

10 de diciembre de 2015

ALERTA LEGAL

Nuevas restricciones a la publicidad de productos farmacéuticos

Con fecha 5 de diciembre de 2015 fue publicado el Decreto Supremo N°1 del Ministerio de Salud que modifica los Decretos Supremos N° 466 que contiene el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados (de 1984), N° 405 que contiene el Reglamento de Productos Psicotrópicos (de 1983) y N° 3 que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (de 2010) (D.S. N°01/2015).

Por medio de este Decreto Supremo el Ministerio de Salud ha modificado una serie de disposiciones relativas a la comercialización de productos farmacéuticos comprendidas en diferentes cuerpos normativos, incluyendo:

- Prescripción y expendio de productos farmacéuticos.
- Exhibición y venta de medicamentos de venta directa en farmacias.
- Fraccionamiento de envases de medicamentos.
- Turnos de farmacias.
- Información de precios en farmacias.
- Publicidad y promoción de productos farmacéuticos.

Cabe destacar que el D.S. N°01/2015 introduce importantes modificaciones al D.S. N°03/2010 en materia de publicidad y promoción de productos farmacéuticos, destacando las siguientes:

1. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS PREVIAMENTE AUTORIZADA POR EL ISP.

Se reemplaza el inciso primero del artículo 200 del D.S. N°03/2010 estableciéndose la obligación de obtener la autorización previa del Instituto de Salud Pública de toda publicidad que pretenda efectuarse de las especialidades farmacéuticas respecto de las cuales es posible su publicidad (de venta directa), debiendo ésta “reproducir el contenido exacto, total o parcial, de los folletos de información al paciente y rótulos, que hayan sido aprobados en el respectivo registro sanitario”.

****2. NO MÁS ANUNCIO A LOS PROFESIONALES.****

Se elimina el inciso segundo del artículo 201 que establecía la posibilidad de realizar anuncios a los profesionales de la salud sobre la existencia o introducción de un producto farmacéutico al mercado.

3. EXTENSIÓN DE RESPONSABILIDAD POR PUBLICIDAD NO AUTORIZADA.

Con el objeto de fortalecer la observancia de las prohibiciones y obligaciones en materia de publicidad de productos farmacéuticos, se agrega el artículo 207 A al D.S. N°03/2010, por el cual se extiende más allá de los titulares de los registros sanitarios, la responsabilidad que derive de la realización de publicidad no autorizada a “todas aquellas personas naturales o jurídicas que participen en la difusión de dicha publicidad y que, sin mediar su actuación, ésta no se hubiese podido llevar a cabo”.

Autores: Fernando García; Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio