciones nacionales.

- **Caso No. 23**

Nombre comercial del medicamento: “Rotarix liofilizado para suspensión oral”.

Empresa farmacéutica: Glaxo Smithkline.

Usos: vacuna para prevenir el rotavirus.

Práctica antiética identificada: La empresa Glaxo Smithkline elaboró su campaña publicitaria destinada a dar información sobre la importancia de prevenir la enfermedad del Rotavirus, dicha campaña se efectuó mediante afiches informativos y pauta informativa en revista para padres, sin embargo se prohibió su publicación.

Según Dictamen número 791-2007 emitido por el Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines, dicha campaña publicitaria contraviene lo preceptuado por la Normativa número 39-2003, la cual establece en su artículo 7: “Queda prohibida toda publicidad que se enmarque en los siguientes casos:... 7.3) 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.7.9) “Todo comercial que en forma indirecta o subliminal, haga propaganda de medicamentos de prescripción facultativa”.

En el presente caso, tanto los afiches informativos así como la pauta informativa en revista para padres hacía mención de la empresa al indicar: “Casa de Vacunas, Glaxo Smithkline”, asimismo señalaba cuáles eran los números telefónicos a los cuales podrían comunicarse.

Asi mismo, este medicamento no cumple con el criterio ético sobre publicidad de la OMS, ya que no es permitida la publicidad para los medicamentos con receta y además incumple con la normativa nacional establecida en el tema.

¿Sabía usted que en promedio de cada 10 niños enfermos de gastroenteritis por rotavirus son hospitalizados durante sus dos primeros años de vida?

El Rotavirus es el mayor responsable de causar en los niños: ¹²

- Fiebre
- Diarrea
- Vómitos
- Deshidratación Severa

La prevención de esta enfermedad **YA ES POSIBLE** a través de la Vacunación a edad temprana. ³

Consulte con su médico

Pendiente

VACUNAS

Consulte con su médico

01 8000 110000
02 222 2222
03 222 2222
04 222 2222
05 222 2222
06 222 2222
07 222 2222
08 222 2222
09 222 2222
10 222 2222

Nombre comercial del medicamento: “Twinrix suspensión inyectable”.

Empresa farmacéutica: Glaxo Smithkline/Bélgica.

Usos: vacuna para prevenir la Hepatitis A y Hepatitis B.

Práctica antiética identificada: La empresa Glaxo Smithkline elaboró su campaña publicitaria destinada a dar información sobre la importancia de prevenir la enfermedad de la Hepatitis, dicha campaña se efectuó mediante afiches informativos y pauta informativa en revista para padres, sin embargo se prohibió su publicación.

Según Dictamen número 792-2007 emitido por el Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines, dicha campaña publicitaria contraviene lo preceptuado por la Normativa número 39-2003, la cual establece en su artículo 7: “Queda prohibida toda publicidad que se enmarque en los siguientes casos:... 7.3) 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.7.9) “Todo comercial que en forma indirecta o subliminal, haga propaganda de medicamentos de prescripción facultativa”.

Por otra parte, este producto tampoco cumple con el criterio ético sobre publicidad, donde se establece que no debe permitirse la publicidad para los medicamentos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que solo pueden ser tratadas por personal de salud competente.

Se debe prevenir la Hepatitis A y B

La hepatitis A y B son enfermedades del hígado que pueden afectar a cualquiera.

HEPATITIS A

Se puede contagiar a través de alimentos o agua contaminados con el virus o por contacto con personas infectadas.^{2,3}

Se presentan alrededor de 1,5 millones de casos de Hepatitis A anuales.⁴

HEPATITIS B

Se transmite cuando la sangre o fluidos corporales de una persona contagiada con el virus entran en el cuerpo de otra persona no infectada y que no se encuentra protegida contra el virus de hepatitis B (VHB).⁵

Cada año 1 millón de personas mueren por enfermedades relacionadas con Hepatitis B.⁶

La vacunación es la mejor manera de prevenir la infección por Hepatitis A y B. Consulte con su médico hoy.

Información: 1. Búsqueda de "Hepatitis A" en Internet. 2006. URL: <http://www.cdc.gov>. 2. Organización Mundial de la Salud. 3. Organización Mundial de la Salud. 4. Organización Mundial de la Salud. 5. Organización Mundial de la Salud. 6. Organización Mundial de la Salud.

Consulte siempre a su médico. Todo medicamento produce efectos secundarios. Requiere receta médica.

EMERGENCIAS: PEDIATRIA Y NEFROLOGIA (Pediatría) - Atención 24 horas - 1920 San José, Costa Rica. Teléfono: (506) 2222-1111. Correo electrónico: pediatria@minsa.gob.cr. 2. Organización Mundial de la Salud. 3. Organización Mundial de la Salud. 4. Organización Mundial de la Salud. 5. Organización Mundial de la Salud. 6. Organización Mundial de la Salud.

Costa Rica
Giles-Smith Inc.

Costa Rica
Giles-Smith Inc.

Costa Rica
Giles-Smith Inc.

C. Los derechos de las personas consumidoras mas violados por las prácticas antiéticas de las empresas farmacéuticas.

Con el análisis de casos realizado se determinó que las prácticas promovidas por las empresas farmacéuticas están contraviniendo las normativas nacionales en materia de medicamentos en los países en estudio, así como los criterios éticos para la promoción de los medicamentos de la OMS en los temas de etiquetado y publicidad, situación que vulnera los derechos de las personas consumidoras.

En general, las prácticas de las empresas farmacéuticas en estudio, violentan el derecho a la información que poseen los y las consumidoras, ya que a través del etiquetado y la publicidad impresa de los medicamentos se proporciona información incompleta, poco precisa y ambigua. Esta falta de información esta referida a ausencia de indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, dosis máximas, registro sanitario, el precio, entre otros aspectos.

Ante esta situación, se pone en riesgo la salud de las personas que pueden llegar a adquirir algunos de estos medicamentos, afectándose con ello el derecho a ser protegidos contra los riesgos de recibir productos o servicios que en condiciones normales o previsibles de utilización, pongan en peligro la vida, la salud o integridad.

Además, se vulnera el derecho a ser protegido contra la publicidad engañosa, ya que las empresas promueven este tipo de publicidad por omisión de información que puede ser capaz de inducir a error, engaño o confusión al consumidor, poniendo en riesgo la salud o la vida. Asimismo, se encontró que las empresas publicitan medicamentos que son dispensados solo con receta medica y que en algunos países como Guatemala, esta práctica esta prohibida.

Con estas acciones desarrolladas por las empresas farmacéuticas se promueve el uso irracional de los medicamentos y la automedicación que conllevan a riesgos en la salud de la población.

D. La responsabilidad social empresarial de las corporaciones farmacéuticas.

Las compañías farmacéuticas son corporaciones lucrativas como cualquier otra, existen con el fin de producir dinero, por lo cual, su principal objetivo de la promoción de medicamentos es incrementar las ganancias haciendo crecer la demanda de las personas consumidoras por productos farmacéuticos.

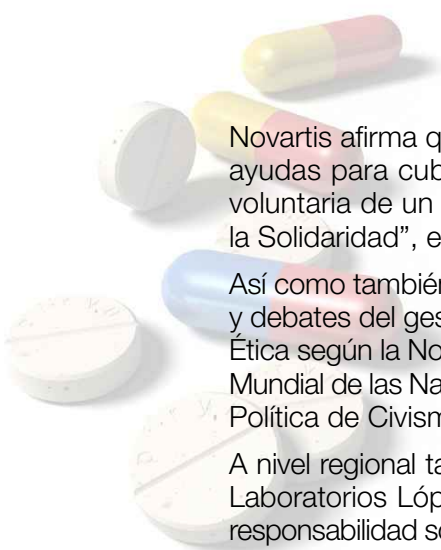
Pese al éxito económico, la industria farmacéutica se ha visto duramente criticada por los fracasos que continúa teniendo con respecto a la responsabilidad social empresarial, que es vista por las mismas corporaciones como una respuesta adecuada a la creciente presión de cumplir con ciertas responsabilidades sociales y morales.

Las compañías farmacéuticas frecuentemente dirán que están entregando un valioso servicio de información y elevando la conciencia respecto de materias de salud. Sin embargo la realidad es que sus pocos métodos éticos de promoción de medicamentos pueden tener serias complicaciones para la seguridad y salud de las personas consumidoras.

Las empresas farmacéuticas utilizan una gran variedad de prácticas para promocionar sus medicamentos, muchas de las cuales riñen con las normativas nacionales de los países y con los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS, como hemos podido constatar en este estudio.

Una de las compañías que promueve la comercialización de sus productos mediante la utilización de prácticas no éticas es Novartis, que de acuerdo a los resultados de la investigación omite información esencial sobre los medicamentos, promoviendo la publicidad engañosa y publicita medicamentos que requieren de receta medica, lo cual esta prohibido en algunos de los países de Centroamérica, acciones que violentan los derechos de las personas consumidoras.

Pese a ello, es una empresa que públicamente alardea que su estrategia corporativa se basa en la responsabilidad social y en el deseo de ser reconocidos como una empresa responsable y sensata.



Novartis afirma que realiza acciones en el ámbito social como: apadrinamiento de niños en la India, ayudas para cubrir distintas necesidades de salud de los países en vías de desarrollo, donación voluntaria de un día de trabajo de todos los colaboradores de Novartis a causas sociales “Día de la Solidaridad”, envío de medicamentos, ayuda en desastres, etc.

Así como también, desarrolla acciones en recursos humanos, en gestión ética; participación en foros y debates del gestión ética y responsabilidad social; obtención de la primera Certificación en Gestión Ética según la Norma de Empresa SGE21 concedida a una empresa multinacional; adhesión al Pacto Mundial de las Naciones Unidas -Global Compact-; Código de Conducta para todos los colaboradores, Política de Civismo Empresarial, Comité de Ética propio, etc.

A nivel regional también hay empresas farmacéuticas que utilizan estos conceptos; una de estas es Laboratorios López, S.A. de C.V. de El Salvador. Esta compañía dice estar comprometida con su responsabilidad social empresarial, pero también con alguna frecuencia comercializa medicamentos que no cumplen con la normativa de etiquetado y publicidad, ni con los criterios éticos en este campo.

Esta industria promueve en el área de responsabilidad social el premio al estudiante de medicina “Dr. Gustavo López”, Becas López y Servicio al Gremio Médico. Así, Laboratorios López reconoce los meritos de los estudiantes de medicina mas sobresalientes del año, otorgándoles el premio denominado Doña Thelma Davison de López, el cual no solo es un incentivo económico, sino un importante estímulo para darle continuidad a la excelencia y ser dignos servidores de nuestro país^[4].

Ante este marco cabe preguntarse: ¿Es aceptable que algunas empresas farmacéuticas afirmen estar comprometidas con la responsabilidad social empresarial cuando a la vez muestran un descaro corporativo que violenta legislaciones y códigos de conducta y lo mas grave, afecta derechos básicos de las personas consumidoras?.

■ 4. Monitoreo de precios de medicamentos esenciales en Centro América.

A. Metodología y muestra.

El monitoreo de precios de medicamentos esenciales^[5] se realizó entre junio y septiembre de 2007, en Guatemala, Honduras, El Salvador, Nicaragua, Costa Rica y Panamá.

Para el desarrollo del sondeo se utilizaron algunos aspectos metodológicos establecidos por la Organización Mundial de la Salud -OMS- y Acción Internacional para la Salud (HAI) en el manual “Precios de los medicamentos, una nueva forma de medirlos”.

La muestra de medicamentos esenciales investigada incluyó 30 fármacos listados por la OMS para realizar comparaciones internacionales. Entre los medicamentos investigados se incluyen antibióticos, analgésicos, antihipertensivos, hipoglicemiantes, esteroides, etc. Para cada uno de los medicamentos en estudio se requirió información sobre el precio del fármaco de marca y el genérico.

Para la obtención de la información se visitaron 6 farmacias del sector privado en tres zonas diferentes de la capital en cada uno de los países participantes de la investigación, así como también se realizaron llamadas telefónicas a los establecimientos.

Los medicamentos que fueron investigados en el presente estudio se detallan en la siguiente tabla:

[4] Laboratorio Lopez [fecha de acceso: 18 de Julio de 2007] URL: www.lablopez.com

[5] Los medicamentos esenciales están destinados a hallarse disponibles en el contexto de sistemas de salud en funcionamiento en todo momento, en cantidades apropiadas, en las formas farmacéuticas adecuadas, con aseguramiento de la calidad, con la información apropiada, y a un precio que el individuo y la comunidad puedan pagar (Precio de los medicamentos, una nueva forma de medirlos.2003), OMS. HAI.

Tabla 2: Lista de medicamentos esenciales investigados

No.	Nombre genérico, forma farmacéutica y concentración	Nombre comercial	Fabricante	Uso	Tamaño del envase
1	Aciclovir (comprimidos de 200 mg.)	Zovirax	Glaxo Smith Line	Antivirico	25
2	Amitriptilina (comprimidos de 25 mg.)	Tryptanol	Merck Sharp Dohme	Antidepresivo	100
3	Amoxicilina (caps/comprimido 250 mg.)	Amoxil	(Glaxo Smith Kline)	Antibiótico	21
4	Artesunato (comprimidos de 10 m.g.)	Arsumax	Sanofi	Antimalárico	20
5	Atenolol (comprimidos de 50 mg.)	Tenomin	Astra Zeneca	Antihipertensivo	60
6	Beclometasona (inalador 50 mcg/dosis)	Becotide	Glaxo Smith Line	Tratamiento del asma	1 inhalador 200 dosis
7	Captopril (comprimidos de 25 mg)	Capoten	Bristol Myers Squibb	Antihipertensivo	60
8	Carbamazepina (comprimidos 200 mg)	Tegretol	Novartis	Antiepiléptico	100
9	Ceftriaxona (inyectable 1 gramo en polvo)	Rocephin	Roche	Antibiótico	1 vial
10	Losartan (comprimidos de 50 mg)	Cozaar	Merck Sharp Dohme	Antihipertensivo	30
11	Lovastatina (comprimidos de 20 mg)	Mevacor	Merck Sharp Dohme	Reductor de los lípidos	60
12	Metformina (comprimidos de 500 mg)	Glucophage	Merck Sharp Dohme	Tratamiento de la diabetes	100
13	Neviparina (comprimidos de 200 mg)	Viramune	Boehringer 1	Antiviral	60
14	Nifedipina retard (comprimidos de 20 mg)	Adalad Retard	Bayer	Antihipertensivo	100
15	Omeprazol (capsulas de 20 mg)	Losec	Astra Zeneca	Antiácido para tratar la gastritis	30
16	Primetamina con Sulfadoxina (comp 25 +500 mg)	Fansidar	Roche	Antimalárico	3
17	Ranitidina (comprimidos de 150 mg)	Zantac	Glaxo Smith Line	Antiácido	60
18	Salbutamol (inalador 0,1 mg por dosis)	Ventoline	Glaxo Smith Line	Tratamiento del asma	100
19	Zidovudina (cápsulas 100 mg)	Retrovir	Glaxo Smith Line	Antivirico	100
20	Ciprofloxacina (comprimidos de 500 mg)	Ciproxin	Bayer	Antibiótico	1
21	Cotrimoxazol (pediátrica suspensión 40+200 mg/ml)	Bactrim	Roche	Antibiótico	100 ml
22	Diazepam (comprimidos de 5 mg)	Valium	Roche	Ansiolítico	100
23	Diclofenac (comprimidos de 25 mg)	Voltaren	Novartis	Antiinflamatorio	100
24	Fenitoina (cápsulas/comprimidos de 100 mg)	Epanutin	Pfizer	Antiepiléptico	100
25	Fluconazol (cápsulas/comprimidos de 200 mg)	Diflucan	Pfizer	Antimicótico. Para tratar los hongos	30
26	Fluoxetina (cápsulas/comprimidos de 20 mg)	Prozac	Lilly	Antidepresivo	30
27	Flufenazina Decanoato (inyectable de 25 mg/ml)	Modecate	Sanof-Winthrop/Bristol Myers Squibb	Antipsicótico	1 ampolla
28	Gilbenclamida (comprimidos de 5 mg)	Daonil	Hoechst Marion Roussel	Tratamiento de la diabetes	60
29	Hidroclorotiazida (comprimidos de 25 mg)	Dichlotride	Merck Sharp Dohme	Antihipertensivo	30
30	Indinavir (cápsulas de 400 mg)	Crixivan	Merck Sharp Dohme	Antivirico	180

Fuente: Listado seleccionado a partir de "Manual de precios de los medicamentos, una nueva forma de medirlos". OMS/HAI, 2003.

El monitoreo se realizó en 38 establecimientos farmacéuticos. A continuación se detalla por país las farmacias que participaron en el estudio.

Tabla 3: Farmacias que formaron parte del monitoreo de precios

País	Nombre de las Farmacias
Guatemala	Farmacias y Droguerías José Gil.
	Farmacia Bátres
	Farmacias Carolina & H
	Farmacia El Ejecutivo
	Farmacia Godoy
	Farmacia Meykos
Honduras	Farmacia Universal
	Farmacia Regis
	Farmacia Richar
	Farmacia Santa Isabel
	Farmacia Dível
El Salvador	Farmacia San Nicolás
	Farmacia Económica
	CEFAFA
	MEDCO
	Farmacia Beethoven
	Farmacia Profamilia
Nicaragua	Farmacia López Vargas
	Super Farmacia Belén
	Farmacia La Raza
	Hospital Bautista
	Servicios Médicos
	Farmacia Villa Don Bosco
	Rivera Granera
Costa Rica	Farmacia Catedral
	Farmacia Italiana
	Farmacia Sucre
	Farmacia Fischel
	Farmacia Clínica Bíblica
	Farmacia Express Rx
	Farmacia Catedral
	Farmacia Italiana
Panamá	Farmacia Metro
	Farmacia San Fernando
	Farmacia Arrocha
	Farmacia América
	Farmacia Don Benito
	Farmacia El Javillo

B. Resultados del monitoreo de precios.

Los resultados del sondeo se analizaron en tres grandes rubros:

- Disponibilidad de los medicamentos.
- Precios al detalle.
- Inversión en medicamentos en una familia.

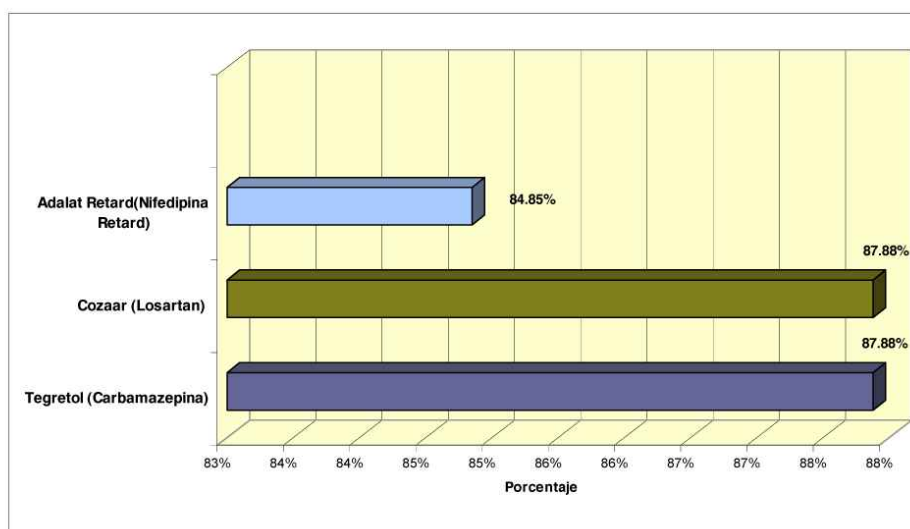
i) DISPONIBILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

Para este estudio, la disponibilidad de los medicamentos se determinó de acuerdo al porcentaje de farmacias que poseían uno o cualquiera de los fármacos investigados

Los medicamentos como Artesunato (antimalarico) y Neviparina (antivirico) no están disponibles para su venta en ninguna de las farmacias de los seis países tanto para el producto de marca, como para su equivalente genérico, probablemente porque estos fármacos son de uso hospitalario.

En los siguientes gráficos se presentan los medicamentos de marca y genéricos con mayor y menor disponibilidad en el mercado farmacéutico de los países de la región, a excepción de Honduras.

