Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Análisis de las infracciones en la publicidad de productos farmacéuticos del Perú, periodo 2015 – 2020

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica

AUTOR

Juana Janeth SANTIAGO QUISPE

ASESOR

Mg. Amadeo COLLADO PACHECO

Lima, Perú

2021



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Santiago J. Análisis de las infracciones en la publicidad de productos farmacéuticos del Perú, periodo 2015 – 2020 [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2021.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Juana Janeth Santiago Quispe
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	42834486
URL de ORCID	-
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Amadeo Collado Pacheco
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07535726
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-7148-4477
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	José Alfonso Apesteguía Infantes
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09359857
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Edgar Robert Tapia Manrique
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09440524
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Walter Rivas Altez
Tipo de documento	DNI

Número de documento de identidad	09238422
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Latitud: -12.0621065 Longitud: -77.0365256
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2021
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02 Otras ciencias médicas https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.05.02

ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN POLÍTICAS Y REGULACIÓN FARMACÉUTICA

Siendo las **09:06 hrs. del 01 de diciembre de 2021** se reunieron mediante la plataforma de Google meet de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. José Alfonso Apesteguia Infantes e integrado por los siguientes miembros: Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz y Mg. Walter Rivas Altez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"Análisis de las infracciones en la publicidad de productos farmacéuticos del Perú, periodo 2015 - 2020",** presentado por la **Q.F. Juana Janeth Santiago Quispe.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

Dieciséis (16) - Bueno

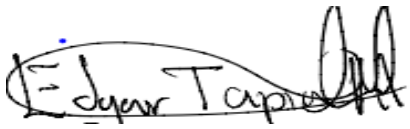
Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Juana Janeth Santiago Quispe**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica.**

Siendo las **09:28** hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **09:30** hrs. del 01 de diciembre de 2021.



.....
Dr. José Alfonso Apesteguia Infantes (P.P, T.C.)
Presidente



.....
Dr. Edgar Robert Tapia Manrique (P. Asoc., TC.)
Miembro



.....
Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.)
Miembro



.....
Mg. Walter Rivas Altez (P. Aux., T.C.)
Miembro

Observaciones: Ninguna.

ÍNDICE

Pág.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN 1
1.1. Objetivos de la Investigación 2
1.1.1. Objetivo General 2
1.1.2. Objetivos Específicos 2
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 3
2.1. Antecedentes 3
2.2. Aspectos teóricos 6
2.2.1. Publicidad farmacéutica 6
2.2.2. Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud 7
2.2.3. Control de la promoción y publicidad farmacéutica en el Perú 9
2.3. Definición de términos 11
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA 13
3.1. Tipo de Investigación 13
3.2. Consideraciones éticas 13
3.3. Diseño metodológico 13
3.4. Unidad de análisis 13
3.5. Población de estudio 13
3.6. Tamaño de muestra 13
3.7. Criterios de selección 13
3.7.1 Criterios de inclusión 13
3.7.2 Criterios de exclusión 14
3.8. Técnicas de recolección de la información 14
3.9. Procedimiento 15
3.10. Procesamiento de la información 15
3.11. Análisis e interpretación de la información 16
CAPÍTULO IV. RESULTADOS 17
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 24

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 29
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 30
CAPÍTULO VIII. ANEXOS.....35
8.1. Anexo 1 35

GLOSARIO DE TÉRMINOS

INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

IMS: International Marketing Services

FDA: Food and Drug Administration of the United States

OMS: Organización Mundial de la Salud

RED PARF: Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

OPDP: Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados

CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

GERESAs: Gerencias Regionales de Salud

DIRESAs: Direcciones Regionales de Salud

DIRIS: Direcciones de Redes Integradas de Salud

RESUMEN

En el Perú, la publicidad farmacéutica es fiscalizada por dos entidades del estado y debe cumplir la normativa nacional. El presente estudio tuvo por objetivo analizar las infracciones en la publicidad de productos farmacéuticos del Perú durante el periodo de 2015 al 2020, mediante una metodología de tipo descriptiva, transversal y retrospectiva. Se realizó un análisis de las resoluciones emitidas por INDECOPI, que sancionan las infracciones debido a la inobservancia de la normativa sectorial que fiscaliza la publicidad de productos farmacéuticos mediante DIGEMID principalmente, las resoluciones fueron recolectadas a través de la página web de INDECOPI. Se revisó la información correspondiente a 64 resoluciones que cumplían con los criterios de inclusión del estudio. Se utilizó Microsoft Excel 2016 para la tabulación de la información y acorde a la ficha de evaluación. Se identificó que el número de resoluciones por año se redujo en el periodo de estudio. El 74.6% de los anuncios publicitarios citados en las resoluciones fueron difundidos tradicionalmente y el 25.4% mediante internet, las especialidades farmacéuticas (53.3%) fueron el principal producto promocionado en los anuncios. Se observó que las infracciones relacionadas a las principales advertencias y precauciones presentaron mayor frecuencia de incumplimiento (57.3%.), siendo DIGEMID la principal fuente de las denuncias. Estos hallazgos evidencian la tendencia decreciente en el número de resoluciones por año e infracciones sancionadas, las principales infracciones estuvieron relacionadas a las advertencias y precauciones hasta el 2019, pero en el año 2020 prevaleció la difusión prohibida de productos de venta con receta médica mediante internet.

Palabras clave: Publicidad farmacéutica, producto farmacéutico, infracción

ABSTRACT

In Peru, drug advertising is supervised by two state entities and must comply with national regulations. The present study aimed to analyze the violations in the advertising of pharmaceutical products in Peru during the period from 2015 to 2020, through a descriptive, transversal and retrospective methodology. An analysis of the resolutions issued by INDECOPI was carried out, that sanction violations due to non-compliance with the sectorial regulations that supervise the advertising of pharmaceutical products through DIGEMID mainly, the resolutions were collected through the INDECOPI website. It was reviewed the information for 64 resolutions that met the study´s inclusion criteria. Microsoft Excel 2016 was used for the tabulation of the information and according to the evaluation sheet. It was identified that the number of resolutions per year decreased in the study period. 74.6% of the advertisements cited in the resolutions were traditionally disseminated and 25.4% through the internet, proprietary medicinal products (53.3%) were the main product promoted in the advertisements. It was observed that the violations related to the main warnings and precautions presented a higher frequency of non-compliance (57.3%), DIGEMID being the main source of the complaints. These findings show the decreasing trend in the number of resolutions per year and sanctioned violations, the main violations were related to warnings and precautions until 2019, but in 2020 the prohibited dissemination of prescription products through the internet prevailed.

Key words: drug advertising, pharmaceutical products, violation

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

En el mundo, la inversión de la industria farmacéutica en la promoción y publicidad de sus productos y servicios se incrementa sustancialmente, así mismo la influencia de la publicidad en las decisiones de los consumidores y prescriptores. Por ejemplo, en Estados Unidos, desde 1997 hasta el 2016 se ha evidenciado un aumento de la publicidad dirigida al consumidor o paciente de medicamentos recetados, pero su regulación es limitada. Además, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la influencia que la publicidad farmacéutica ejerce sobre la población y sus hábitos de consumo, impacta en los sistemas sanitarios y provoca posibles resultados perjudiciales en la salud individual y colectiva, siendo necesario vigilar y controlar la información brindada al usuario para lograr el uso adecuado de los medicamentos. (1,2)

En América latina sucede situación similar, ampliándose la comercialización de medicamentos de venta libre y su publicidad. Un estudio que evaluó el grado de acatamiento de la regulación sobre publicidad farmacéutica en cinco países de la región, identificó que el contenido de los anuncios publicitarios no refleja el cumplimiento de la normativa. (3,4)

En el Perú, también se evidencia que la publicidad farmacéutica incumple las normas nacionales. Durante los primeros meses de la emergencia sanitaria, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) reportó y retiró más de 200 materiales publicitarios disponibles en diversos sitios de comercio electrónico por difundir información engañosa respecto a medicamentos contra el COVID-19, productos dietéticos, productos naturales, geles desinfectantes, entre otros. Inclusive, según International Marketing Services (IMS) 2018, el mercado farmacéutico de medicamentos de venta libre presenta una tendencia creciente, por ende, la posible influencia perjudicial de la publicidad dirigida al consumidor. (5,6)

En ese sentido, debido a la influencia que ejerce la publicidad farmacéutica en la salud de la población y en el sistema sanitario, es conveniente conocer y analizar las infracciones que se presentan en la publicidad de productos farmacéuticos en el Perú, siendo una forma de vigilancia del cumplimiento de la normativa y fiscalización de la publicidad engañosa, con

la finalidad de evitar las posibles consecuencias negativas, como el fomento de la automedicación con información no adecuada o el uso irracional de los medicamentos.

