



CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO
RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

25 - 29 de noviembre de 1985, Nairobi (Kenya)

EXAMEN DE LA LEGISLACIÓN SANITARIA NACIONAL SOBRE
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS¹



INDICE

	<u>Página</u>
ANTECEDENTES	2
Estrategias para racionalizar la fabricación y la importación de medicamentos	5
Exportación	7
DIMENSIONES JURIDICAS DE LA REGLAMENTACION DE LA COMERCIALIZACION	9
Registro de medicamentos	9
Distribución y venta de medicamentos	12
Publicidad de los medicamentos	15
Rotulación, envasado, prospectos y advertencias	16
Representantes de laboratorios farmacéuticos y muestras de medicamentos	20
Nombres registrados, nombres genéricos y medicamentos genéricos	23
Determinación del precio de los medicamentos	24
Patrocinio de simposios médicos	25
Intereses financieros	26
Observancia de las leyes y los reglamentos sobre comercialización	26
VIGILANCIA SUBSIGUIENTE A LA COMERCIALIZACION	27
BIBLIOGRAFIA	29

¹ El Director General agradece la valiosa aportación del Dr. D. C. Jayasuriya, abogado, a la preparación del presente documento.

El presente documento contiene un breve examen de la legislación sanitaria nacional relativa a la comercialización de medicamentos (productos farmacéuticos).¹ Actualmente existen en gran número de países disposiciones legislativas sobre medicamentos que abarcan una gran diversidad de aspectos. La preparación del presente estudio exigió un análisis de las leyes y los reglamentos de unos 80 países. Un estudio completo basado en este gran volumen de instrumentos jurídicos probablemente ocuparía varios centenares de páginas. Con el propósito de elaborar un documento que permita examinar rápidamente la situación jurídica de la comercialización de medicamentos, el presente examen contiene una síntesis de los procedimientos generales comunes a muchos países. En él no se mencionan, pues, concretamente algunos o todos los 80 países donde la legislación y los reglamentos son representativos de los procedimientos generales que se describen. En cambio, en los casos en que hay elementos nuevos o que difieren considerablemente del procedimiento general, se hace referencia concretamente a ellos. Los ejemplos se han elegido al azar siempre que la novedad o diferencia de que se trate se produce en más de un país. Así pues, el hecho de que en el documento se mencione a un país determinado en relación con un procedimiento preciso no significa forzosamente que este procedimiento se aplique únicamente en ese país.

El estudio está basado en gran parte en los textos legislativos que han aparecido en el resumen internacional de legislación sanitaria (Recueil international de Législation sanitaire; International Digest of Health Legislation (IDHL)), que la OMS viene publicando desde 1948. Se han incluido además algunos textos que han de publicarse en breve. La mayoría de las referencias contenidas en el documento corresponden a leyes y reglamentos actualmente vigentes. Cuando se menciona una ley o un reglamento que ya no está en vigor, es porque se considera que esa ley o ese reglamento contienen un elemento original en materia de legislación que vale la pena señalar. Además de las leyes y los reglamentos nacionales, se mencionan algunos códigos de conducta que contienen disposiciones de interés. Sin embargo, para la preparación del presente estudio no se hizo ninguna encuesta sobre los códigos de conducta, y las referencias contenidas en el documento a esa clase de códigos están basadas en materiales publicados. El examen contiene además referencias a varias encuestas comparativas publicadas esporádicamente, que suministran información más pormenorizada sobre algunos de los aspectos abarcados. Sin embargo, están basadas en las leyes y los reglamentos de un número de países inferior al de los que han servido para preparar el presente documento. Dado que la OMS está preparando una bibliografía anotada de publicaciones sobre comercialización de medicamentos, este documento no contiene referencias a libros, artículos, actas de conferencia u otros materiales relativos a la situación jurídica de los productos farmacéuticos en un país determinado.

ANTECEDENTES

1. Aunque el presente estudio se refiere principalmente a los sistemas nacionales de control jurídico de la comercialización de medicamentos, es necesario tener en cuenta asimismo los sistemas de control aplicables antes de que se disponga de los medicamentos que se trata de comercializar.

¹ En muchos de los países que abarca el presente examen existe una legislación aparte sobre los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, basada en gran parte en los principios fijados en los tratados internacionales de fiscalización de las drogas. El presente examen no abarca esa legislación ni trata de la legislación especial sobre venenos y vacunas y productos afines.

2. Los sistemas de control jurídico suelen distinguir entre diversas categorías de medicamentos, y las medidas previstas pueden ser desde muy estrictas hasta relativamente laxas. Las categorías de medicamentos y la índole de las medidas de control aplicables a las diferentes categorías varían según los países. En 1960, la OMS efectuó una encuesta sobre la legislación vigente en materia de clasificación de las preparaciones farmacéuticas, de cuyos resultados se desprende una ausencia total de uniformidad (1). Algunos textos jurídicos incluyen una sola lista de sustancias, mientras que otros pueden incluir hasta cinco. Además, hay textos que tratan específicamente de categorías especiales de medicamentos, como los que pueden causar dependencia. Dentro de esta clasificación amplia hay algunas subclasificaciones que reflejan, por ejemplo, las diferentes listas de los tratados internacionales de fiscalización de las drogas. En un estudio como el presente, que abarca un gran número de sistemas jurídicos y de atención de salud no es posible generalizar acerca de los diferentes niveles de control aplicables a las diversas categorías y subcategorías de medicamentos. Lo único que cabe hacer es enumerar algunas categorías comunes de medicamentos como base para el estudio de ciertos aspectos concretos. Debe advertirse que, dado que la terminología no es uniforme, el empleo de un término idéntico en dos o más textos jurídicos no siempre significa que se aplican las mismas medidas.

3. La distinción básica entre medicamentos de venta con receta y medicamentos de venta libre es importante porque muchas veces las medidas de control y los requisitos relativos a la publicidad y la rotulación se basan en esta distinción. Por lo general, los medicamentos de venta con receta están sujetos a un control más estricto. Para los fines de registro suelen utilizarse en los textos jurídicos términos generales como los de "especialidad farmacéutica" o "producto medicinal" con los que se abarca una gran diversidad de medicamentos. Sólo se excluye de ese tipo de clasificación un corto número de categorías, como los medicamentos preparados en los hospitales y las farmacias. Para los fines de registro se utilizan también términos generales como el de "nuevos medicamentos", muchas veces en relación con la disponibilidad de un medicamento dentro de un periodo de tiempo determinado. Por ejemplo, en la nueva Ley de Control de los Productos Farmacéuticos, de China (2), en vigor desde julio de 1985, se entiende por "nuevo medicamento" una preparación farmacéutica que aún no ha sido producida en China. Los antibióticos, los anticonceptivos orales, los medicamentos combinados, los anestésicos, los productos profilácticos, las preparaciones biológicas, los sueros y vacunas, la sangre y los productos sanguíneos, etc., a veces se incluyen específicamente en la definición general de medicamentos, y otras veces se excluyen de la misma. Los productos homeopáticos, ayurvédicos y herbales suelen ser objeto de medidas de control diferentes, aunque a veces sean incluidos todos ellos en una misma disposición legal.

4. Para que un medicamento pueda comercializarse en el plano nacional es necesario que haya sido fabricado en el país o importado; por consiguiente, para poder determinar la índole y la magnitud de los controles aplicables más tarde a la comercialización es necesario tener en cuenta los que son aplicables en las etapas de fabricación o importación.