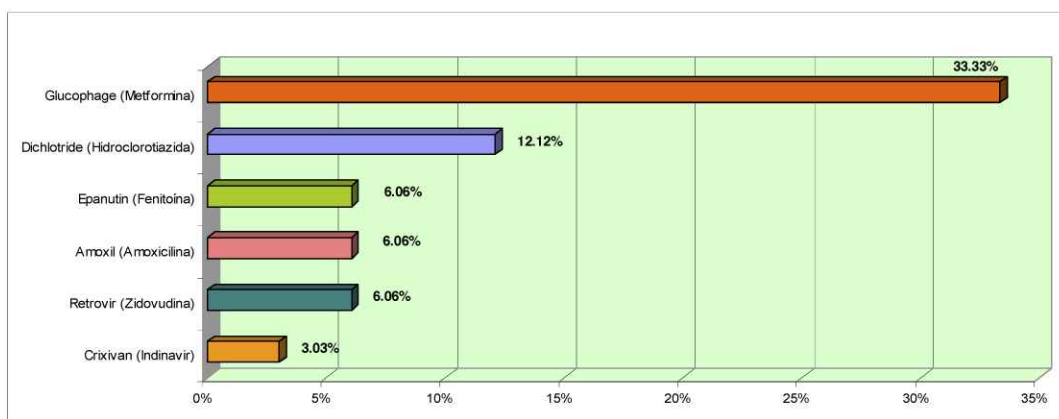
Gráfico 1: Medicamentos de marca con mayor disponibilidad en Centro América.



Fuente: Elaboración propia en base a los resultados del sondeo de precios de medicamentos esenciales realizado.

Los medicamentos de marca con mayor disponibilidad son Tegretol (Carbamazepina) y Cozaar (Losartan) con el 87.88% cada uno, lo que significa que en el momento del sondeo estuvieron disponibles en unos 33 establecimientos farmacéuticos. En segundo lugar esta Adalat Retard (Nifedipina Retard) con un 84.85% de disponibilidad.

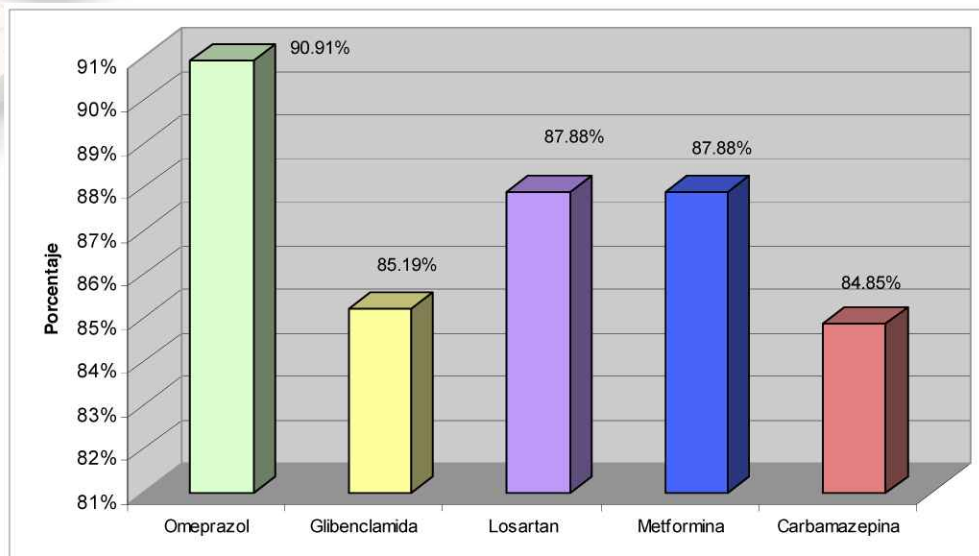
Gráfico 2: Medicamentos de marca con menor disponibilidad en Centro América



Fuente: Elaboración propia en base a los resultados del sondeo de precios de medicamentos esenciales realizado.

Crixivan (Indinavir) es el medicamento de marca con menor disponibilidad en el mercado farmacéutico regional (3%), le siguen Retrovir (Zidovudina), Amoxil (Amoxicilina) y Epanutin (Fenitoína) con 6% cada uno. Luego tenemos el medicamento Dichlotride (Hidroclorotiazida) con 12.12% y Glucophage (Metformina) con 33.33%.

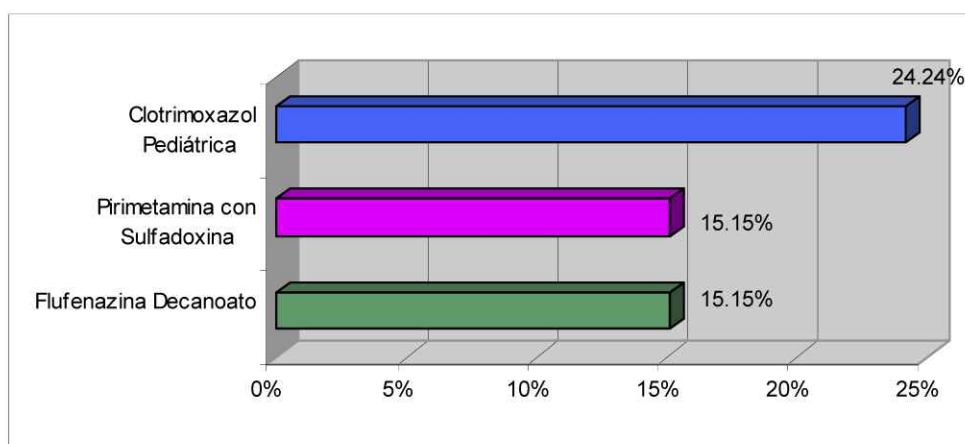
Gráfico 3: Medicamentos de genéricos con mayor disponibilidad en Centro América



Fuente: Elaboración propia en base a los resultados del sondeo de precios de medicamentos esenciales realizado.

El Omeprazol es el medicamento genérico con mayor disponibilidad en los establecimientos farmacéuticos de la región con 90.91%, le sigue Losartan, y Metformina con 87.88%, Glibenclamida con 85.19%, y la Carbamazepina con 84.85%.

Gráfico 4: Medicamentos genéricos con menor disponibilidad en Centro América.



Fuente: Elaboración propia en base a los resultados del sondeo de precios de medicamentos esenciales realizado.

Los medicamentos Flufenazina Decanoato y Pirimetamina con Sulfadoxina poseen un 15.15% de disponibilidad cada uno, lo que significa que solo se encontraron disponible en una farmacia. Mientras que Clotrimoxazol pediátrico tuvo una disponibilidad de 24.24%.

De acuerdo a los resultados obtenidos, los países que en su mercado farmacéutico se encontraron con el mayor número de los medicamentos que formaron parte del estudio, ya sea de marca o

genéricos son: El Salvador con 86.66% (26 fármacos), Nicaragua y Costa Rica con 83.33% (25 fármacos), Guatemala obtuvo el 80% de existencia con 24 medicamentos a disposición de las personas consumidoras y en último lugar se encuentra Panamá con 63.33% (19 fármacos).

El medicamento Primetamina con Sulfadoxina utilizado para el tratamiento de la Malaria solamente se encontró disponible en su versión genérica en Guatemala, mientras que el fármaco Crixivan (Indinavir) únicamente se encontró disponible en El Salvador.

En la siguiente tabla se presenta detallado el total de medicamentos de marca y genéricos que se encontraron en cada uno de los países donde se realizó el estudio.

Tabla 4: Medicamentos de marca y genéricos encontrados en Centro América.