Asimismo, la realización de este trabajo académico aporta información respecto al control publicitario realizado por la entidad sancionadora, al no encontrarse en la literatura estudios semejantes en el Perú y puede contribuir en la toma de decisiones de las entidades reguladoras del estado.

Por otra parte, según los criterios éticos de la OMS (7) es importante realizar estudios relacionados a la promoción y publicidad farmacéutica.

1.1. Objetivos de la Investigación

1.1.1. Objetivo General

Analizar las infracciones en la publicidad de productos farmacéuticos del Perú, periodo del 2015 al 2020.

1.1.2. Objetivos Específicos

Identificar las infracciones en la publicidad de productos farmacéuticos del Perú, periodo del 2015 al 2020, según el número de resoluciones por año.

Identificar las infracciones en la publicidad de productos farmacéuticos del Perú, periodo del 2015 al 2020, según el medio de difusión.

Identificar las infracciones en la publicidad de productos farmacéuticos del Perú, periodo del 2015 al 2020, según el tipo de producto.

Identificar las infracciones en la publicidad de productos farmacéuticos del Perú, periodo del 2015 al 2020, según la fuente de la denuncia.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

En Estados Unidos, Zagrodney et al. (8) realizaron un estudio descriptivo con el objetivo general de identificar la tendencia de las infracciones a la publicidad de medicamentos, mediante un análisis de las cartas de cumplimiento que emite la Food and Drug Administration of the United States (FDA) a las empresas farmacéuticas responsables de las infracciones en el periodo de 2005 a 2019, se analizaron 318 cartas, observándose que el número de cartas se redujo significativamente con el tiempo, pero las infracciones relacionadas con la información de riesgo fueron más frecuentes. Así mismo, los anuncios publicitarios difundidos por internet se notificaron con mayor frecuencia y las empresas pequeñas recibieron la mayoría de las cartas de cumplimiento en los últimos años (2013 – 2019). Esta información es valiosa para la industria y los reguladores, en el momento de realizar modificaciones a las políticas de la publicidad farmacéutica, que permitan la transmisión de información justa, equilibrada y significativa.

Previamente, Limbu et al. (9), analizaron también las cartas de cumplimiento que emite la FDA a los responsables de las infracciones en la publicidad farmacéutica en el periodo de 2005 a 2016 (n = 296), con el objetivo de examinar su naturaleza y frecuencia en el plazo de tiempo mencionado. Identificando que a partir del 2010 el número de cartas por año se ha reducido, favoreciendo la confianza en las prácticas de marketing, sin embargo, la omisión de la información de riesgo sigue siendo frecuente y se ha incrementado en la publicidad transmitida por internet.

Covington (10), estudio internacional de abogados en Estados Unidos, en 2021 reportó que la FDA mediante la Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados (OPDP, por sus siglas en inglés) emitió 6 cartas de cumplimiento por infracciones en la publicidad y promoción de medicamentos recetados en el 2020, siendo consistente con la tendencia decreciente de la última década. Asimismo, el enfoque de la FDA hacia la emergencia sanitaria COVID-19 puede haber influido en la ligera reducción del número de cartas en comparación de los años previos, 7 cartas en el 2018 y 10 cartas en el 2019.

Song et al. (11), estudiaron las denuncias que emiten las autoridades regulatorias de Reino Unido, Canadá y Australia, en relación a las infracciones en la publicidad farmacéutica dirigida a los consumidores. Con el objetivo de analizar estas denuncias, recolectaron las denuncias del periodo de enero de 2014 - junio de 2017 mediante el sitio web de las entidades. Se analizaron 60 denuncias del Reino Unido e identificaron que la publicidad de medicamentos de venta con receta médica presentó las infracciones más frecuentes (70.5%). En Canadá, se analizaron 374 denuncias, observando que la publicidad de medicamentos recetados es más frecuente por medio de internet, en comparación de los medios tradicionales de publicidad. En Australia, se evidenció que la publicidad de medicamentos recetados representaba menos del 10% de las denuncias y todas se difundieron mediante internet, la muestra analizada fue de 223 denuncias. Considerando que los países cuya reglamentación prohíbe la publicidad dirigida al consumidor de medicamentos de venta con receta médica, pueden requerir nuevas estrategias para el control de dicha publicidad.

Sánchez de Paz et al. (12), analizaron el cumplimiento de los criterios éticos de la OMS y la normativa sobre publicidad farmacéutica en Argentina. El estudio siguió un diseño descriptivo, transversal y prospectivo, recolectando 60 anuncios publicitarios impresos que brinden información del medicamento y difundidos en consultorios de neurología de la ciudad Autónoma de Buenos Aires, durante marzo a octubre de 2018. Los anuncios fueron analizados por un grupo de expertos en el área de farmacología y regulatoria, considerando como fuentes de referencia los insertos aprobados por la Autoridad Nacional de Medicamentos, FDA y manuales de farmacología. Los resultados indican que el 33.3% (n = 20) de los anuncios incluían el inserto autorizado en el registro sanitario y un caso publicitaba una indicación no autorizada; respecto a las secciones del inserto, el 40% (n = 24) consignaba los efectos adversos, el 45% (n = 27) la dosificación, el 38.3% (n = 23) las contraindicaciones y el 36.7% (n = 22) las advertencias. El 80% (n = 48) de los anuncios contenía información o gráficos engañosos.

González-Acuña et al. (13), realizaron una investigación descriptiva, transversal y prospectiva, cuyo objetivo fue evaluar los anuncios publicitarios de medicamentos y productos dietéticos que fueron trasmitidos en el rango horario de mayor audiencia de un canal de televisión en Colombia, según la normativa colombiana y los criterios éticos de la OMS. Se grabaron los anuncios transmitidos en el horario de las 7:00 horas a 21:30 horas durante la semana del 27 de junio al 3 de julio de 2016, para su posterior análisis en base a una lista de verificación que fue elaborado para el estudio. Se identificó un porcentaje importante de no conformidades a la normativa de referencia y 5 anuncios en supervisión por publicidad engañosa, el 9.8% de los anuncios fueron de medicamentos y el 0.8% de productos dietéticos. Asimismo, el tiempo de duración de todos los anuncios fue de 237.4 minutos.

En el estudio descriptivo y transversal de Vacca et al. (4), se analizaron las normativas sobre la publicidad farmacéutica y su grado de acatamiento en anuncios publicitarios difundidos a la población en los países de Argentina, Colombia, Ecuador, Nicaragua y Perú. Para ello, se seleccionaron al azar 132 anuncios publicitarios de un total de 683 anuncios captados y se analizaron de acuerdo a la reglamentación de cada país y los criterios éticos de la OMS, mediante una ficha de evaluación diseña para el estudio. Además, para la evaluación de las normativas, que fueron extraídas de los sitios web oficiales de cada país, se realizaron entrevistas a las autoridades de las agencias reguladoras y ministerios de salud. Determinando que los cinco países del estudio consideran en su reglamentación de publicidad farmacéutica los criterios éticos de la OMS, más de 80% de los anuncios consignaban las indicaciones del medicamento, más de 70% omitían información sobre las reacciones adversas y 50% de los anuncios sobre medicamentos de venta sin receta médica captados en farmacias declaraban indicaciones no autorizadas por la entidad reguladora, principalmente.

En el Perú, Bohorquez (6) realizó una investigación descriptiva transversal para determinar la actitud de los médicos hacia la promoción farmacéutica virtual y sus factores determinantes. Utilizó como instrumento un cuestionario estructurado y validado, la aplicación del cuestionario se realizó a 539 médicos, considerando 442 cuestionarios para

el análisis estadístico. Evidenciando que los factores determinantes que influyen significativamente en la actitud de los médicos son: percepción del contenido informativo, conveniencia de uso, facilidad de uso, servicios adicionales y características de los médicos. Por el contrario, los factores que no influyen significativamente son: interacción personal, muestras médicas y experiencia del médico. En base a los hallazgos, se evidencia que la actitud de los médicos hacia la promoción farmacéutica virtual es significativa y positiva.