5. En los sistemas tradicionales de control de la fabricación se suelen tener en cuenta los aspectos de seguridad, calidad y eficacia de manera general. En cuanto a los sistemas de autorización o concesión de licencias varían según los países. En algunos, se otorgan licencias para la fabricación de medicamentos en general, mientras que en otros la licencia se limita a un medicamento determinado o a determinadas categorías de medicamentos. En muchos casos la inscripción del medicamento que se trata de fabricar en el correspondiente registro es condición previa para la concesión de la licencia. En algunos textos legales se exige la obtención de una licencia aun para ciertas actividades complementarias tales como las de rellenado, envasado y rotulación o etiquetado. Además de los sistemas de licencia o autorización, los

siguientes requisitos son característicos de los sistemas de control de la fabricación que suelen aplicarse mediante instrumentos jurídicos apropiados: la observancia de prácticas adecuadas de fabricación (3); la inspección periódica de los locales donde se fabrica el medicamento; la verificación de la calidad de los productos fabricados; la observancia de las normas de la farmacopea, etc. En ese contexto debe señalarse la función que incumbe a la OMS en la formulación de prácticas adecuadas de fabricación (4) y en la compilación de la Farmacopea Internacional, dos actividades que tienen por objeto fomentar la inocuidad, la calidad y la eficacia de los productos fabricados. En muchos países se ha reconocido fuerza jurídica o administrativa a los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación y a las normas contenidas en la Farmacopea Internacional. Mediante arreglos bilaterales y de otra clase (5) los países importadores pueden aceptar como propios los resultados de la inspección de la fabricación realizada por los países exportadores.

6. La gran mayoría de los países, sobre todo de los países en desarrollo, necesitan importar medicamentos. La vigilancia de las importaciones adopta diversas formas, que van desde las políticas liberales que facilitan la importación como parte de una política comercial general que permite la importación de cualquier medicamento (con la excepción, quizás, de los que están proscritos o que son espúreos, falsificados o adulterados, o de los que llevan una marca que no es la verdadera o no alcanzan el nivel de calidad requerido, etc.) hasta las que restringen las importaciones a determinadas categorías de medicamentos (por ejemplo, "medicamentos esenciales", medicamentos registrados, medicamentos autorizados, o medicamentos que figuran en una farmacopea o un formulario nacional).

7. El sistema de extender licencias de importación permite a la autoridad encargada de la reglamentación farmacéutica determinar cuáles son los medicamentos que pueden importarse, quiénes pueden importarlos (6) y bajo qué condiciones. Lógicamente, pues, los países recurren a un sistema de licencias para regular la importación de medicamentos. Las consideraciones de inocuidad, calidad y eficacia figuran entre los factores principales que se tienen en cuenta para determinar qué medicamentos podrán importarse. Otras consideraciones como la inscripción previa del medicamento en el registro antes de autorizar su importación (7); las restricciones sobre la cantidad que podrá importarse (mediante una licencia válida para una sola partida o en varias partidas escalonadas durante un período de tiempo determinado, por ejemplo de un año); la necesidad del medicamento desde el punto de vista médico; el precio, etc., permiten racionalizar más aún la política de importaciones. Otra medida de precaución que cabe adoptar a fin de garantizar la inocuidad, calidad y eficacia del medicamento es el requisito de que el medicamento que se trata de importar haya sido fabricado por un laboratorio que observe las prácticas adecuadas de fabricación y de que el lugar y el procedimiento de fabricación hayan sido objeto de inspecciones periódicas. La presentación de documentación relativa a la calidad, la inocuidad, la eficacia, el registro y la fijación del precio, así como la verificación de la calidad en el momento de la importación son condiciones generales de las licencias de importación.

8. Las leyes nacionales prevén diversas situaciones en las que pueden cancelarse o suspenderse las licencias de importación o las importaciones, siendo las situaciones más comunes las relativas a la calidad, la inocuidad o la eficacia insatisfactorias del medicamento. Los medicamentos que no reúnen las necesarias condiciones de calidad, inocuidad o eficacia o que son espúreos, imitados o adulterados no pueden importarse y, si ya han sido importados, pueden confiscarse. En algunos países se han previsto otros casos en que cabe prohibir, suspender o cancelar las importaciones. En Bahrein, por ejemplo, las importaciones pueden suspenderse si el precio excede de los límites aceptados en los países árabes vecinos (8). En Australia está prohibida la importación de los medicamentos que no se ajusten a los requisitos establecidos en materia de rotulación y envasado (9).

9. El Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional (10) fue establecido por la OMS para facilitar a los países importadores la obtención de garantías sobre la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos importados. Este Sistema, en el que participan actualmente más de 100 Estados Miembros, constituye un mecanismo administrativo que permite:

- 1) tener la seguridad de que la comercialización del producto ha sido autorizada en el país exportador (o, en caso contrario, poder verificar las razones por las que esta autorización no ha sido concedida, por ejemplo, si el medicamento está destinado principalmente a combatir una enfermedad tropical);
- 2) tener la garantía de que el fabricante se ajusta a los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación e inspección de la calidad de los medicamentos recomendadas por la OMS y de que las instalaciones industriales están sometidas a inspecciones a intervalos adecuados;
- 3) intercambiar información sobre la ejecución de las inspecciones y los controles ejercidos por las autoridades del país exportador (incluido el intercambio de información y las demandas de encuesta en el caso de graves deficiencias de calidad en el país importador o exportador).

10. Los países que no disponen de recursos técnicos suficientes para efectuar ensayos clínicos y proceder a una verificación de la calidad pueden beneficiarse en gran medida de la aplicación de ese Sistema. Mediante las medidas jurídicas o administrativas apropiadas, los principios del Sistema pueden aplicarse a las licencias de importación y a otros arreglos de importación así como a la vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos. Muchos países importadores, por ejemplo, exigen documentación relativa a la inscripción en el registro del país de fabricación o de origen antes de extender la licencia de importación.

Estrategias para racionalizar la fabricación y la importación de medicamentos

11. La OMS estableció el concepto de "medicamentos esenciales" en respuesta a la necesidad de utilizar de manera óptima los limitados recursos financieros disponibles para la adquisición y distribución de los medicamentos que son básicos, indispensables y necesarios para atender las necesidades de salud de la población (11). Teniendo en cuenta los aspectos de calidad, inocuidad, eficacia y precio razonable, en muchos países se han confeccionado listas de medicamentos esenciales, que sirven de base para la adquisición y distribución de los medicamentos a través de los diversos conductos de la estructura de atención de salud (12).

12. En algunos países se ha reconocido carácter oficial a las listas de medicamentos esenciales, tanto administrativa como jurídicamente. En China se publicó en 1981 una lista nacional de medicamentos esenciales (13). La lista, que contiene 278 medicamentos de uso común, se estableció con miras a atender las necesidades de atención médica general de los 1000 millones de habitantes de la población china. Los laboratorios farmacéuticos deben dar prioridad a la producción de medicamentos esenciales y los servicios médicos deben velar por que esos medicamentos se utilicen de manera racional, sin abusos ni derroches. Mientras que el procedimiento aplicado en China constituye un ejemplo de las medidas administrativas que cabe aplicar para dar efecto al concepto de medicamentos esenciales, en otros países, como Níger, se han adoptado medidas legislativas para dar carácter oficial a las listas de medicamentos esenciales. En 1980 se promulgó en Níger una Orden (14) en la que figura una lista de unos 80 medicamentos que los servicios médicos de distrito y los dispensarios tienen derecho a obtener. En otra Orden (15), se restringió a 210 el número de medicamentos para los hospitales. Para obtener medicamentos que no figuren en las listas

de las Ordenes mencionadas es necesaria una autorización previa. También se ha dado efecto al concepto de "medicamentos esenciales" estableciendo un formulario nacional y restringiendo el empleo de medicamentos a los incluidos en él. En Perú, el Ministerio de Salud, el Seguro Social del Perú, las sociedades de beneficencia pública, el Instituto Nacional de Asistencia y Promoción de los Menores y la Familia, los gobiernos locales, los organismos públicos, etc., vienen obligados en virtud de un Decreto (16) a recetar o emplear únicamente los "medicamentos básicos" incluidos en el Petitorio Oficial de Medicamentos Básicos del Sector Salud. De manera análoga, en Guatemala se promulgó en 1979 un Acuerdo (17) en el que se declara que el Formulario Terapéutico Nacional es el instrumento normativo que contiene los productos farmacéuticos que deberán utilizarse en los hospitales, los centros de salud y los puestos de salud del país. En Bolivia está prohibida la importación de productos análogos a los que produce la industria farmacéutica nacional (18).