Medicamentos	Panamá		Costa Rica		Nicaragua		El Salvador		Guatemala	
	N° Medicamentos	Porcentaje	N° Medicamentos	Porcentaje	N° Medicamentos	Porcentaje	N° Medicamentos	Porcentaje	N° Medicamentos	Porcentaje
Marca	15	50%	22	73.33%	25	83.33%	22	73.33%	21	70%
Genéricos	17	56.66%	22	73.33%	23	76.66%	25	83.33%	23	76.66%

Fuente: Elaboración propia en base a los resultados del sondeo de precios de medicamentos esenciales realizado.

Nicaragua es el país con el mayor porcentaje de medicamentos de marca encontrados en las diferentes farmacias visitadas con 83.33% (25 fármacos), mientras que Panamá es el país con la más baja existencia de estos medicamentos con un 50% (15 medicamentos).

En cuanto a los medicamentos genéricos, se constató que el mercado salvadoreño posee el mayor número de medicamentos en estudio, 25 de los 30 medicamentos, lo que equivale a un 83.33%, mientras que Panamá únicamente se encontraron 17 de los fármacos que representa el 56.66%.

ii) PRECIOS AL DETALLE.

A continuación se presentan los hallazgos más relevantes del monitoreo de precios realizado en Centro América. Para la sistematización de los datos se utilizó la mediana como medida estadística, ya que es una medición descriptiva útil si existe una distribución asimétrica de los datos o si hay dos valores extremadamente altos o bajos que harán que la media no sea representativa de la mayor parte de los datos.

Para la comparación de precios a nivel de la región, de los 30 medicamentos en estudio, se seleccionaron 21, los cuales poseían información del precio en tres o más países. Los análisis realizados se hicieron con base a los precios unitarios de cada medicamento.

- **Países con precios más altos en medicamentos de marca.** Los datos revelan que El Salvador y Costa Rica tienen cada uno 7 de los 21 medicamentos de marca más caros de la región que equivale a un 33.33% respectivamente. Para el caso de El Salvador estos medicamentos son: Ternomin, Becotide, Losec, Rocephin, Ciproxina, Diflucan y Valium. Mientras que para Costa Rica se identificaron los siguientes: Mevacor, Capoten, Tegretol, Zantac, Zovirax, Ventolin y Prozac.
- **Países con precio más bajo en medicamentos de marca.** Los resultados muestran que 9 de los 21 medicamentos esenciales investigados tienen el precio más bajo en Honduras, lo que significa un 42.86% (Ternomin, Valium, Capoten, Tegretol, Zantac, Cozaar, Adalat Retard, Triptanol y Dichlotride). En segundo lugar se encuentra Nicaragua con 6 medicamentos (28.6%), siendo estos: Becotide, Rocephin, Ciproxina, Ventoline, Prozac, y Glucophage.
- **Diferencias de precios en medicamentos de marca entre países.** Al hacer la comparación entre los precios más bajos y más altos en los medicamentos de marca investigados, se comprobó que el Voltaren en Guatemala cuesta \$1.22 la tableta, precio que es 221% más

caro que en Costa Rica, donde se encontró a \$0.38. Otro ejemplo de diferencia marcada de precios es el caso del inhalador Becotide, que en El Salvador cuesta \$29.04, precio que es 208% más caro que en Nicaragua, donde el mismo producto cuesta \$9.42.

En la siguiente tabla se detallan los precios de los medicamentos de marca investigados:

Tabla 5: Comportamiento de los precios medianos de medicamentos esenciales de marca en Centroamérica (Dólares por unidad).

MEDICAMENTOS	PANAMA	COSTA RICA	NICARAGUA	EL SALVADOR	GUATEMALA	HONDURAS
Tenormin	\$0.44	\$0.54	\$0.65	\$0.84	\$0.68	\$0.35
Losec	\$3.015	\$1.21	\$2.69	\$3.02	\$2.95	
Ciproxina	\$3.90	\$3.82	\$2.95	\$3.99	\$3.20	
Daonil	\$0.31	\$0.31	\$0.35	\$0.48	\$0.36	\$0.60
Valium	\$0.40	\$0.49	\$0.31	\$0.68	\$0.56	\$0.16
Mevacor	\$1.67	\$2.82	\$1.48	\$1.61	\$1.61	
Capoten	\$0.46	\$0.69	\$0.42	\$0.58	\$0.60	\$0.14
Tegretol	\$0.53	\$0.69	\$0.67	\$0.57	\$0.68	\$0.11
Zantac	\$0.57	\$0.98	\$0.74	\$0.69	\$0.77	\$0.15
Prozac	\$2.41	\$2.94	\$1.97	\$2.67	\$2.67	
Zovirax	\$1.20	\$1.52	\$1.21	\$1.16	\$1.22	\$1.39
Cozaar	\$1.99	\$1.75	\$1.76	\$1.86	\$1.78	\$0.60
Adalat Retard	\$0.69	\$0.65	\$0.55	\$0.57	\$0.54	\$0.19
Tryptanol	\$0.36	\$0.39	\$0.29		\$0.42	\$0.18
Voltaren		\$0.38	\$0.74	\$0.52	\$1.22	\$0.71
Becotide		\$19.33	\$9.42	\$29.04	\$22.03	\$12.82
Rocephin		\$34.65	\$23.71	\$38.28	\$33.93	
Diflucan	\$25.50	\$13.84	\$14.62	\$28.53	\$25.10	\$14.92
Ventolin		\$10.74	\$5.31	\$8.81	\$8.17	\$7.04
Glucophage			\$0.31	\$0.43		\$0.50
Dichlotride		\$0.25	\$0.40			\$0.23

Fuente: Elaboración propia en base a los resultados del sondeo de precios de medicamentos esenciales.

- **País con precios más altos en medicamentos genéricos.** Los resultados indican que El Salvador tiene 8 (38.1%) de los 21 genéricos más caros de los países de Centro América: Captopril, Nifedipina Retard, Ceftriaxona, Lovastatina, Ranitidina, Salbutamol, Metformina y Fluconazol; y en Guatemala se identificaron 5 (23.8%) de los medicamentos genéricos con más alto precio: Ciprofloxacina, Fluoxetina, Hidroclorotiazida, Atenolol y Omeprazol.
- **Países con precio más bajo en medicamentos genéricos.** Nicaragua es el país con los medicamentos genéricos a más bajo precio, con 15 de los 21 (71.43%) en estudio: Aciclovir, Amitriptilina, Captopril, Hidroclorotiazida, Nifedipina Retard, Ranitidina, Omeprazol, Glibenclamida, Ceftriaxona, Diclofenac, Beclometasona, Salbutamol, Fluconazol, Metformina y Lovastatina.

En Honduras se identificaron 3 (14.28%) de los medicamentos genéricos con más bajo costo: Ciprofloxacina, Atenolol y Losartan.

- **Diferencias de precios en medicamentos genéricos entre países.** Al analizar los precios más altos y los más baratos encontrados en los países que formaron parte de la investigación se determinó que la Hidroclorotiazida en Guatemala tiene un costo de \$0.42 la tableta, en El Salvador \$0.32 y en Nicaragua se encuentra a \$0.03, lo que significa que este producto tiene un precio superior al 1300% y 966% en Guatemala y El Salvador, respectivamente, en comparación al precio encontrado en Nicaragua.

Otro de los casos de disparidad de precios es el medicamento Diclofenac que se comercializa en Panamá a \$0.41 la tableta y en Nicaragua a \$0.07, teniendo una diferencia en su precio de 485% superior en Panamá. Asimismo, tenemos la tableta de Ciprofloxacina que tiene un precio de \$2.24 en Guatemala y de \$0.31 en Honduras, haciendo una diferencia de 622% más oneroso en Guatemala.

A continuación se presenta la lista de precios de medicamentos genéricos analizados.

Tabla 6: Comparación de los precios medianos de los medicamentos genéricos en Centro América (Dólares por Unidad)

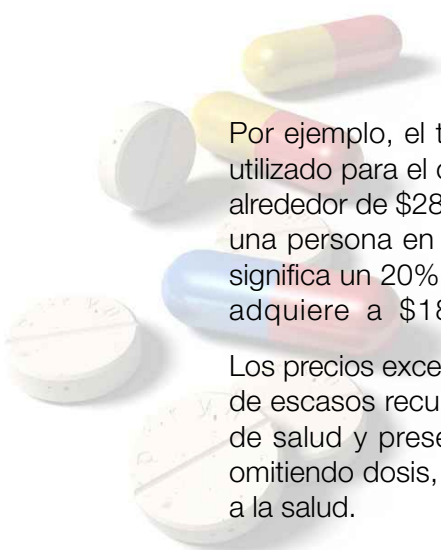
MEDICAMENTO	PANAMA	COSTA RICA	NICARAGUA	EL SALVADOR	GUATEMALA	HONDURAS
Aciclovir	\$0.83	\$0.95	\$0.54	\$0.62	\$0.86	
Amitriptilina		\$0.44	\$0.08	\$0.39		\$0.13
Carbamazepina	\$0.22	\$0.53	\$0.11	\$0.46	\$0.36	\$0.11
Captopril	\$0.20	\$0.30	\$0.08	\$0.52	\$0.41	
Lovastatina	\$0.51	\$0.39	\$0.33	\$1.02	\$0.81	
Nifedipina Retard		\$0.34	\$0.16	\$0.59	\$0.33	
Ranitidina	\$0.41	\$0.44	\$0.12	\$0.57	\$0.43	\$0.13
Glibenclamida	\$0.17	\$0.13	\$0.03	\$0.17	\$0.12	\$0.05
Ciprofloxacina	\$0.90	\$1.71	\$0.49	\$1.58	\$2.24	\$0.31
Fluoxetina	\$0.50	\$0.91	\$0.50	\$0.94	\$1.13	
Hidroclorotiazida	\$0.18	\$0.23	\$0.03		\$0.42	
Atenolol	\$0.18	\$0.30	\$0.19	\$0.32	\$0.33	\$0.13
Omeprazol	\$1.07	\$1.27	\$0.44	\$0.89	\$2.36	
Diazepam	\$0.20	\$0.16	\$0.10	\$0.10	\$0.14	
Diclofenac	\$0.41		\$0.07	\$0.39	\$0.38	\$0.24
Losartan	\$0.94	\$0.52	\$0.68	\$0.73	\$0.91	\$0.40
Beclometasona		\$19.89	\$7.96	\$15.13	\$14.99	
Ceftriaxona		\$12.60	\$5.33	\$18.55	\$13.54	\$13.14
Salbutamol		\$7.71	\$4.29	\$8.35	\$7.68	\$7.08
Fluconazol	\$8.20	\$3.95	\$2.63	\$13.70	\$8.31	
Metformina	\$0.29	\$0.23	\$0.14	\$0.34	\$0.23	\$0.24

Fuente: Elaboración propia en base a los resultados del sondeo de precios de medicamentos esenciales.

- **Diferencia de precios entre medicamento de marca y genérico.** Al comparar los medicamentos de marca con los genéricos existe una diferencia sustancial en sus precios. En El Salvador, el Valium tiene un costo de \$0.68 y su equivalente genérico (Diazepam) se comercializa a un precio de \$0.10, haciendo una diferencia de 580% de incremento en el medicamento de marca. En Nicaragua, el precio del medicamento genérico Fluconazol es de \$ 2.63, en cambio su variante de marca Diflucan cuesta \$14.62, precio que es superior en 456% en comparación con el medicamento genérico.

iii) INVERSIÓN EN MEDICAMENTOS EN UNA FAMILIA.

Uno de los mejores medios para mostrar el efecto de los precios de los medicamentos en el costo de la atención sanitaria para los individuos y la sociedad, consiste en comparar el costo de los tratamientos para diferentes enfermedades con los ingresos de las personas. Para realizar las comparaciones se utilizó el salario mínimo diario de un trabajo no cualificado. Con lo cual se determinó el número de días que un trabajador tendría que laborar para tener acceso a un tratamiento.



Por ejemplo, el tratamiento para 30 días con el medicamento de marca Daonil (Glibenclamida), utilizado para el control de la diabetes, le puede costar al consumidor o consumidora salvadoreña alrededor de \$28.80, que es equivalente al 15.73% del salario mínimo urbano (\$183.00), pero para una persona en Nicaragua, el costo del tratamiento con el mismo producto es de \$21.60, que significa un 20% del salario mínimo (\$104.61); en cambio en Costa Rica, el mismo tratamiento se adquiere a \$18.68, que en ese país representa el 6% del salario mínimo (\$299.69).

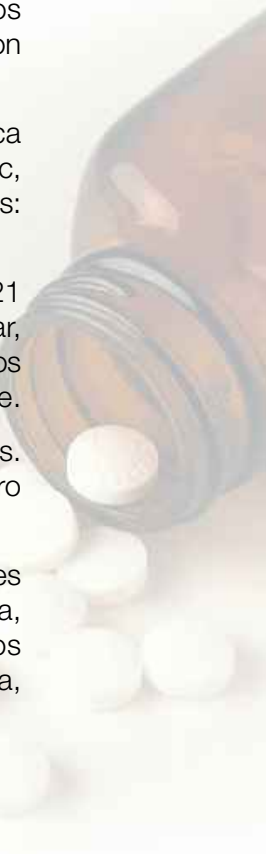
Los precios excesivos de los medicamentos de marca y genéricos limitan su acceso a las personas de escasos recursos económicos. Muchas consumidoras y consumidores que tienen problemas de salud y presentan grandes dificultades para adquirir los fármacos en el comercio terminan omitiendo dosis, dividiendo píldoras o simplemente no tomándolas, lo que implica un grave riesgo a la salud.