2.2. Aspectos teóricos

2.2.1. Publicidad farmacéutica

Según la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF), la publicidad farmacéutica se encuentra incluida como una actividad de promoción mediante la cual se brinda información y se persuade con el objetivo de fomentar la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos. (2)

Según el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la publicidad farmacéutica se refiere a las diversas técnicas para proporcionar información sobre productos o dispositivos con la finalidad de promover su venta o consumo. (14)

En este estudio, se considera la definición de publicidad farmacéutica descrita por la RED PARF. (2)

La publicidad farmacéutica se difunde por diversos medios a la población, como televisiva, radial, paneles móviles, revistas, internet, etc. Siendo importante la regulación de los anuncios publicitarios, en concordancia con las normativas de cada país y los criterios éticos de la OMS, de manera que se fomente el uso racional de los medicamentos. (14,15)

El incumplimiento de las normativas es considerado como una infracción. De acuerdo a la Real Academia Española, infracción es la “transgresión, quebrantamiento de una ley, pacto o tratado, o de una norma moral, lógica o doctrinal”. (16)

2.2.2. Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud

La OMS emitió en 1988 los criterios éticos para la publicidad de medicamentos, cuyo objetivo principal "consiste en apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos". (15)

Los criterios éticos son recomendaciones y deben adaptarse a la realidad de cada país, siendo aplicables tanto a los medicamentos de venta con receta como de venta libre; pueden ser utilizados por todos, por ejemplo: fabricantes, titulares del registro sanitario, empresas publicitarias, asociaciones de pacientes, profesionales de la salud, universidades, etc. (15)

A continuación, se menciona algunos criterios éticos:

- Solo los medicamentos registrados en cada país pueden ser objeto de promoción y publicidad. Todo anuncio publicitario debe proporcionar información exacta, verídica y equilibrada. La palabra "inocuo" solo puede declararse en caso esté adecuadamente justificado.
- La promoción dirigida a los profesionales de la salud no debe realizarse mediante la entrega de beneficios económicos o materiales, debe brindar información acorde a la hoja de datos científicos autorizada del medicamento.
- La publicidad dirigida a la población debe referirse a medicamentos de venta sin receta y debe fomentar su uso racional. Los medicamentos que requieren indicación y seguimiento de un profesional especializado, los estupefacientes y psicotrópicos no deben publicitarse al público en general. Los anuncios publicitarios no deben estar dirigidos al grupo etario de niños.
- El lenguaje empleado en los anuncios publicitarios no debe causar miedo o aflicción.
- Los representantes de las empresas farmacéuticas deben tener la formación y capacitación adecuada para transmitir la información exacta y objetiva de los productos. Los empleadores son responsables de las afirmaciones y actividades de sus representantes. La fracción principal del salario de los representantes, no debe estar relacionado al número de ventas para evitar la publicidad excesiva.
- La entrega de muestras gratuitas de medicamentos de venta con receta para su promoción debe ser mínima, con la respectiva autorización de la entidad que

corresponda. En el caso, de la promoción de medicamentos de venta sin receta mediante la entrega de muestras gratuitas, se sugiere implementar disposiciones específicas y limitadas.

- En las reuniones científicas deben declararse las empresas auspiciadoras de los eventos y se debe mantener el objetivo principal de la capacitación. No se debe condicionar a los profesionales de la salud para promocionar un producto.
- Cuando se realice estudios clínicos post-comercialización, los resultados deben difundirse.
- La información contenida en los rotulados e insertos de los medicamentos debe estar acorde a lo autorizado por la entidad reguladora y alineada a los criterios éticos. (15)

En 1993, luego de una reunión multisectorial entre la Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)/OMS, se redactó recomendaciones adicionales respecto a la publicidad farmacéutica con la finalidad de fomentar los principios consignados en los criterios éticos de la OMS. Estas recomendaciones se enfocan en los siguientes temas:

Educación y comunicación: considera que la enseñanza y difusión de los criterios éticos es fundamental, para lo cual deben involucrarse las universidades y otras instituciones educativas; se debe promover la generación de guías terapéuticas para los prescriptores que incluyan explicaciones sobre los criterios éticos, entre otros.

Estudios relacionados con los criterios éticos y la reglamentación y promoción farmacéutica: señala que nuevos estudios sobre el cumplimiento y vigilancia de los criterios éticos ayudarán a la identificación de los problemas relacionados con la publicidad inapropiada. Asimismo, recomienda la actualización periódica de los criterios éticos.

Políticas y medidas nacionales: se menciona que la reglamentación respecto a la publicidad farmacéutica y criterios éticos deben considerarse en la política farmacéutica nacional, de tal manera que se creen medidas nacionales de común acuerdo entre los involucrados.

Colaboración internacional: se recomienda la interacción entre las diferentes asociaciones y se priorice la aplicación de los criterios éticos. (7)

2.2.3. Control de la promoción y publicidad farmacéutica en el Perú

La vigilancia de la promoción y publicidad farmacéutica es posterior en nuestro país, siendo regulada y coordinada por dos entidades del estado:

- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), mediante el Equipo de Control Publicitario, cuyo objetivo es "velar y controlar que se brinde a los profesionales de la salud y a la población, información de calidad, objetiva y veraz, en las publicidades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, difundidos a través de los diferentes medios de comunicación social o estrategias específicas a nivel nacional". (17)

  Con el apoyo de las diversas Direcciones Regionales de Salud (DIRESAs), Gerencias Regionales de Salud (GERESAs) y Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) se realiza la fiscalización en todas las regiones del país, comunicando a las empresas las observaciones detectadas, sin perjuicio, que DIGEMID emita las respectivas denuncias informativas por el incumplimiento de la normativa vigente ante INDECOPI. (14,17)
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), a través de la Secretaría Técnica de la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal, vigila el cumplimiento de la reglamentación en materia de publicidad y se encarga de establecer las sanciones ante la inobservancia de las normativas sobre publicidad farmacéutica. (14)

Estas entidades consideran las siguientes normativas para el control publicitario:

- Ley Nº29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (18)
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA**.** Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (14)
- Decreto Supremo Nº 001-2012-SA**.** Modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (19)

- Decreto Supremo N° 014-2011-SA**.** Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. (20)
- Resolución Ministerial Nº 413-2015/MINSA. Aprueba Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa que regula las actividades de los Visitadores Médicos u Otros Agentes de las Empresas Farmacéuticas en los Establecimientos de Salud". (21)
- Resolución Ministerial N° 474-2020-MINSA Aprueba la NTS N° 162-MINSA/2020/ DIGEMID "Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". (22)
- Ley N°29571 Código de Protección y Defensa del Consumidor. (23)
- D.L. 1044 Ley de Represión de la Competencia Desleal. (24)
- Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos. (7,15)
- Criterios éticos andinos para la promoción y publicidad de medicamentos. (25)
- Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos – RED PARF. (2)

Según la normativa nacional, se permite la publicidad de productos debidamente autorizados por la Autoridad Nacional de Medicamentos. Asimismo, la publicidad de productos de venta sin receta médica puede dirigirse al público en general y difundirse por medios de comunicación masiva. Situación que no se permite para los productos de venta con receta médica, con algunas excepciones. (18)

La promoción y publicidad de productos no debe sobredimensionar sus propiedades, con el fin de evitar el uso irracional de los medicamentos. En el caso, de materiales publicitarios de productos para venta sin receta médica que declaren las indicaciones o acción farmacológica, es obligatorio hacer mención de las principales advertencias y precauciones, de manera veraz, completa y legible. La publicidad en internet debe seguir los mismos lineamientos. (14,18,19)

La publicidad de productos de venta con receta médica debe dirigirse exclusivamente a los profesionales de la salud, ser redactado en términos técnicos e incluir la información de la ficha técnica autorizada en el registro sanitario. (14)

En línea con los criterios éticos de la OMS, la normativa nacional fomenta la información a los consumidores, profesionales prescriptores y dispensadores, para generar un comportamiento reflexivo y crítico ante la publicidad farmacéutica. Asimismo, en los criterios éticos nacionales se precisa que no se debe realizar comparaciones entre productos sin evidencias verificables, ni usar enunciados que sugieran que la salud puede verse afectada por no usar el producto. (22)

Finalmente es importante mencionar que el principio de legalidad refuerza la aplicación y vigilancia de la normativa sectorial sobre la publicidad farmacéutica. (24)

2.3. Definición de términos

Anunciante: "Toda persona natural o jurídica, que desarrolla actos cuyo efecto o finalidad directa o indirecta sea concurrir en el mercado y que, por medio de la difusión de publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se propone: i) ilustrar al público, entre otros, acerca de la naturaleza, características, propiedades o atributos de los bienes o servicios cuya producción, intermediación o prestación constituye el objeto de su actividad; o, ii) motivar transacciones para satisfacer sus intereses empresariales." (22)

Anuncio publicitario farmacéutico: "El mensaje que se dirige al público en general o a un segmento especializado, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, para su comercialización y venta." (14)

Especialidad farmacéutica: "Medicamento de síntesis química las cuales son definidas como compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre comercial. Incluye a la especialidad farmacéutica multifuentes e innovadores." (14)

Medicamento: "Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales." (14)

Medio de difusión: “Al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, radio, internet, cine, medios móviles, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, catálogos, folletos, volantes, etc., así como cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.” (14)

Producto farmacéutico: “Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud. Los productos farmacéuticos se clasifican en medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos.” (18)

Producto natural de uso en salud: “Son elaboraciones industriales, simples o complejas basadas en uno o varios recursos naturales, que utilizan las virtudes aisladas o sinérgicas de dichos recursos, los mismos que tienen una historia ancestral de reconocimiento y uso entre las poblaciones indígenas de una o varias culturas tanto a nivel nacional como internacional.” (26)

Producto sanitario: “Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebes.” (18)

Dispositivo médico: “Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; d) Soporte o mantenimento de la vida; e) Control de la concepción; f) Desinfección de dispositivos médicos.” (18)

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de Investigación

El presente estudio corresponde a una investigación aplicada.