13. Una publicación reciente de la Organización Panamericana de la Salud (19) trata de la elaboración y utilización de formularios de medicamentos. En ella se define un formulario como "una compilación de productos farmacéuticos aprobados para utilizarlos en un sistema determinado de atención de salud" (20). Los formularios pueden ser de diferentes clases, según su finalidad, su índole y su alcance. Los hay para uso principalmente local, por ejemplo en un hospital o un grupo de hospitales. Ya en 1959 había en Sri Lanka, por ejemplo, un formulario para los hospitales, y todas las instituciones médicas del sector público estaban obligadas a utilizar exclusivamente los medicamentos que figuraban en el mismo (21). El formulario no tenía fuerza jurídica y su aplicación se conseguía únicamente por la vía administrativa. Para que un formulario limitado cobre carácter obligatorio puede ser necesaria una ley, según sea la estructura orgánica de las instituciones de atención de salud que deban sujetarse al mismo; es posible que las instituciones autónomas, por ejemplo, no se consideren obligadas a sujetarse a un sistema puramente administrativo. Además, es posible que deban modificarse los procedimientos de adquisición, lo que en algunos países puede requerir la promulgación de un instrumento jurídico de carácter obligatorio. En lugar de formularios locales o limitados, un corto número de países han adoptado formularios nacionales. En Bolivia, por ejemplo, la legislación (22) ha descrito el Formulario Terapéutico Nacional como "el Instrumento normativo de aplicación obligatoria y única en las entidades públicas centralizadas y descentralizadas del Estado, en los siguientes aspectos: a) aplicación de criterios terapéuticos de prescripciones acordes con los adelantos y principios científicos farmacológicos; y b) utilización racional de fármacos en la administración de salud, incluyendo programación, adquisición, conservación, distribución y control" (23). El Formulario Terapéutico Nacional habrá de contener los elementos esenciales para una atención eficiente de las necesidades prevalentes de medicamentos, incluyendo la concentración y guías terapéuticas tales como las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y efectos adversos; también debe incluir el Listado Básico de Medicamentos, conformado por aquellos elementos requeridos por los procesos administrativos, tales como la descripción genérica o descripción licitable, nivel de uso, forma de presentación y unidad de medida.

14. Los países que han adoptado formularios han establecido mecanismos para revisar y actualizar su contenido y para obtener las medidas administrativas, fiscales y de otra clase necesarias para facilitar la disponibilidad de los medicamentos básicos. En Costa Rica, el Comité Técnico para el Formulario tiene a su cargo la realización de estudios sobre la relación costo-beneficio y sobre la utilización de medicamentos (24). En Bolivia, el Consejo Nacional de Medicamentos debe colaborar en el establecimiento de normas para la producción industrial y el desarrollo tecnológico.

15. La fabricación e importación de medicamentos puede racionalizarse mediante una combinación de varias estrategias en lugar de una sola, como en el caso de las reformas de la legislación farmacéutica que tuvieron lugar en Bangladesh en 1982. El número

de medicamentos que podían obtenerse en el mercado se redujo adoptando cinco medidas. En primer lugar, no podría fabricarse para su venta ni importarse, distribuirse o venderse ningún medicamento que no hubiese sido objeto de inscripción en el registro de la autoridad encargada de extender las licencias, la cual debía tomar sus decisiones basándose en las recomendaciones del Comité de Control de los Medicamentos (25). En segundo lugar, ciertos medicamentos que figuraban en tres listas estaban sujetos a restricciones especiales que debían entrar en vigor en un plazo determinado. Los medicamentos especificados en la primera lista debían ser destruidos, mientras que los medicamentos de la segunda lista debían inscribirse en el registro una vez modificada su formulación según las indicaciones de la autoridad correspondiente. La falta de inscripción en el registro significaba que esos medicamentos no podían fabricarse ni venderse. La fabricación o importación de los medicamentos incluidos en la tercera lista estaban prohibidas, lo que conducía a su retirada completa del mercado. Subsiguientemente se estableció una cuarta lista mediante una enmienda (26) de la legislación principal. Los medicamentos incluidos en esta lista no podían fabricarse, distribuirse ni venderse si no estaban registrados. En tercer lugar, la legislación no permitía fabricar en el país un medicamento bajo licencia otorgada por una empresa extranjera que no tuviera fábrica en Bangladesh, si ese medicamento u otro análogo se fabricaba ya en Bangladesh. En cuarto lugar, se exigía la autorización previa de la autoridad competente para la importación de materias primas farmacéuticas. En quinto lugar, el Gobierno estaba facultado para revisar todo acuerdo de licencia entre una empresa de Bangladesh y una empresa extranjera para la fabricación de cualquier medicamento en Banglades y podía imponer la modificación del acuerdo. En el caso de no observarse las directrices del Gobierno, la licencia de fabricación podía ser cancelada.

16. La racionalización de la fabricación de medicamentos en relación con el concepto de medicamentos esenciales ha adoptado la forma de la imposición a los laboratorios farmacéuticos de la obligación de fabricar medicamentos de esa clase. En el párrafo 9 se ha mencionado la existencia de esta disposición en la legislación china. En el Ecuador se promulgó en 1977 un decreto (27) en el que se exigía a los fabricantes de medicamentos que produjeran por lo menos dos medicamentos para el Programa de Medicamentos Básicos Sociales del Ministerio de Salud Pública, de acuerdo con la lista de medicamentos preparada por el Ministerio.

Exportación

17. Las restricciones impuestas a las exportaciones tienen por fin primordial dar a los países importadores las necesarias garantías en cuanto a la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos que importan. Según la información disponible, parece que la mayoría de los países no han establecido disposiciones jurídicas específicas para reglamentar la exportación de medicamentos no aprobados para el consumo interior.

18. El control de las exportaciones adopta diferentes formas en los distintos países. En el Canadá se aplica el procedimiento de excluir de la aplicación de la legislación sobre productos farmacéuticos (28) los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación siempre que: a) figure en el envoltorio o envase, en sobreimpresión, la palabra "Exportación"; y b) el envío se acompañe de un certificado según el cual el envase o su contenido no infringen ninguno de los requisitos impuestos por la ley del país importador. En los Estados Unidos de América, en virtud de la legislación federal (29) no puede exportarse ningún medicamento que no haya sido aprobado o autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos para su empleo en los Estados Unidos. Sin embargo, los medicamentos antibióticos pueden exportarse a otros países, aunque no hayan sido aprobados para su utilización en los Estados Unidos, siempre que satisfagan las especificaciones del comprador extranjero y no estén en conflicto con la legislación aplicable en el país importador. Según la le-

gislación francesa (30) todo medicamento preparado de antemano para la exportación y presentado en su forma acabada, a punto para su empleo, está sujeto a la autorización previa del Ministerio de Salud. Esa autorización sólo se concede a condición de que el fabricante aporte las pruebas sobre calidad e inspección que se exigen para los medicamentos que se comercializan en Francia. En Guatemala sólo pueden exportarse los medicamentos debidamente registrados y autorizados por la Dirección General de Servicios de Salud (31). En Bahrein la ley (32) prohíbe toda exportación sin la debida autorización del Ministerio.