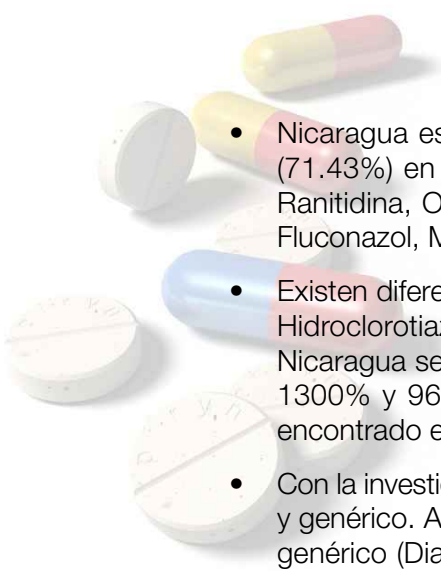
Ante esta situación, es necesario que se fortalezcan los marcos regulatorios nacionales en materia de medicamentos que incluyan entre otros aspectos la regulación de precios. Países como Nicaragua y Honduras cuenta con precios regulados que de alguna forma contribuyen a mejorar el acceso a los medicamentos.

■ 5. Conclusiones.

- Las normativas nacionales en materia de medicamentos en los países de la región Centroamericana y Panamá contemplan en mayor o menor grado los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud en los temas de etiquetado y publicidad.
- Nicaragua es el único país de la región en donde los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS son de obligatorio cumplimiento, ya que fueron adoptados por el Gobierno y forman parte del marco regulatorio nacional.
- El Salvador no posee una Ley de Medicamentos que regule de forma integral el sector farmacéutico, que incluya entre otros aspectos el control de precios, el uso racional de medicamentos, la promoción de genéricos, el etiquetado, la publicidad, el control de calidad, etc.,
- La ausencia de normativas y la falta de control y vigilancia de la industria farmacéutica por parte de las autoridades competentes en la materia, promueven prácticas empresariales no éticas que vulneran los derechos de las personas consumidoras.
- Se determinó que 24 casos de prácticas empresariales promovidas por la industria farmacéutica contravienen las normativas nacionales y los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS, de los cuales 6 (25%) se relacionan al etiquetado de los productos farmacéuticos y 18(75%) a la publicidad dirigida a las personas consumidoras.
- Las prácticas antiéticas de las empresas farmacéuticas en el etiquetado identificadas en El Salvador y Nicaragua se relacionan a la falta de información sobre las dosis máximas de los medicamentos, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, registro sanitario e información en inglés.
- Los medicamentos que incumplen las normativas nacionales y el criterio ético de la OMS en el etiquetado son: Nor-algia y Nor-Tripa (Laboratorios Teramed S.A. de C.V.) , Diloxanida Gal suspensión sabor fresa (Laboratorios López S.A de C.V.), Silagra (Laboratorio CIPLA LTD), Albothyl solución (ALTANA Pharma S.A. de C.V.) y Pharmetine (Laboratorios Pharmedic Activa S.A de C.V.).

- Las prácticas antiéticas que las empresas farmacéuticas están promoviendo en el tema de la publicidad se relacionan a la falta u omisión de información (publicidad engañosa) sobre el nombre del principio activo, indicaciones, contraindicaciones, efectos colaterales, mecanismos de acción, precauciones, nombre del lugar y país de origen del medicamento y precio.
- Los fármacos que contravienen las normativas nacionales y el criterio ético de la OMS en publicidad son: Fluarix, Zinnat, Rotarix y Twinrix (Glaxo Smithkline); Voltarén, Elidel Crema, Calcium Sandoz + Vitamina C comprimidos efervescentes (Novartis); Prevecid 40 (Laboratorios López S.A. de C.V.); Loratadina MK y Albendazol MK (Corporación Bonima S.A. de C.V.-MK Medicamentos); Dayamineral y Reductil (Abbott); Xenical (Roche); Angeliq (Schering); Levitra (Bayer); Enzypride (Merck); Reductimax (Laboratorios Stane); Programa de Todo Corazón (Carbimen, Badyket 3500 UI, Badyket 2500 UI, Nebilet, Zofenil 30 mg y Zofenil de 15 mg) de Menarini.
- Con las prácticas antiéticas de las empresas farmacéuticas se violentan los derechos de las personas consumidoras a la información, a la seguridad y a la protección contra la publicidad engañosa, además de promover el uso irracional de los medicamentos y la automedicación poniendo en riesgo la salud de la población.
- Los resultado del monitoreo de precios de los medicamentos determinaron que Nicaragua es el país con el mayor porcentaje de medicamentos de marca encontrados en las diferentes farmacias visitadas con 83.33% (25 fármacos), mientras Panamá es el país con la más baja existencia de estos medicamentos con un 50% (15 medicamentos).
- En cuanto a los medicamentos genéricos, se constató que el mercado salvadoreño posee el mayor número de medicamentos en estudio, 25 de los 30 medicamentos, lo que equivale a un 83.33%, mientras que en Panamá únicamente se encontraron 17 de los fármacos que representa el 56.66%.
- Los medicamentos de marca con mayor disponibilidad en el mercado farmacéutico de la región son Tegretol (Carbamazepina) y Cozaar (Losartan) con el 87.88% cada uno, y los de menor disponibilidad son Crixivan (Indinavir) 3.03%, le siguen Retrovir (Zidovudina), Amoxil (Amoxicilina) y Epanutin (Fenitoína) con 6.06% cada uno.
- El Omeprazol es el medicamento genérico con mayor disponibilidad en los establecimientos farmacéuticos de la región con 90.91%, mientras que Flufenazina Decanoato y Pirimetamina con Sulfadoxina son los fármacos con menor disponibilidad con un 15.15% cada uno.
- El Salvador y Costa Rica poseen los precios más caros en 7 de los 21 fármacos de marca monitoreados. Para el caso de El Salvador estos medicamentos son: Ternomin, Becotide, Losec, Rocephin, Ciproxina, Diflucan y Valium. Mientras que para Costa Rica se identificaron los siguientes: Mevacor, Capoten, Tegretol, Zantac, Zovirax, Ventolin y Prozac.
- Honduras es el país con los precios más bajo de los medicamentos de marca con 9 de los 21 estudiados, lo que significa un 42.86% (Ternomin, Valium, Capoten, Tegretol, Zantac, Cozaar, Adalat Retard, Triptanol y Dichlotride). En segundo lugar se encuentra Nicaragua con 6 medicamentos (28.6%), siendo estos: Becotide, Rocephin, Ciproxina, Ventoline, Prozac, y Glucophage.
- El estudio revela que existen diferencias de precios en medicamentos de marca entre los países. Por ejemplo: el Voltaren en Guatemala cuesta \$1.22 la tableta, precio que es 221% más caro que en Costa Rica, donde se encontró a \$0.38.
- Los resultados indican que El Salvador tiene 8 de los 21 genéricos más caros de los países de Centroamérica (38.1%): Captopril, Nifedipina Retard, Ceftriaxona, Lovastatina, Ranitidina, Salbutamol, Metformina y Fluconazol; y en Guatemala se identificaron 5 (23.8%) de los medicamentos genéricos con más alto precio: Ciprofloxacina, Fluoxetina, Hidroclorotiazida, Atenolol y Omeprazol.



- 
- Nicaragua es el país con los medicamentos genéricos a más bajo precio, con 15 de los 21 (71.43%) en estudio: Aciclovir, Amitriptilina, Captopril, Hidroclorotiazida, Nifedipina Retard, Ranitidina, Omeprazol, Glibenclamida, Ceftriaxona, Diclofenac, Beclometasona, Salbutamol, Fluconazol, Metformina y Lovastatina.
 - Existen diferencias de precios en los medicamentos genéricos entre los países. Por ejemplo, la Hidroclorotiazida en Guatemala tiene un costo de \$0.42 la tableta, en El Salvador \$0.32 y en Nicaragua se encuentra a \$0.03, lo que significa que este producto tiene un precio superior al 1300% y 966% en Guatemala y El Salvador, respectivamente, en comparación al precio encontrado en Nicaragua.
 - Con la investigación se evidencia que existen diferencias de precios entre medicamento de marca y genérico. Así tenemos, que en El Salvador, el Valium tiene un costo de \$0.68 y su equivalente genérico (Diazepam) se comercializa a un precio de \$0.10, haciendo una diferencia de 580% de incremento en el medicamento de marca. En Nicaragua, el precio del medicamento genérico Fluconazol es de \$ 2.63, en cambio su variante de marca Diflucan cuesta \$14.62, precio que es superior en 456% en comparación con el medicamento genérico.
 - Con base a los resultados del estudio, ConSuAcción solicita a los gobiernos de la región la creación y/o fortalecimiento de políticas, marcos legales e institucionales que aseguren la disponibilidad, accesibilidad y calidad de los medicamentos esenciales, con particular atención a los grupos con menos recursos económicos.

6. Bibliografía.

1. Acuerdo Ministerial No. 35-96, Aprobado el 24 de Abril de 1996. Publicada en La Gaceta No. 119 del 26 de Junio de 1996. Nicaragua.
2. AIS. Año sin definir. Precios de Medicamentos en el Perú. Acción Internacional para la Salud. Lima, Perú
3. Asamblea Legislativa. 1973. Ley General de Salud N° 5395. Costa Rica
4. Asamblea Legislativa. 1995. Ley de promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor N° 7472 .Costa Rica
5. Asamblea Legislativa.. 2000. Ley de Marcas y otros Signos Distintivos N° 7978. Costa Rica
6. Asamblea Legislativa. 1998. Reformas a Ley Promoción Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor N° 7854. Costa Rica
7. Asamblea Legislativa. 2000. Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos N° 28466-S. Costa Rica.
8. Asamblea Legislativa. 2001. Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de productos con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales N° 29317-S. Costa Rica.
9. Asamblea Legislativa. 2005. Reglamento Técnico Centroamericano N° RTCA 11.01.02:04 Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano N° 33416
10. Asamblea Legislativa. 2006. Reforma Norma RTCR 100:1997 Etiquetado de los Alimentos Preenvasados N° 33117.
11. Asamblea legislativa. Ley 1 “Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana”. 10 de enero de 2001. Página N° 1. Panamá.
12. Centro para la Defensa del Consumidor. Ley de Protección al Consumidor y su Reglamento. Julio 2007.
13. Código de Salud. Editorial Jurídica Salvadoreña.
14. Consumers International. 2006. Branding the Cure A consumer perspective on Corporate Social Responsibility, Drug Promotion and the Pharmaceutical Industry in Europe. Sitio oficial de Consumers International en <http://www.consumersinternational.or>
15. Consumers International. La Salud Patentada. La perspectiva del consumidor sobre la RSE, la promoción de medicamentos y la industria farmacéutica en Europa. Junio 2006.
16. CCSS. “Lista Oficial de Medicamentos 2006”. 2007.
17. Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica. 2005. Reglamento para la Tramitación de Denuncias ante la Fiscalía General y el Tribunal de Moral Médica. Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.
18. D. Melé. Ética en la Dirección de Empresas. Biblioteca IESE de Gestión de Empresas.
19. Decreto ejecutivo N° 4 de 8 de febrero de 2007, Por el cual se adopta el texto único de la Ley 29 de 1 de febrero de 1996, con las adiciones y modificaciones introducidas por el Decreto Ley 9 de 20 de febrero de 2006.
20. Elegido, Juan M. Fundamentos de Ética de Empresa. La perspectiva de un País en Desarrollo. IPADE.



21. Fármaco Vigilancia en Costa Rica

22. Información proporcionada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala.
23. Información proporcionada por el Centro Guatemalteco de Información de medicamentos (CEGIMED).
24. Leyes consultadas: a) Constitución Política de la República de Guatemala; b) Código de Salud; c) Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines; d) Norma Guatemalteca Unión Aduanera 11.01.02.03; Ley de Protección al Consumidor y Usuario, Decreto número 6-2003, e) Normativa número 39-2003, emitida por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la salud Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública.
25. Ley de Defensa de los Consumidores. Ley No. 182 de 1 de noviembre de 1994. Publicado en La Gaceta No.213 del 14 de noviembre de 1994.Nicaragua.
26. Ley General de Salud. Ley No.423, aprobada el 14 de Marzo del 2002 Publicado en la Gaceta No.91 del 17 de Mayo del 2002. Nicaragua.
27. Ley 6 del 16 de junio de 1987. Por la cual se adoptan medidas en beneficios de los ciudadanos jubilados, pensionados de la tercera y cuarta edad y se crea y reglamenta el impuesto de timbre, denominado paz y seguridad social.
28. Ministerio de Economía y Finanzas (2000). Informe de Distribución del Ingreso en Panamá (2000).
29. Ministerio de Salud. 2006. Centro Nacional de Fármaco vigilancia. Comité de Farmacovigilancia en Sesión 03-06, "Sospecha de Reacción Adversa de Medicamentos 2005-2006".
30. Ministerio de Trabajo. 2007. Reforma Integral al decreto que fija salarios mínimos para el año 2007 N° 33840.
31. OMS. 1988. Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos. Ginebra Suiza, Organización Mundial de la Salud.
32. OMS. 2003. Precios de los Medicamentos una nueva forma de medirlos. Ginebra Suiza, Organización Mundial de la Salud.
33. OMS. 2003. Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas. Ginebra Suiza, Organización Mundial de la Salud.
34. ProChile. 2002. Mercado Costarricense para Medicamentos de Consumo Humano. ProChile
35. Proyecto Estado de la Nación. 2004. Décimo Informe Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible. San José, Proyecto Estado de la Nación.
36. Corte Suprema de Justicia. Reglamento de Especialidades Farmaceuticas
37. WHO Medicines. 2007. Who Model List of Essential Medicines. En WHO Medicines web: <http://www.who.int/medicines/publications/EML.15.pdf>
38. <http://www.gcth-sida.gov.br/farmacovigilancia.htm>
39. www.novartis.com; www.pfizer.com.mx; www.mspas.com.gt; www.roche.com.mx; www.cegimed.org
40. www.mspas.gob.sv
41. www.cssp.gob.sv
42. Katzung, Bertram G. Farmacología Básica y Clínica. Editorial El Manual Moderno, 9ª edición. México 2005.

Con el auspicio de

Consumentenbond

Con*Su Acción*
Consumidores en Acción
de Centroamérica