3.2. Consideraciones éticas

No aplica.

3.3. Diseño metodológico

El estudio es de tipo descriptivo simple, transversal y retrospectivo.

3.4. Unidad de análisis

Resoluciones del control de la publicidad de productos farmacéuticos emitidas por INDECOPI, periodo del 2015 al 2020.

3.5. Población de estudio

Se consideró todas las resoluciones del control de la publicidad de productos farmacéuticos emitidas por INDECOPI, periodo del 2015 al 2020.

3.6. Tamaño de muestra

En el estudio se consideró todas las resoluciones del control de la publicidad de productos farmacéuticos emitidas por INDECOPI, periodo del 2015 al 2020. Por lo tanto, no se determinó un tamaño de muestra.

3.7. Criterios de selección

3.7.1 Criterios de inclusión

- Resoluciones del control de la publicidad emitidas por INDECOPI declaradas fundadas, periodo del 2015 al 2020.
- Resoluciones del control de la publicidad de especialidades farmacéuticas emitidas por INDECOPI, periodo del 2015 al 2020.

- Resoluciones del control de la publicidad de productos dietéticos y edulcorantes emitidas por INDECOPI, periodo del 2015 al 2020.
- Resoluciones del control de la publicidad de productos naturales de uso en salud y medicamentos herbarios emitidas por INDECOPI, periodo del 2015 al 2020.
- Resoluciones del control de la publicidad de productos biológicos emitidas por INDECOPI, periodo del 2015 al 2020.

3.7.2 Criterios de exclusión

- Resoluciones del control de la publicidad de productos sanitarios emitidas por INDECOPI, periodo del 2015 al 2020.
- Resoluciones del control de la publicidad de dispositivos médicos emitidas por INDECOPI, periodo del 2015 al 2020.

3.8. Técnicas de recolección de la información

En primera instancia, se recolectó la información consignada en las resoluciones del control de la publicidad emitidas por INDECOPI del año 2015 al 2020, que cumplían los criterios de inclusión. La información se registró en una tabla que fue elaborada en Microsoft Excel 2016 y acorde a los ítems establecidos en la ficha de evaluación. Todas las resoluciones se obtuvieron de la página web de la entidad, dicha información es de acceso público.

En el caso, que no se precise alguno de los ítems requeridos respecto al producto, se obtuvo la información faltante de la página web de DIGEMID, cuya base de datos es también de acceso público.

A continuación, se detalla los links de las páginas web de las entidades mencionadas:

https://servicio.indecopi.gob.pe/buscadorResoluciones/competencia.seam

https://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx

Instrumento: Ficha de evaluación que fue elaborada para este estudio, en base a la normativa local y categorías consideradas por Zagrodney et al. (8), Limbu et al. (9) y Song et al. (11). Ver anexos.

3.9. Procedimiento

El procedimiento de la metodología del estudio se detalla en la siguiente Figura:

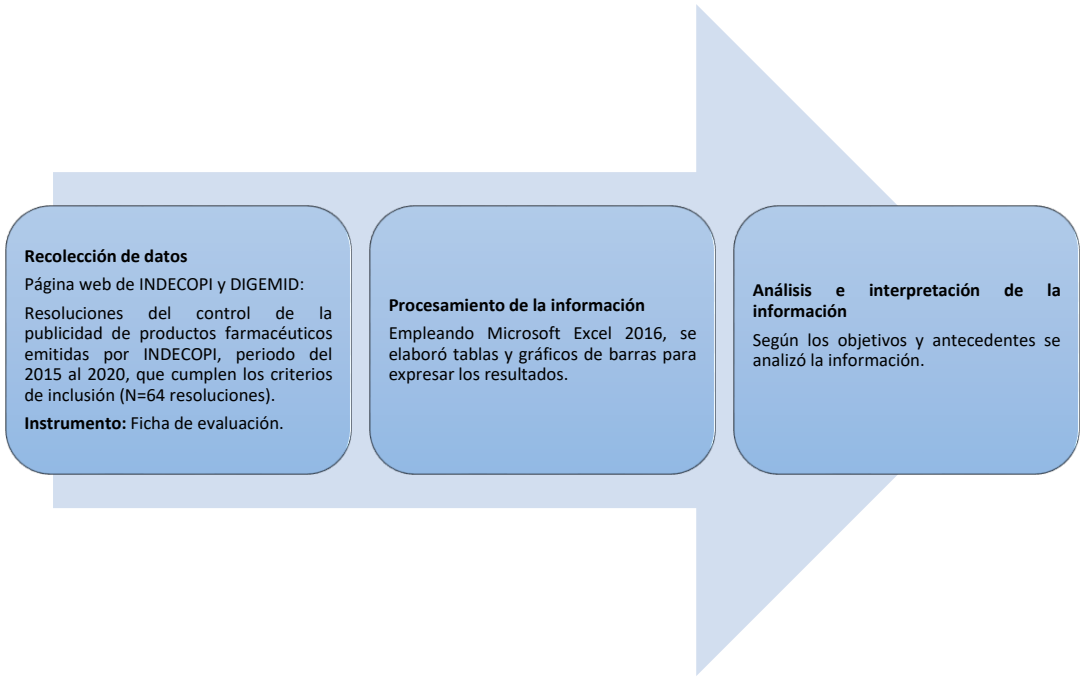


Figura 1. Diagrama del procedimiento

Fuente: Elaboración propia

3.10. Procesamiento de la información

De acuerdo a los objetivos planteados se empleó como herramienta estadística Microsoft Excel 2016, para consolidar los datos. Por cada objetivo se elaboró tablas y/o figuras de barras para expresar los resultados.

Según el número de resoluciones por año del estudio, se elaboró una figura de barras que representa la tendencia del número de resoluciones del control de la publicidad farmacéutica emitidas por INDECOPI en el tiempo.

Según el medio de difusión, se identificó el número de anuncios consignados en las resoluciones, así como el número de anuncios dirigidos al consumidor/paciente y profesionales de la salud. Se elaboró una tabla de acuerdo al número de anuncios publicitarios de difusión tradicional y mediante internet que fueron sancionados; también, se calculó el porcentaje que representan. Respecto a la publicidad escrita, se determinó y elaboró una figura de barras según el tipo de los anuncios.

Según el tipo de producto, se determinó el número de productos mencionados en los anuncios publicitarios sancionados según su clasificación. Se elaboró una tabla de acuerdo a la condición de venta de los productos que fueron identificados.

Según el tipo de infracciones, se identificó el número de infracciones sancionadas durante el periodo de estudio y el porcentaje que representan en una tabla, en otras dos tablas se determinó la frecuencia de las infracciones por cada año del estudio y según el medio de difusión tradicional o por internet de los anuncios analizados.

Según la fuente de la denuncia, se elaboró una figura que expresa el número y porcentaje de los denunciantes identificados.

3.11. Análisis e interpretación de la información

Según los objetivos y antecedentes se analizó las infracciones en la publicidad de productos farmacéuticos del Perú, periodo del 2015 al 2020: según el número de resoluciones, medio de difusión, tipo de producto, tipo de infracción y fuente de la denuncia.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Durante el periodo 2015 – 2020, se identificó 94 resoluciones emitidas por INDECOPI relacionadas al control de la publicidad farmacéutica, de las cuales se excluyeron 18 resoluciones por resultados infundados (n = 16) e improcedentes (n = 2), 9 resoluciones fundadas referidas a dispositivos médicos y 3 resoluciones fundadas referidas a productos sanitarios. Considerándose 64 resoluciones del control de la publicidad de productos farmacéuticos que cumplen los criterios de inclusión.