19. En la Medicines Act (33) del Reino Unido hay varias restricciones relativas a la exportación de medicamentos, pero la aplicación obligatoria de esas restricciones se ha aplazado hasta que se promulgue una Orden imponiendo su cumplimiento. Hasta ahora la Orden no se ha promulgado, a pesar de que la ley en cuestión está en vigor desde 1968. Sin embargo, la ley exige que se extiendan certificados para los medicamentos que se deban exportar, conforme al Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, en el que participa el Reino Unido. A solicitud de un exportador de productos medicinales de cualquier clase, la autoridad competente puede librarle un certificado sobre los extremos que considere apropiados en relación con a) los requisitos (tengan fuerza legal o no) en vigor en el país al que deban exportarse los productos, y b) las disposiciones de la Medicines Act y toda licencia otorgada o cualquier otra disposición adoptada en virtud de dicha ley. Además del Reino Unido hay países como Austria que participan en el Sistema y libran certificados aunque las leyes nacionales (34) eximan de la obligatoriedad del registro los medicamentos destinados a la exportación.

20. La exportación de medicamentos cuya comercialización no está autorizada en el país de fabricación porque no satisfacen las normas nacionales impuestas por la reglamentación o por otras razones ha dado lugar recientemente a alguna controversia. Por lo general, las leyes de los países exportadores no tratan específicamente de este problema. Algunos medicamentos se fabrican primordialmente para combatir enfermedades endémicas en otras partes del mundo y es posible que jamás haya ocasión de utilizarlos en el país de fabricación. Según la reglamentación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América sobre medicamentos y antibióticos, que entró en vigor el 23 de mayo de 1985, los antibióticos y otros productos medicinales sujetos a certificación en virtud de lo dispuesto en la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos pero no certificados o autorizados podrán exportarse siempre que a) satisfagan las especificaciones del comprador extranjero, b) no estén en conflicto con las leyes del país al que deban exportarse, y c) figure en el exterior del embalaje una etiqueta en la que se indique que el producto está destinado a la exportación y no puede venderse ni ponerse a la venta en los Estados Unidos.

21. Al examinar el marco jurídico relativo a las exportaciones, es importante señalar que algunos países importadores han promulgado disposiciones a este respecto. En virtud de lo dispuesto en un decreto de 1959 (36) no pueden importarse a El Salvador especialidades farmacéuticas cuyo uso no haya sido autorizado en el país de origen. En el Chad, con arreglo a un decreto de 1966 (37), sólo puede autorizarse la importación y venta de las especialidades fabricadas y envasadas en el extranjero si su venta está autorizada en el país de origen y se venden en él en la práctica.

22. Además de los controles nacionales hay varios arreglos en el plano internacional establecidos con miras a ofrecer cierto grado de garantía en cuanto a la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos que son objeto de comercio internacional. El Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, establecido por la OMS, exige a los Estados Miembros que participen en ese Sistema y que exportan medicamentos la adopción de ciertas medidas encaminadas a garantizar la calidad de los medicamentos. La OMS publica una comunica-

ción mensual sobre disposiciones de reglamentación farmacéutica y un boletín titulado "Información farmacológica" que versa sobre cuestiones de política general y de otra clase, de interés para las autoridades encargadas de la reglamentación. La OMS difunde además información sobre los efectos tóxicos de los medicamentos como parte de su programa de vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos, en el que participan 27 centros colaboradores nacionales.

23. Las Naciones Unidas recibieron el mandato (38) de preparar listas de productos, entre ellos preparaciones farmacéuticas, que hayan sido prohibidos, retirados, restringidos o no aprobados por los distintos gobiernos; y

24. La organización de reuniones internacionales y regionales tales como las conferencias bienales de autoridades nacionales encargadas de los registros farmacéuticos y de distintos grupos geopolíticos sobre preparaciones farmacéuticas ofrecen oportunidades para el intercambio de datos y de información y para el establecimiento de redes de comunicación sin carácter oficial.

DIMENSIONES JURIDICAS DE LA REGLAMENTACION DE LA COMERCIALIZACION

Registro de medicamentos

25. Cada vez son más los países en los que se impone la obligatoriedad del registro de los medicamentos. La existencia de un sistema de registro, cuando llega a su pleno funcionamiento, facilita la reglamentación de lo que se lanza al mercado. La falta de inscripción en el registro significa normalmente que el medicamento no puede ponerse a la venta excepto, quizás, mediante una aprobación previa restringida a determinados fines.

26. Con frecuencia surgen confusiones entre los sistemas de registro y los sistemas de licencia. En algunos países no hay ningún sistema de registro de los medicamentos y sí únicamente un sistema de licencia que permite comercializar los medicamentos. En los países donde existen al mismo tiempo sistemas de registro y de licencia, las licencias se conceden normalmente para comercializar únicamente los productos que han sido inscritos en el registro. Lo importante, en ese contexto, es que exista un sistema que permita una selección previa de los medicamentos que se trata de comercializar. Esta selección previa debe basarse en criterios científicos y de otra clase y en ciertos procedimientos como los ensayos clínicos efectuados para verificar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos.

27. En los diferentes países existen distintos organismos y servicios a los que incumbe la responsabilidad de examinar las solicitudes de registro y de inscribir en el mismo los medicamentos que hayan merecido consideración favorable (39). En el Pakistán, las funciones de registro corren a cargo del Consejo de Registro, presidido por el Director General de Sanidad. La responsabilidad del registro incumbe al Gobierno Federal. Una vez que el Consejo ha inscrito un medicamento en el registro debe notificarlo a todos los gobiernos provinciales. La legislación pakistani (40) impone a los gobiernos provinciales la obligación de adoptar todas las medidas necesarias para exigir la observancia de las condiciones con sujeción a las cuales se registra un medicamento y para impedir la fabricación o venta de un medicamento que no haya sido registrado o cuyo registro haya sido suspendido o cancelado.

28. Los requisitos de registro se aplican en general a todos los medicamentos. La información que la mayoría de los países exigen puede clasificarse en dos categorías generales, a saber, datos administrativos y datos farmacéuticos, farmacológicos, toxicológicos, terapéuticos y clínicos. La primera categoría incluye la información relativa a ciertos aspectos como los siguientes: denominación del producto y deta-

lles sobre el fabricante, situación jurídica del producto en el país de origen y en los demás países, y textos de la rotulación y del material publicitario. La segunda categoría incluye información pormenorizada de índole técnica, basada en datos científicos y cifras.

29. En los criterios que se aplican para el registro en los distintos países se observan algunas diferencias. Los tres denominadores comunes de esos criterios son calidad, inocuidad y eficacia. Además de los criterios mencionados, los países pueden aplicar otros, de los que se presenta una muestra representativa en el cuadro siguiente, en el que se mencionan uno o dos ejemplos nacionales elegidos al azar.