Por cada año, el número de resoluciones del control de la publicidad de productos farmacéuticos emitidas por INDECOPI se ha reducido, según se observa en la siguiente figura:

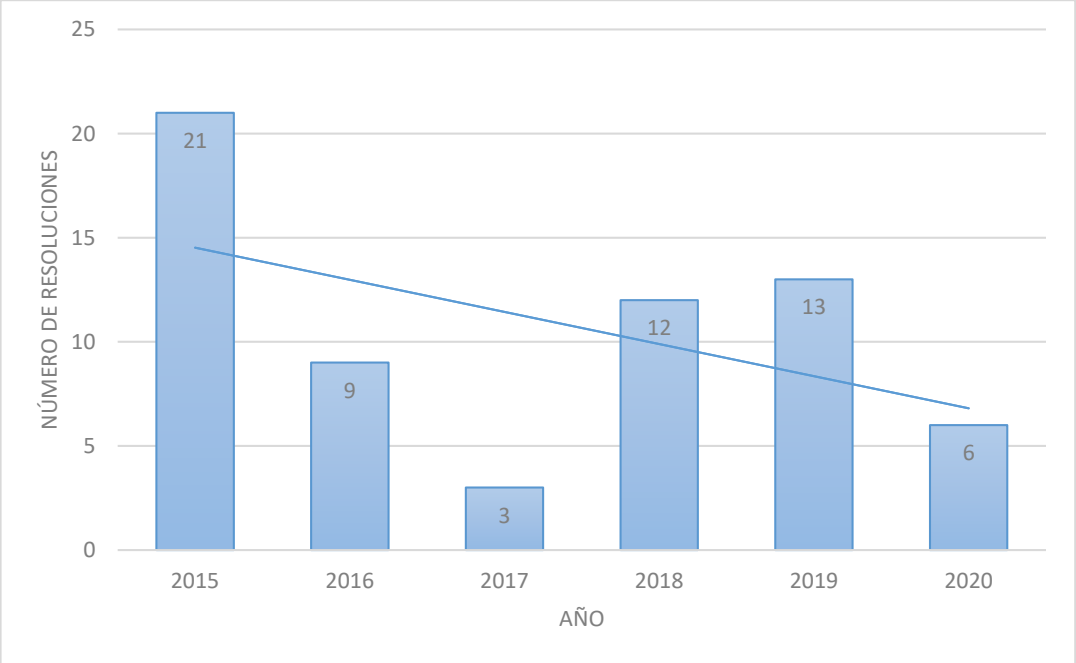


Figura 2. Número de resoluciones por año, periodo 2015 – 2020.

Fuente: Elaboración propia.

En las 64 resoluciones del control de la publicidad de productos farmacéuticos analizadas, se identificó 67 anuncios sancionados por INDECOPI, algunas de las resoluciones evaluaron más de un anuncio publicitario o medio de difusión. Según el medio de difusión tradicional y mediante internet de los anuncios publicitarios se identificó 50 (74.6%) y 17 (25.4%) anuncios, respectivamente. En la Tabla 1, se detalla el número de anuncios sancionados según el medio de difusión y el porcentaje que representan.

Tabla 1. Anuncios publicitarios sancionados según el medio de difusión tradicional y mediante internet.

Medio de difusión del anuncio publicitario sancionado	**n = 67**
Difusión tradicional	
Publicidad escrita	30 (44.8%)
Publicidad televisiva	17 (25.4%)
Publicidad radial	3 (4.5%)
Difusión mediante internet	
Página web	10 (14.9%)
Facebook	6 (9.0%)
Youtube	1 (1.5%)

Respecto a la publicidad escrita (n = 30), los afiches fueron el tipo de anuncio publicitario que se sancionó con mayor frecuencia durante el periodo de estudio, seguido de los volantes y anuncios en vehículos, los diversos tipos de anuncios sancionados se aprecian en la Figura 3.

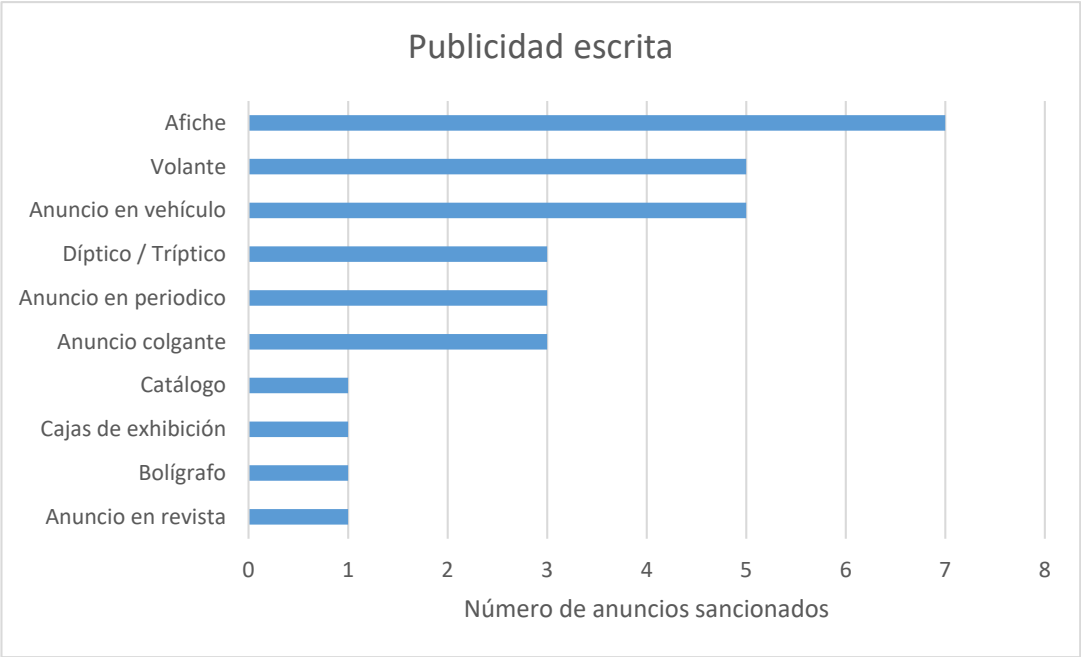


Figura 3. Tipos de publicidad escrita sancionada, periodo 2015 – 2020.
Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, se identificó que el 53.3% (n = 16) de la publicidad escrita estuvo referida a especialidades farmacéuticas y el 20.0% (n = 6) a productos dietéticos. En la publicidad televisiva, se observó que el 82.4% (n = 14) estuvo referida a especialidades farmacéuticas y 11.8% (n = 2) a productos dietéticos.

Por otra parte, se determinó que el 91% de los anuncios publicitarios analizados en las resoluciones emitidas por INDECOPI estaban dirigidos al consumidor/paciente (n = 61) y el 9% dirigido a los profesionales de la salud (n = 6). De los anuncios dirigidos a los profesionales de la salud, 4 fueron sancionados por "Publicidad prohibida de productos de venta con receta médica", no se difundieron de manera exclusiva y estuvieron al alcance del público en general.

En los anuncios sancionados mediante las resoluciones emitidas por INDECOPI, se promocionaron 75 productos. De los cuales, según el tipo de producto farmacéutico, las especialidades farmacéuticas representan el 62.7% (n = 47), los productos dietéticos el

16.0% (n = 12), los productos naturales el 9.3% (n = 7), los productos biológicos el 5.3% (n = 4) y los productos edulcorantes el 1.3% (n = 1). Asimismo, en el año 2015 se identificó un producto natural con registro sanitario vencido y en el año 2020 se identificó 3 productos publicitados (productos de Dióxido de Cloro) sin contar con la autorización de registro sanitario de DIGEMID, por lo que se clasificó como 4 productos sin registro sanitario (5.3%).

En la siguiente Tabla 2, se detalla la clasificación de los productos farmacéuticos declarados en los anuncios publicitarios sancionados y su respectiva condición de venta:

Tabla 2. Clasificación de productos farmacéuticos y condición de venta.

Clasificación de producto / Condición de venta	Especialidad farmacéutica	Producto dietético	Producto natural	Producto biológico	Producto edulcorante	Producto sin registro sanitario	Número de productos
Venta sin receta médica	30	12	6	2	1	--	**51**
Venta con receta médica	17	--	1	2	--	--	**20**
	47	12	7	4	1	4	**75**

En base al tipo de infracción relacionada al control de la publicidad farmacéutica, durante el periodo 2015 – 2020 se identificó 75 infracciones en los anuncios sancionados mediante las resoluciones emitidas por INDECOPI, observándose que las infracciones "Omitió las principales advertencias y precauciones" y "Las principales advertencias y precauciones son ilegibles" presentan mayor frecuencia de incumplimiento a la normativa nacional, representando el 57.3% (n = 43) del total de infracciones. Dentro de "Otras infracciones" reportadas en menor número, se identificó "Menciona que se encuentra aprobado por determinada autoridad, cuando ello no es cierto." (n = 1) e "Induce a pensar que el producto es de otra clasificación, cuando no le corresponde" (n = 1), detectadas en 2017 y 2019, respectivamente.

Asimismo, durante los años considerados en el estudio, las infracciones de "Publicidad prohibida de productos de venta con receta médica" se han mantenido en número constante. A excepción del año 2017 y 2019.

En las Tablas 3 y 4, se brinda mayor detalle del tipo de infracciones.

Tabla 3. Tipos de infracciones en los anuncios publicitarios sancionados de productos farmacéuticos, periodo 2015 – 2020.

Tipo de infracción (n = 75)	**%**
Omitió las principales advertencias y precauciones (n = 25)	33.3
Las principales advertencias y precauciones son ilegibles (n = 18)	24.0
Declara información no autorizada (n = 2)	2.7
Exageraciones sobre sus propiedades (n = 7)	9.3
Publicidad prohibida de productos de venta con receta médica (n = 14)	18.7
Publicidad de un producto sin registro sanitario (n = 9)	4.0
Reiterante (n = 4)	5.3
Otras infracciones (n = 2)	2.7

Tabla 4. Tipos de infracciones en los anuncios publicitarios sancionados de productos farmacéuticos por año de estudio.

Tipo de infracción	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**
Omitió las principales advertencias y precauciones	10	7	1	1	6	0
Las principales advertencias y precauciones son ilegibles	5	0	0	7	6	0
Declara información no autorizada	1	0	0	0	1	0
Exageraciones sobre sus propiedades	3	0	0	0	2	2
Publicidad prohibida de productos de venta con receta médica	3	3	1	4	0	3
Publicidad de un producto sin registro sanitario	1	0	0	0	0	2
Reiterante	3	0	0	1	0	0

Otras infracciones	0	0	1	0	1	0
Número de infracciones	**26**	**10**	**3**	**13**	**16**	**7**

Es importante mencionar que la publicidad farmacéutica que fue difundida de manera tradicional durante el periodo de estudio, presentó un mayor número de infracciones sancionadas por INDECOPI, en comparación de la publicidad de difusión mediante internet, debido al número reducido de resoluciones que sancionaron los anuncios difundidos por internet. Sin embargo, los porcentajes de las infracciones relacionadas a "Publicidad prohibida de productos de venta con receta médica" (33.3%), "Publicidad de un producto sin registro sanitario" (16.7%) y "Exageraciones sobre sus propiedades" (11.1%), fueron superiores en el grupo de anuncios transmitidos por internet. En la Tabla 5 se identifica el tipo de infracciones según el medio de difusión de los anuncios sancionados.

Tabla 5. Tipos de infracciones en los anuncios publicitarios sancionados de productos farmacéuticos difundidos tradicionalmente y por internet.

Tipo de infracción, periodo 2015 - 2020	**Publicidad de difusión tradicional**	**Publicidad de difusión por internet**
Omitió las principales advertencias y precauciones	20 (35.1%)	5 (27.8%)
Las principales advertencias y precauciones son ilegibles	17 (29.8%)	1 (5.6%)
Declara información no autorizada	2 (3.5%)	0 (0%)
Exageraciones sobre sus propiedades	5 (8.8%)	2 (11.1%)
Publicidad prohibida de productos de venta con receta médica	8 (14.0%)	6 (33.3%)
Publicidad de un producto sin registro sanitario	0 (0%)	3 (16.7%)
Reiterante	3 (5.3%)	1 (5.6%)
Otras infracciones	2 (3.5%)	0 (0%)
Número de infracciones	**57**	**18**

Finalmente, según la fuente de la denuncia, las resoluciones emitidas por INDECOPI fueron iniciadas por la información proporcionada por 65 denunciantes, siendo DIGEMID la principal fuente que remitió denuncias informativas respecto al control de la publicidad farmacéutica. Una resolución fue iniciada por la denuncia de DIGEMID y una Asociación.

En la siguiente Figura 4, se evidencia el porcentaje de participación de las entidades del estado que realizan el control de la promoción y publicidad farmacéutica, así como de otros denunciantes:

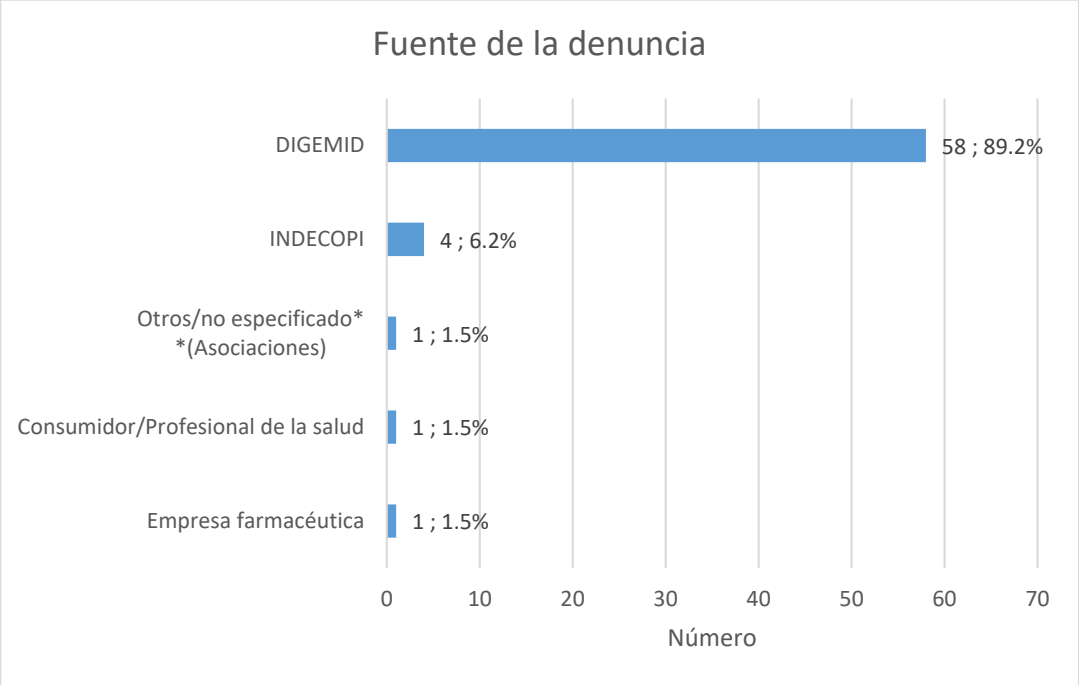


Figura 4. Fuente de la denuncia de los anuncios sancionados, periodo 2015 – 2020.
Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

En el Perú, durante los 6 años analizados (2015 – 2020) se observó que el número de resoluciones fundadas relacionadas al control de la publicidad de productos farmacéuticos se ha reducido con el tiempo, tendencia semejante a lo reportado en los estudios realizados en Estados Unidos por Zagrodney et al. (8) durante 15 años (2005 – 2019) y Limbu et al. (9) durante 12 años (2005 – 2016), donde analizaron las cartas de cumplimiento que emite la FDA respecto a la fiscalización de la publicidad farmacéutica. En estos estudios, la reducción en el número de cartas se observó luego del año 2010, en el Perú se aprecia la reducción en el número de resoluciones luego del primer año analizado (2015). Observándose una notoria reducción de resoluciones emitidas por INDECOPI durante el periodo de estudio, en el año 2015 se emitieron 21 resoluciones, mientras que el año 2020 se emitieron 6 resoluciones.

Lo identificado en el último año de estudio (2020) es consistente con el dato reportado por Covington (10), posiblemente los esfuerzos de DIGEMID e INDECOPI se enfocaron en la emergencia sanitaria COVID-19, pues el número de resoluciones reportadas en el 2019 fue de 13 resoluciones.

Estos resultados pueden estar influenciados por diversos factores, por ejemplo: supone una mejora en la autorregulación de las empresas farmacéuticas, efectividad de las orientaciones de la autoridad reguladora y acogimiento de la normativa aplicable, las sanciones son desincentivadoras, etc.