CRITERIOS	PAISES
Valor económico Precio	Kenya (41), Pakistán (42)
Necesidad	Noruega (43), Gambia (44)
Justificación médica	Noruega (45)
Existencia de otra u otras especialidades con una fórmula idéntica o análoga	Malí (46)
Técnicas de producción	Indonesia (47)
Rotulación falsa o engañosa	Estados Unidos de América (48)
Producto de combinación	Checoslovaquia (49)
Inexistencia de efectos nocivos	Suecia (50)
De beneficio real para el país	México (51)
Si el producto importado puede fabricarse en el país	Bolivia (52)
Ya existen en el mercado más de cinco productos con los mismos ingredientes activos	República de Corea (53)
Marca o nombre comercial que induce a error	Suiza (54)

30. Por lo general la inscripción del medicamento en el registro del país exportador se considera suficiente para justificar su inscripción en el registro del país importador. Suele exigirse documentación justificativa de las investigaciones clínicas o relacionadas con éstas realizadas previamente a la inscripción en el registro y de otros aspectos de interés sobre la calidad, inocuidad y eficacia del medicamento. Algunos países han establecido un procedimiento diferente. En Kenya, el Consejo de Farmacia y Venenos debe examinar los resultados de las investigaciones y los ensayos clínicos en las condiciones locales antes de inscribir un nuevo medicamento en el registro (55). Sin embargo, en determinadas circunstancias el Consejo puede inscribir el medicamento en el registro y exigir que las investigaciones y ensayos clínicos se

efectúen después de esa inscripción. Debe señalarse que el Sistema de Certificación de la OMS dispone que se facilite información sobre la situación jurídica del producto en el país de exportación si así lo exige el país importador. Los ensayos clínicos y la evaluación de los datos científicos y de otra clase requieren la disponibilidad de personal cualificado, de tiempo y de recursos financieros. Por esta razón algunos países dan gran importancia a las decisiones sobre registro adoptadas en otros países.

31. Un procedimiento que se ha aplicado en Bermuda consiste en autorizar la importación de un medicamento siempre que el país de origen figure en una lista de países designados a estos efectos y siempre que en ese país esté autorizado el uso del medicamento que se trata de importar (56). Este procedimiento está basado en la premisa de que los países designados cuentan con sistemas de reglamentación apropiados, que incluyen la supervisión de las prácticas de fabricación. La exigencia de que en la fecha de exportación el empleo del medicamento esté autorizado en el país exportador puede plantear problemas sobre todo en el caso de medicamentos específicos para enfermedades que son endémicas en el país importador pero no en el país exportador, por ejemplo, los medicamentos contra enfermedades tropicales que se fabrican en países no tropicales.

32. El funcionamiento de un sistema de registro requiere la formulación de ciertas pautas que permitan responder rápida y sistemáticamente a las solicitudes de registro. Muchos países han establecido procedimientos administrativos con este fin, pero son pocos los que han adoptado disposiciones legislativas al respecto. En España, el sistema de registro está basado en una triple clasificación de las solicitudes de registro (57). Se clasifican en el grupo 1 las solicitudes de registro de especialidades farmacéuticas, cuando no existen registradas otras similares para su indicación terapéutica o cuando su mecanismo de acción o su constitución química son totalmente diferentes a las ya autorizadas y solamente en el caso de que suponga una innovación terapéutica trascendental. Se clasifican en el grupo 2 las solicitudes de registro de especialidades farmacéuticas que por su composición, forma galénica, asociación justificada o nueva indicación terapéutica de principios activos conocidos, representan ventajas sustanciales de orden terapéutico sobre sus similares ya existentes. Se clasifican en el grupo 3 las solicitudes de registro de especialidades farmacéuticas que no están comprendidas en los dos primeros grupos. Se da prioridad a los medicamentos comprendidos en el grupo 1. Tanto para los medicamentos de este grupo como para los del grupo 2, el número de solicitudes que podrán aprobarse no está limitado ni sujeto a una cuota anual. Para los medicamentos del grupo 3 se fija un número máximo anual. Sin embargo, tendrán prioridad las solicitudes que propongan un precio sensiblemente inferior al de las similares ya existentes en el mercado.

33. El periodo para el que se registra un medicamento varía según los países. En algunos se fija un periodo obligatorio dentro del cual deberá ponerse en venta el producto registrado. La renovación de la inscripción en el registro puede depender de que se haya puesto en un mercado el producto. Los derechos que se perciben por la primera inscripción en el registro así como para las sucesivas convalidaciones pueden ser los mismos para todos los medicamentos o variar según la categoría de éstos. En Kenya, por ejemplo, los derechos que se perciben por los medicamentos de fabricación nacional equivalen a un quinto de los aplicables en el caso de los medicamentos fabricados en el extranjero (58). En algunos casos el montante de esos derechos se utiliza para sufragar la totalidad o parte de los gastos del organismo de reglamentación.

34. El instrumento que regula las operaciones de registro puede imponer determinadas condiciones. Por ejemplo, puede exigirse la notificación de los efectos secundarios, el hecho de que el producto haya sido retirado de la venta en otros países, etc. También pueden sujetarse a examen previo las modificaciones que se efectúen en el pros-

pecto interior y en los textos publicitarios. Las modificaciones de las marcas registradas pueden aceptarse siempre que se modifique la correspondiente inscripción en el registro o que se formule una nueva solicitud.

35. Varios países han fijado las diferentes bases sobre las cuales puede cancelarse el registro de un medicamento o la licencia para su comercialización. En Kenya (59), una certificación puede suspenderse o revocarse si los locales o parte de los locales en los que el titular de la certificación de registro u otra persona en su representación fabrica, envasa o almacena los medicamentos son inadecuados para la fabricación, el envasado o el almacenamiento de medicamentos, o si el Consejo de Farmacia y Venenos ha descubierto nueva información que revela que el medicamento es nocivo o peligroso. Entre otras causas de cancelación figuran la obtención de la inscripción en el registro mediante fraude o desfiguración de los hechos, la violación de las condiciones con sujeción a las cuales se registró el producto, el interés público, la contravención de las disposiciones de la legislación o la publicidad engañosa o exagerada.

36. En Arabia Saudita (60) el registro de un nuevo medicamento puede cancelarse si éste no es importado dentro del plazo de un año a partir de la fecha de registro o si no puede conseguirse del agente durante un período de seis meses. También puede cancelarse si las comisiones técnicas del Ministerio de Salud o la OMS han notificado que es tóxico, o si ha sido prohibido en el país de origen. En Suecia, (61), una de las razones para la cancelación del registro de un medicamento es que haya sido objeto de publicidad que contenga información errónea, muy exagerada o falaz sobre su actividad o sus propiedades.

37. Una de las razones que se alegan con frecuencia contra la obligación de registro es la demora en la resolución de las solicitudes. En Malí, la Comisión Nacional encargada de expedir las licencias de comercialización viene obligada por la ley (62) a dar su veredicto sobre una solicitud en el plazo de cuatro meses. Este plazo se suspende si la Comisión ha pedido al fabricante que aporte información adicional o efectúe pruebas complementarias. Si la Comisión se propone rechazar una solicitud, este hecho deberá comunicarse al solicitante a fin de que en el plazo de un mes pueda modificar su solicitud. La Comisión deberá tener en cuenta esa modificación, si la hubiere, al transmitir su parecer al Ministro. Incumbirá al Ministro justificar toda decisión en la que se rechace una solicitud.

Distribución y venta de medicamentos

38. En los diversos países se encuentran grandes diferencias en cuanto a quienes pueden recetar y dispensar medicamentos y a las condiciones a que tales personas deben sujetarse. En algunos países esas cuestiones se rigen no sólo por las leyes y los reglamentos sobre preparaciones farmacéuticas sino también por los relativos al personal profesional, por ejemplo médicos y farmacéuticos. Dado que este estudio se centra principalmente en la comercialización de medicamentos, no se examinará de manera pormenorizada la cuestión de las diferentes categorías de personal que puede recetar medicamentos.