Respecto al medio de difusión de los anuncios sancionados, en el periodo de estudio se identificó que los anuncios se difundieron principalmente de manera tradicional (74.6%, n = 50), mientras que los anuncios difundidos por internet representaron el 25.4% (n = 17), porcentajes acorde al estudio de Limbu et al. (9) que identificó 64.1% (n = 216) y 25.5% (n = 86), respectivamente. Así mismo, el porcentaje observado de los anuncios difundidos mediante internet es semejante al reportado por Zagrodney et al. (8) y Song et. al. (11), que identificaron un 25.7% del material promocional online (n = 88) en Estados Unidos y un 23% (n = 13) en Reino Unido, respectivamente. Por otra parte, en Canadá y Australia el principal medio de difusión de los anuncios publicitarios fue internet según Song et. al. (11)

De la Tabla 1, es importante mencionar que la publicidad escrita (44.8%) y televisiva (25.4%) fueron los medios de difusión más citados en las resoluciones fundadas del control de la publicidad de productos farmacéuticos, seguido de los anuncios en páginas web (14.9%), Facebook (9.0%), publicidad radial (4.5%) y Youtube (1.5%). Resultados que pueden orientar a la industria farmacéutica para que enfaticen la revisión de sus anuncios publicitarios difundidos por dichos medios. Inclusive, es de valor para las entidades del estado, para verificar y/o ampliar las inspecciones en otras redes sociales que posiblemente no han supervisado.

La publicidad escrita también ha sido estudiada por Vacca et al. (4), en los países de Argentina, Colombia, Ecuador, Nicaragua y Perú, se observó que más de 70% omitían información sobre las reacciones adversas y 50% de los anuncios sobre medicamentos de venta sin receta médica captados en farmacias declaraban indicaciones no autorizadas por la entidad reguladora. Según lo identificado en el presente estudio, la publicidad escrita aún es el principal medio de difusión de la publicidad de productos farmacéuticos en el Perú, por ello concentra el mayor número de infracciones como parte de la publicidad de difusión tradicional, semejante al estudio de Vacca et al. (4). Pero se aprecia un aspecto positivo, las infracciones relacionadas a declarar información no autorizada se han reducido considerablemente.

González-Acuña et al. (13), analizó en Colombia la publicidad televisiva, observando un porcentaje importante de infracciones a la normativa nacional e identificó que el 9.8% de los anuncios fueron de medicamentos y el 0.8% de productos dietéticos. En el Perú, durante el periodo de estudio, la proporción de anuncios televisivos referidos a especialidades farmacéuticas (82.4%) y productos dietéticos (11.8%) fue superior a lo reportado en Colombia, considerando que la publicidad televisiva es el segundo medio de difusión más citado en las resoluciones analizadas, se debe continuar con la supervisión de la publicidad farmacéutica difundida por este medio.

En el estudio, también se identificó que la mayoría de los anuncios publicitarios analizados en las resoluciones emitidas por INDECOPI estaban dirigidos al consumidor/paciente (91%) y solo el 9% estaba dirigido a los profesionales de la salud, inclusive algunos de los anuncios dirigidos a los profesionales de la salud fueron sancionados por difundirse al público en el general. Estos datos, evidencian la preocupación de las entidades del estado por asegurar que los consumidores dispongan de información veraz. Asimismo, supone una fiscalización reducida de la publicidad dirigida a los profesionales de la salud, por lo tanto, no se dispone de información específica respecto al control de la publicidad farmacéutica dirigida a los profesionales de la salud. Por ejemplo, en Argentina Sánchez de Paz et al. (12) identificó que el 80% (n = 48) de los anuncios publicitarios impresos y dirigidos a prescriptores de neurología de la ciudad Autónoma de Buenos Aires, durante marzo a octubre de 2018, contenía información o gráficos engañosos. En Perú, Bohorquez (6) evidenció que la actitud de los médicos hacia la promoción farmacéutica virtual es significativa y positiva. Estos estudios muestran que el control de la publicidad dirigida a los profesionales de la salud debe considerarse en mayor proporción por parte de las entidades del estado.

Según el tipo de producto farmacéutico, en los anuncios sancionados por INDECOPI se observó que se promocionaron 75 productos. De los cuales, las especialidades farmacéuticas representan el 62.7% (n = 47), los productos dietéticos el 16.0% (n = 12), los productos naturales el 9.3% (n = 7) y los productos biológicos el 5.3% (n = 4). De la Tabla 2, resalta el mayor número de productos farmacéuticos de venta sin receta médica mencionados en los anuncios sancionados. Considerando que la clasificación de los productos farmacéuticos no es uniforme en los países, no es posible comparar los resultados. Se evidencia lo mencionado en el estudio de Song et. al. (11), con una mayor cita de medicamentos recetados en Reino Unido (78.7%, n = 45), medicamentos de venta libre (59.1%, n = 221) y medicamentos recetados (37.2%, n = 139) en Canadá, mientras que en Australia predomino la cita de medicamentos herbarios (93.7%, n = 209).

Según el tipo de infracción, en el periodo de 2015 – 2019 se observó con más frecuencia las infracciones relacionadas a “Omitió las principales advertencias y precauciones” y “Las

principales advertencias y precauciones son ilegibles", infracciones que son consideradas como información de riesgo según los estudios de Zagrodney et al. (8) y Limbu et al. (9), estos estudios realizados en Estados Unidos también identificaron una mayor frecuencia de las infracciones relacionadas con la información de riesgo. En algunas ocasiones, estas infracciones se producen porque los administrados y DIGEMID no concuerdan al establecer las principales advertencias y precauciones que deben considerarse en los anuncios publicitarios, situación que podría reducirse, si se establece de manera exacta las principales advertencias y precauciones desde la obtención del registro sanitario.

También se identificó que las infracciones relacionadas a "Publicidad prohibida de productos de venta con receta médica" se han mantenido en número constante (a excepción del año 2017 y 2019) y en el último año de estudio (2020) fue la principal infracción sancionada, inclusive se presentó en mayor porcentaje en la publicidad difundida mediante internet, estos resultados son comparables al estudio realizado por Song et. al. (11) mediante el análisis de las denuncias que emitieron las autoridades regulatorias de Reino Unido, Canadá y Australia, países que prohíben la publicidad dirigida al consumidor de medicamentos recetados. Estos datos, reflejan los cambios que se están presentando en la forma de difundir la publicidad farmacéutica, incrementándose la difusión de anuncios publicitarios mediante internet y la utilización de tecnologías más avanzadas que son complicadas de fiscalizar (27), representado un nuevo reto para la autoridad reguladora. Además, llama la atención que predomine las infracciones relacionadas a la difusión de publicidad prohibida dirigida al consumidor, como indica Song et. al. (11) es posible que la autoridad reguladora requiera de nuevas estrategias para el control de la publicidad de productos farmacéuticos de venta con receta médica dirigida al consumidor.

Respecto a la fuente de la denuncia, las resoluciones emitidas por INDECOPI fueron iniciadas principalmente por las denuncias informativas que remite DIGEMID (89.2%), seguido por los procedimientos iniciados por INDECOPI, es decir que las autoridades reguladoras son las principales fuentes de las denuncias. La participación de las personas naturales (consumidor/profesional de la salud), empresas farmacéuticas u otros en el control de la publicidad farmacéutica es mínimo. Situación opuesta se presenta en Reino Unido y Australia, siendo más frecuente las denuncias categorizadas como anónimas/no

especificado (73.3% y 95.5%, respectivamente), en Canadá predomina las denuncias presentadas por los consumidores (47.1%) y empresas farmacéuticas (34.2%), según el estudio de Song et. al. (11). En ese sentido, en el Perú debe incrementarse la difusión de la normativa nacional relacionada al control de la publicidad farmacéutica para concientizar y fomentar la participación de la población y profesionales de la salud en la fiscalización de los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos.