39. En relación con el derecho de recetar y de dispensar medicamentos, las leyes nacionales pueden agruparse en dos grandes categorías. Mientras que las leyes de la primera categoría permiten a las personas que prescriben medicamentos dispensarlos igualmente, las de la segunda prohíben a las personas que recetan medicamentos dispensarlos, reservando a los farmacéuticos la exclusiva de dispensar los medicamentos recetados por el personal autorizado. Sin embargo, aun dentro de estas dos categorías generales se observa una gran diversidad de condiciones, requisitos y limitaciones. Por ejemplo, los países que autorizan a las personas que ejercen la medicina a dispensar medicamentos pueden exigir que esos profesionales empleen con este fin a un

farmacéutico cualificado. Además de requisitos y condiciones puede haber limitaciones, como en Rwanda, donde los médicos privados sólo están autorizados a tener en depósito y suministrar medicamentos si no hay ninguna oficina de farmacia abierta al público en un radio de 10 kilómetros (63).

40. Además de determinar quiénes pueden ejercer el derecho de dispensar medicamentos, las leyes y reglamentos nacionales tratan de diversos aspectos tales como el establecimiento y la situación de los puestos de venta, los requisitos de almacenamiento y las condiciones de venta. Además del requisito de que para establecer una farmacia es necesario obtener una licencia, algunos países imponen requisitos relativos a los locales, la cualificación y la experiencia de los empleados que han de trabajar en las farmacias, etc. Además de las farmacias, algunos países han autorizado el establecimiento de otros puntos de venta tales como "tiendas de medicamentos" y "droguerías". En Bahrein, por ejemplo, la legislación (64) autoriza al Ministro de Salud a suspender la expedición de nuevas licencias para "tiendas de medicamentos" en cuanto haya un número suficiente de farmacias en el país.

41. A fin de conseguir que se dé prioridad al establecimiento de farmacias, algunos países, sobre todo en el mundo en desarrollo, han asignado esta responsabilidad a un mecanismo institucional específico. En Argelia (65), la legislación en virtud de la cual se estableció la farmacia central exige que ésta establezca agencias farmacéuticas en todos los municipios a fin de que los enfermos tengan acceso a los productos farmacéuticos básicos. La Corporación Etíope de Preparaciones Farmacéuticas y Suministros Médicos viene obligada por la ley (66) a organizar y explotar farmacias y tiendas de medicamentos. En Bahrein (67) incumbe al Ministro de Salud la responsabilidad de decidir el número de centros farmacéuticos que puede haber en cada ciudad o aldea. En Benin (68) la Oficina Nacional de Farmacia debe establecer un puesto de suministro (depósito) en cada capital de provincia a fin de facilitar la adquisición de medicamentos a ciertas instituciones y a establecimientos tales como las farmacias privadas.

42. En algunos países, la legislación, además de fijar la responsabilidad de fomentar el establecimiento de farmacias, reglamenta la ubicación de éstas y de los centros de específicos con el fin de conseguir una distribución geográfica equitativa. En Senegal, se promulgó en 1981 un decreto (69) en el que se fijan los criterios para el establecimiento y la distribución de los dispensarios farmacéuticos. Mientras que cada centro administrativo regional o departamental y cada municipio debe tener un dispensario farmacéutico, independientemente de la población a la que atiende, no puede establecerse ningún dispensario en la región de Cabo Verde (la región de los alrededores de Dakar) a menos que el número mínimo de habitantes a los que deba atenderse sea de 15 000. En otras regiones este mínimo es de 30 000 habitantes. Los criterios mencionados se revisan cada cinco años.

43. Algunos países han fijado requisitos adicionales además del requisito general de que los medicamentos deben almacenarse en lugares o locales adecuados tanto desde el punto de vista material como desde el punto de vista de la higiene. En Bahrein (70), los centros farmacéuticos deben disponer de un sistema de acondicionamiento de aire. Esos requisitos dependen, por supuesto, de la infraestructura y los recursos de cada país.

44. Los puestos de venta de medicamentos son de diferentes clases. En algunos se venden medicamentos al por mayor y al por menor al mismo tiempo. En otros sólo se despachan medicamentos a los clientes individuales y a los médicos que pueden necesitar ciertas cantidades de medicamentos en relación con el ejercicio de su profesión. Los sistemas de licencia y registro difieren, en general, según la índole de las operaciones comerciales que se realizan. En el comercio al por menor se distingue además entre los medicamentos que pueden dispensarse sin receta o de venta libre

y los que sólo pueden dispensarse contra presentación de una receta. Los sistemas de comercialización y registro son diferentes en un caso y en otro. En muchos países la comercialización de los medicamentos de venta libre está relativamente exenta de fiscalización. Según el tipo de estructura sanitaria y la situación en materia de recursos de personal de salud, muchos países, sobre todo del mundo en desarrollo, autorizan a muchas categorías distintas de personal a prescribir y dispensar medicamentos de venta libre. Esos medicamentos están sujetos en muchos casos a normas especiales sobre publicidad y rotulación.

45. La venta de medicamentos se regula básicamente de dos maneras, a saber, mediante la prohibición total o mediante la imposición de varias condiciones. La venta de un medicamento puede prohibirse totalmente incluyendo el nombre de ese medicamento en un texto legislativo principal o en un reglamento, como en el caso de la talidomida en el Canadá (71) y en Sri Lanka (72), o denegando la licencia para su fabricación o importación cuando esta licencia es condición previa para estas operaciones. La observancia de la prohibición se facilita incluyendo en el texto legislativo o en el reglamento los nombres de los medicamentos que no pueden venderse, con lo que el mero hecho de que esos medicamentos se encuentren en el mercado constituye una prueba de contravención de la ley. Con frecuencia, se incluye en el texto legislativo una disposición en la que se prevé la actualización de la lista cada vez que deba prohibirse la venta de un nuevo medicamento. La información sobre las reacciones adversas de medicamentos difundida por la OMS y por varios países y organizaciones puede obligar a reexaminar esas listas de vez en cuando. Las autoridades encargadas de extender las licencias deben disponer de esa información para poder adoptar con conocimiento de causa las decisiones oportunas sobre la conveniencia de autorizar o prohibir la fabricación, la importación o la venta de un medicamento determinado.

46. La venta de algunos medicamentos y de ciertas categorías de medicamentos (por ejemplo, antibióticos y sustancias psicotrópicas) viene regulada por una ley en la que se exige que el comprador presente la correspondiente receta. Los requisitos sobre prescripción varían según los países. En Noruega (73) las farmacias deben llevar un registro de las recetas dadas por teléfono. El registro debe conservarse durante un periodo de tres años a contar desde la fecha de la última entrada. En Mauricio (74) nadie puede dispensar una receta si no identifica antes la firma de la persona que la ha extendido y comprueba su autenticidad. En Trinidad y Tabago (75) las prescripciones de ciertos medicamentos no pueden dispensarse a menos que el farmacéutico o su equivalente conozca la firma de la persona que ha extendido la receta o, si no la conoce, compruebe su autenticidad. En varios países, por ejemplo Uganda (76) y Trinidad y Tabago (77), las recetas deben conservarse durante un periodo de dos años.

47. Además de la exigencia de una receta médica como medida de precaución, algunos países han previsto en su legislación otras salvaguardas. En Uganda (78) el Código de Ética para la Práctica de la Farmacia estipula que no deberán suministrarse medicamentos a una persona cuando haya razones para sospechar que están destinados a una forma de comercio ilícita o que serán objeto de uso indebido. En Zimbabwe (79) algunos medicamentos restringidos (sustancias psicotrópicas) sólo pueden adquirirse en las farmacias de los hospitales que se enumeran en el reglamento, y las recetas de medicamentos restringidos extendidas por un médico deben llevar el visto bueno del supervisor médico del hospital o de su adjunto. En Malta (80) los médicos no pueden extender recetas de preparados compuestos de ciertas sustancias como las anfetaminas o la metacualona sin la autorización previa, por escrito, del Supervisor de Salud Pública. Además, la dispensación de estas recetas deberá notificarse al Supervisor.

48. En algunos países se han regulado además las modalidades de venta. En Uganda (81) está prohibido suministrar medicamentos por medio de máquinas automáticas. En

algunos lugares, por ejemplo, en el Estado de Nebraska (82) de los Estados Unidos de América, se han hecho algunas excepciones, permitiendo el uso de distribuidoras automáticas en los hospitales. Estas excepciones tienen por objeto facilitar la obtención de ciertas categorías de medicamentos cuando las farmacias no están abiertas. Sin embargo, esas máquinas sólo funcionan generalmente mediante tarjetas especiales o dispositivos cifrados. En los Países Bajos (83) están prohibidas las ventas mediante sistemas de autoservicio. En Bélgica (84) está prohibido ofrecer regalos u otras ventajas a los compradores de preparaciones farmacéuticas. También está prohibido solicitar o aceptar esos regalos.

49. Las distintas legislaciones contienen diversos requisitos sobre la forma de llevar los registros y otros controles de la venta de medicamentos. En general, se exige que esos registros y controles se faciliten para su inspección si necesitan examinarlos los inspectores u otras categorías de personal encargado de velar por el cumplimiento de la ley.

Publicidad de los medicamentos

50. Las leyes y los reglamentos aplicables a la publicidad de los medicamentos y a la difusión de información por medios publicitarios suelen ser diferentes de los aplicables en materia de rotulación, prospectos y advertencias o avisos. Por consiguiente, en la presente sección se examina exclusivamente la reglamentación de la publicidad, a pesar de que hay casos en que se aplican las mismas disposiciones a la publicidad que a la rotulación, los prospectos, etc.

51. En muchos países la legislación sobre medicamentos contiene disposiciones sobre publicidad. Sin embargo, en algunos países como la India (85) y Malasia (86) hay leyes especiales que tratan de la publicidad de los medicamentos. En otros países, como Portugal (87), hay una ley general sobre publicidad que abarca los medicamentos.

52. Las restricciones de la publicidad pueden agruparse en tres grandes categorías, a saber: las que son aplicables a determinados medicamentos o categorías de medicamentos; las de índole general; y las restricciones respecto de ciertos sectores de público o determinados grupos. Cada una de esas categorías debe examinarse por separado, aunque algunos aspectos son comunes a más de una.

53. En relación con las restricciones aplicables a determinados medicamentos o categorías de medicamentos, en muchos países está prohibida la publicidad de los medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta. Según una encuesta efectuada en 1980 en unos 50 países, en cerca de 40 había una restricción de esta índole (88). Son pocos los países que autorizan esa clase de publicidad sin previa aprobación. En algunos países la publicidad se autoriza únicamente si está destinada a los médicos en ejercicio o si se efectúa exclusivamente a través de las revistas médicas. En Israel las nuevas preparaciones farmacéuticas recientemente registradas no pueden ponerse a la venta hasta que el fabricante ha publicado en una revista médica las indicaciones aprobadas (89). En Noruega no está permitida la publicidad de las especialidades no registradas o de los medicamentos preparados en una farmacia y no incluidos en un formulario oficial (90).

54. Las restricciones de índole general suelen ser las que se aplican a los medicamentos en general y las relativas a medicamentos contra determinadas enfermedades. En Pakistán está prohibido hacer publicidad de un medicamento de manera que se fomente la automedicación o el empleo del medicamento hasta el extremo de poner en peligro la salud (91). En Bélgica, el Consejo Superior de Salud Pública puede indicar las enfermedades o afecciones con respecto a las cuales no está autorizada la publicidad de medicamentos (92).

55. En cuanto a las restricciones con respecto a determinados grupos, en algunos países los medicamentos para los que se exige la presentación de receta no pueden anunciarse ni al público general ni a los médicos, mientras que en otros se autoriza la publicidad destinada a estos últimos. En el Reino Unido (93) se exige que antes de que se envíe un anuncio a un médico debe habersele enviado, dentro de los 15 meses precedentes, una información con los datos que se fijan en el reglamento, entre los que figuran el nombre del producto, su presentación (descripción del aspecto y de la forma farmacéutica), los usos, la dosificación y forma de administración, las contraindicaciones y otras advertencias, las precauciones farmacéuticas (almacenamiento, etc.), la categoría jurídica y las cantidades por envase.

56. En algunos países se han fijado restricciones en cuanto a la forma de publicidad. En Dinamarca, los medicamentos no pueden anunciarse en el cine, en la radio o la televisión, al aire libre, por medio de letreros, carteles, letreros iluminados, etc., en los vehículos destinados a transporte, ni en los locales accesibles al público (aparte de los locales de las farmacias) (94). En Singapur, los reglamentos prohíben la publicidad a domicilio (95). En Tailandia está prohibida la publicidad mediante canciones y mediante anuncios en los que se muestren los sufrimientos de un enfermo; también está prohibido ofrecer primas o premios de lotería y emplear fórmulas descorteses (96).

57. Varios países han establecido mecanismos institucionales para la vigilancia de la publicidad. En Malasia, el Director General del Ministerio de Salud preside la Junta sobre Publicidad de Medicamentos (97). En Francia, la Comisión para el Control de la Publicidad cuenta con más de 20 miembros, entre los que figuran farmacéuticos de la industria y representantes de las organizaciones de consumidores (98). En algunos países existen funcionarios o mecanismos institucionales encargados de examinar y registrar en su caso los anuncios antes de su publicación.

58. En algunos países los reglamentos y las leyes sobre publicidad contienen disposiciones especiales. Cabe citar aquí tres ejemplos que muestran los diversos aspectos que se prestan a reglamentación. En el Pakistán, nadie puede dedicar más del 5% de su volumen de negocio a la publicidad, la distribución de muestras u otras actividades de promoción (99). En Guatemala se exige a las agencias de publicidad que se aseguren de que los medicamentos cuya publicidad se les ha encargado han sido debidamente registrados en la Dirección General de Servicios de Salud (100). En Nueva Zelanda, a fin de proteger la salud del público, el Director General de Salud puede publicar una declaración relativa a cualquier asunto contenido en un anuncio o que se dé a entender a través del mismo (101). Toda declaración así hecha pública goza de protección especial en virtud de un "privilegio cualificado", que constituye una defensa jurídica en el caso de una acción basada en esa declaración.