Finalmente, es importante mencionar, en la revisión bibliográfica nacional no se ha encontrado estudios que analicen las infracciones que se presentan en la publicidad farmacéutica en base a las resoluciones del control publicitario emitido por INDECOPI.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

- El número de resoluciones del control de la publicidad de productos farmacéuticos emitidas por INDECOPI que sancionan las infracciones en la publicidad farmacéutica, durante el periodo 2015 – 2020, presenta una tendencia decreciente por año.
- Durante el periodo de estudio, la publicidad de difusión tradicional (publicidad escrita, televisiva y radial) de productos farmacéuticos fue sancionado con mayor frecuencia por infringir la normativa nacional (74.6%). Los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos difundidos mediante internet fueron captados de páginas web y las redes sociales Facebook y Youtube.
- La publicidad de productos farmacéuticos dirigida al consumidor/paciente representó el 91% de los anuncios sancionados por la inobservancia de la normativa nacional.
- El tipo de producto farmacéutico con mayor porcentaje de presencia en los anuncios sancionados por INDECOPI fueron las especialidades farmacéuticas de venta sin receta médica.
- En el estudio, las infracciones relacionadas a las principales advertencias y precauciones de los productos fueron los primordiales motivos para las sanciones de los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos durante el 2015 a 2019, en el 2020 la principal infracción fue la difusión de publicidad prohibida de productos de venta con receta médica. Asimismo, esta última infracción fue frecuente en la publicidad difundida por internet (33.3%).
- DIGEMID (89.2%) e INDECOPI (6.2%) fueron las principales fuentes de denuncias que permitieron iniciar los procedimientos de control publicitario.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schwartz L, Woloshin S. Medical Marketing in the United States, 1997-2016. JAMA [Internet] 2019 [Consultado 2021 Ago 24]; 321(1):80-96. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30620375/ DOI: 10.1001/jama.2018.19320
2. Organización Panamericana de la Salud. Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Serie Red PARF [Internet]. 2013 [Consultado 2021 Ago 21]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8236%3A2013-medicines-promotion&catid=4997%3Apromotion&Itemid=39823&lang=es
3. Global Health Intelligence. El Mercado farmacéutico latinoamericano crece en un 9% al año [Internet] 2018 [Consultado 2021 Ago 29]. Disponible en: https://globalhealthintelligence.com/es/analisis-de-ghi/el-mercado-farmaceutico-latinoamericano-crece-en-un-9-al-ano/
4. Vacca C, Vargas C, Cañás M, Reveiz L. Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. Rev Panam Salud Publica [Internet] 2011 [Consultado 2021 Ago 25]; 29(2):76-83. Disponible en: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpsp/v29n2/a02v29n2.pdf
5. Indecopi eliminó más de 200 anuncios con información engañosa sobre medicamentos contra el COVID-19 [Internet]. Perú: El Comercio; 2020 [Consultado 2021 Sep 11]. Disponible en: https://elcomercio.pe/economia/peru/coronavirus-peru-indecopi-elimino-mas-de-200-anuncios-con-informacion-enganosa-sobre-medicamentos-contra-el-covid-19-nndc-noticia/
6. Bohorquez J. Actitud de los médicos hacia la promoción farmacéutica virtual en Perú [Tesis doctoral]. Lima, Perú: Universidad San Ignacio de Loyola; 2019. [Consultado 2021 Ago 21]. Disponible en: http://repositorio.usil.edu.pe/handle/USIL/9302

7. Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos [Internet]. Suiza: Organización Mundial de la Salud; 1993 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/191718/EB93_19_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
8. Zagrodney K, Sheikhan N, Pinto A, Sheikhan T, Witek T. Drug Advertising Violations: A Longitudinal Trend Analysis of FDA Enforcement Letters from 2005 to 2019. Pharmaceut Med. [Internet] 2021 [Consultado 2021 Ago 28]; 35(1):31-38. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33453042/ DOI: 10.1007/s40290-020-00370-9
9. Limbu Y, McKinley C, Temperini V. A Longitudinal Examination of FDA Warning and Untitled Letters Issued to Pharmaceutical Companies for Violations in Drug Promotion Standards. JCA [Internet] 2019 [Consultado 2021 Ago 28]; 53 (1), 3-23. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/joca.12189 DOI: 10.1111/joca.12189
10. Covington. 2020 End-of-Year Summary of FDA Advertising and Promotion Enforcement Activity [Internet]. 2021 [Consultado 2021 Sep 05]. Disponible en: https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2021/01/2020-end-of-year-summary-of-fda-advertising-and-promotion-enforcement-activity.pdf
11. Song SY, Lee JH, Kim SC, Choi JW, Bae J, Kim E. Complaints addressed by regulatory authorities in drug advertising targeted at consumers: Cases across three, different countries. Res Social Adm Pharm. [Internet] 2019 [Consultado 2021 Ago 28]; 15(10):1274-1279. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741118306272?via%3Dihub DOI: 10.1016/j.sapharm.2018.12.001
12. Sánchez de Paz M, Latella A, Falero A, Lerman D, Bignone I, Rojas G. Análisis de publicidades sobre medicamentos neurológicos recibidos durante la consulta médica. Medicina [Internet] 2021 [Consultado 2021 Sep 14]; 81(4):559-564. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34453797/
13. González-Acuña A, Vargas-Zapata L, López-Gutiérrez J. Evaluación de la publicidad de medicamentos y suplementos dietarios en un canal de televisión

dentro de la franja horaria central. Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm. [Internet] 2018 [Consultado 2021 Sep 5]; 47(2):169-183. Disponible en: https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/73965

14. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Perú: Diario oficial El Peruano; 2011 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2011/07/ID=2628/decreto-supremo-no-016-2011-sa
15. Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos [Internet]. Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2000 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: https://www.paho.org/bra/dmdocuments/criterios%20eticos%20para%20la%20promocion.pdf
16. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española [Internet]. España: Real Academia Española; 2020 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: https://dle.rae.es/infracci%C3%B3n
17. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Establecimientos [Internet]. Perú: DIGEMID; 2021 [Consultado 2021 Sep 13] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/establecimientos
18. Ley N° 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Perú: Diario oficial El Peruano; 2009 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: https://espij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/detallenorma/H998327
19. Decreto Supremo N° 001-2012-SA. Modifican artículos del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Perú: Diario oficial El Peruano; 2012 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2012/01/ID=2607/decreto-supremo-no-001-2012-sa
20. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos [Internet]. Perú: Diario oficial El Peruano; 2011 [Consultado 2021

Sep 11] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2011/07/ID=2604/decreto-supremo-na-014-2011-sa

21. Resolución Ministerial Nº 413-2015/MINSA. Aprueba Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa que regula las actividades de los Visitadores Médicos u Otros Agentes de las Empresas Farmacéuticas en los Establecimientos de Salud" [Internet]. Perú: Ministerio de Salud; 2015 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2015/07/ID=2734/resolucion-ministerial-n-413-2015-minsa
22. Resolución Ministerial N° 474-2020-MINSA. Aprueba la NTS N° 162-MINSA/2020/DIGEMID "Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" [Internet]. Perú: Ministerio de Salud; 2020 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2020/07/ID=2428/resolucion-ministerial-n-474-2020-minsa
23. Ley N° 29571 Código de Protección y Defensa del Consumidor [Internet]. Perú: Diario oficial El Peruano; 2010 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: https://espij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/detallenorma/H682697
24. D.L. 1044 Aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal [Internet]. Perú: Diario oficial El Peruano; 2008 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: https://www.indecopi.gob.pe/documents/20182/143803/leyrepresioncompetennciadesleal.pdf
25. Criterios éticos andinos para la promoción y publicidad de medicamentos [Internet] Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue; 2011 [Consultado 2021 Sep 11] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/CRITERIOS%20MEDICAMENTOS.pdf
26. Decreto Supremo N° 004-2000-SA. Modifican el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines [Internet]. Perú: Diario oficial El Peruano; 2000 [Consultado 2021 Sep 17] Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256030-004-2000-sa

27. Sosa Huapaya AE. Regulación de publicidad de productos farmacéuticos en Perú. Tsafiqui [Internet] 2021 [Consultado 2021 Sep 25]; 12(16): 83-94. Disponible en: https://revistas.ute.edu.ec/index.php/tsafiqui/article/view/873

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

8.1. Anexo 1 – Ficha de evaluación

N° de resolución	
Resultado	
Nombre del producto	
Forma farmacéutica	
Registro Sanitario	
Anunciantes y/o imputados	
1. Según el tipo de producto	
1.1 Condición de venta	
2. Según el tipo de infracción	
2.1 Omitió las principales advertencias y precauciones	
2.2 Las principales advertencias y precauciones son ilegibles	
2.3 Declara información no autorizada	
2.4 Exageraciones sobre sus propiedades	
2.5 Publicidad prohibida de productos de venta con receta médica	
2.6 Publicidad de un producto sin registro sanitario	
2.7 Reiterante	
2.8 Otras infracciones	
3. Según el medio de difusión	

3.1 Difusión tradicional	
3.1.1 Tipo de anuncio	
3.2 Difusión mediante internet	
3.2.1 Tipo de medio	
3.3 Otros/no especificado	
3.4 Publicidad dirigida al consumidor	
3.5 Publicidad dirigida al profesional de la salud	
4. Según la fuente de la denuncia	
4.1 DIGEMID	
4.2 INDECOPI	
4.3 Empresa farmacéutica	
4.4 Profesional de la salud	
4.5 Consumidor	
4.6 Otros/no especificado	
5. Según el número de resoluciones por año	
5.1 Fecha de emisión de la resolución	