Rotulación, envasado, prospectos y advertencias

59. Las normas sobre etiquetas y materiales de envasado impresos varían según los países. No todos los países, en efecto, exigen que se impriman las mismas informaciones en las etiquetas o en los envases. En la lista siguiente se enumeran una serie de datos que son los que más comúnmente deben imprimirse en las etiquetas o los envases; según los distintos países:

- Nombre del producto (marca registrada; nombre aprobado; nombre genérico; denominación común internacional)
- Forma de dosificación (potencia)
- Contenido de ingredientes activos (cantidad/proporción de cada uno)

- Ingredientes inactivos
- Indicaciones y contraindicaciones
- Modo de empleo
- Dosificación recomendada
- Si es de venta libre o mediante receta
- Vía de administración (o para uso externo)
- Avisos y advertencias
- Precauciones para el almacenamiento
- Tipo de envase
- Contenido del envase (peso, volumen, unidades)
- Nombre del fabricante (o del representante local)
- Nombre del importador (y/o de la persona responsable de la comercialización)
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Precio
- Número de lote
- Número de registro

60. En algunos países se exige la inclusión de otras informaciones. En Nepal, el fabricante debe indicar en la etiqueta si el medicamento está destinado a la medicina alopática, homeopática, ayurvédica o unani (102). En el Reglamento de Medicinas de Nueva Zelanda, de 1984 (103), se exige que las etiquetas de los medicamentos que pueden venderse sin receta contengan ciertos datos en una determinada parte de la etiqueta designada "INFORMACION PARA EL CONSUMIDOR". Esta información debe incluir las indicaciones para las que se recomienda el empleo del medicamento. La nota debe figurar en lugar destacado en relación con las demás informaciones incluidas en la etiqueta y debe distinguirse claramente del resto del material de promoción o de las ilustraciones.

61. Las normas nacionales sobre etiquetado abarcan diversos aspectos tales como idioma, color y símbolos. Para los medicamentos importados en algunos países se exige que las etiquetas se imprimen en el idioma nacional u oficial. Las normas sobre colores y símbolos se refieren a toda una serie de diversos aspectos. En el Reino Unido (104), en la etiqueta de los medicamentos que sólo pueden venderse en las farmacias debe figurar una "P" dentro de un rectángulo que no ha de contener ninguna otra mención. El envase y la caja de los medicamentos que sólo pueden comprarse con receta deben llevar la inscripción "POM", en letras mayúsculas, dentro de un rectángulo. En Bahrein (105) deben utilizarse etiquetas de diferentes colores según si el medicamento es para uso interno o externo. En Colombia (106) las etiquetas, los envases y los empaques de los medicamentos que pueden ocasionar dependencia deben lle-

var una banda de color violeta. En los Países Bajos (107) las preparaciones para administración oral deben llevar una etiqueta blanca. Para los demás métodos de administración, la parte superior de las etiquetas debe llevar una faja azul pálido con las palabras: "No se debe tragar" o bien una faja de papel de color en el que se indique el método de administración apropiado.

62. En algunos países se aplica un sistema de selección de las etiquetas. La selección tiene lugar en diversas etapas, cuando se solicita el registro, o más tarde, como en Polonia, donde la concesión de la licencia necesaria para poder comercializar una preparación farmacéutica está condicionada a la aprobación del texto de la etiqueta y de toda información impresa sobre el medicamento (108). En algunas disposiciones legislativas se prevé la inspección de las etiquetas de los medicamentos de importación. En Guyana, si un medicamento lleva una etiqueta que no se ajusta a las normas locales sobre etiquetado sólo se permite su importación para poder cambiar la etiqueta y si el producto no se etiqueta de nuevo dentro del plazo estipulado debe devolverse al país de origen (109), bajo pena de confiscación.

63. La mejor manera de presentar las variaciones que se observan en los requisitos impuestos por los países en materia de etiquetado será incluir uno o dos ejemplos elegidos al azar. En el Ecuador (110), las etiquetas deben someterse a la aprobación dentro de un plazo de tres meses a partir del registro del producto. En la etiqueta deben figurar el nombre del producto, la forma farmacéutica, el contenido neto del envase, la fórmula cualitativa y la cuantitativa, los principios activos, las vías de administración, el número de lote, las contraindicaciones y advertencias, el uso pediátrico (si procediere), la temperatura de conservación (si procediere), si sólo debe administrarse por prescripción médica, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del químico-farmacéutico responsable de la elaboración (si procediere), la fecha de elaboración y la de expiración, y el número de registro. Si el tamaño del envase es pequeño sólo deberán figurar en la etiqueta el nombre del producto, el nombre del fabricante, el número de lote, la concentración del principio activo, la fecha de expiración y las advertencias que sean necesarias. La Dirección General de Salud puede exigir la inclusión en la etiqueta de ciertas advertencias, tales como: "Venta bajo prescripción médica", "Puede causar hábito", etc. Además de otras advertencias que pueden ser necesarias, la etiqueta de todos los medicamentos de venta libre debe indicar que si los síntomas persisten deberá consultarse al médico. En las etiquetas de los medicamentos destinados a fines de promoción debe indicarse que está prohibida la venta de las muestras. Ni en las etiquetas, ni en los envases ni en los prospectos deberán figurar dibujos alusivos a la utilidad terapéutica del producto o que inciten a su consumo. No está permitido el empleo de nombres que sugieran usos indebidos o la presencia de principios activos que en realidad no se encuentran en el producto o que exageren las propiedades terapéuticas del medicamento. Tampoco están permitidos los nombres oficiales en fórmulas que no sean exactamente las oficiales.

64. Las disposiciones legislativas del Ecuador pueden compararse con las de Sri Lanka. En la Ley sobre Cosméticos, Dispositivos y Medicamentos (111) no hay disposición alguna sobre selección previa de las etiquetas. Los mecanismos de control están basados en disposiciones negativas cuya contravención acarrea consecuencias penales. Según la Ley se entiende por "etiqueta" todo marbete, signo, marca, elemento gráfico o descriptivo en general, escrito, impreso, estarcido, grabado o adherido al envase de un medicamento. La Ley prohíbe etiquetar un medicamento de manera falsa, que pueda inducir a error, engañosa o que pueda crear una impresión errónea acerca de su índole, valor, actividad, calidad, composición, virtudes o inocuidad. A los fines de la responsabilidad penal, se entiende que esta prohibición es aplicable a todo medicamento no etiquetado de conformidad con el reglamento establecido en virtud de la Ley. Cuando se ha prescrito un estándar de calidad para un medicamento determinado, nadie podrá etiquetar un medicamento que no se ajuste a ese estándar de

manera que pueda inducir a confundirlo con el medicamento para el que se ha fijado el estándar. Si para un medicamento no se ha fijado un estándar determinado, pero ese estándar figura en la Farmacopea Internacional, la Farmacopea Británica, la Farmacopea de los Estados Unidos de América, el Codex Farmacéutico Británico, el Codex Veterinario Británico, la Farmacopea Japonesa o la Farmacopea Europea, nadie podrá etiquetar un medicamento que no se ajuste a la norma contenida en esa publicación de manera que pueda inducir a confundirlo con el medicamento para el que se ha fijado una norma en esa publicación. Si no se ha prescrito un estándar para un medicamento determinado o si en ninguna de las farmacopeas de la lista anterior consta un estándar para ese medicamento, nadie podrá vender, ofrecer para la venta o la distribución ese medicamento a) a menos que éste se ajuste al estándar que figure en la etiqueta del medicamento; o b) de manera que pueda inducir a confundirlo con un medicamento para el que se ha fijado un estándar o para el que figure un estándar en alguna de las farmacopeas mencionadas.

65. Las disposiciones jurídicas sobre envasado vigentes en la mayoría de los países tratan de los requisitos en materia de etiquetado. En la legislación argentina (112) se exige a los laboratorios que produzcan medicamentos no solamente en envases apropiados para su venta directa al público sino también en envases económicos, cuyo contenido y forma de envasado permitan al farmacéutico vender el número de unidades individuales (tabletas, cápsulas, píldoras, etc.) prescritos por el médico, mediante una simple subdivisión del contenido.

66. En algunos países es obligatorio incluir un prospecto en los envoltorios de los medicamentos (113). En el caso de algunas categorías especiales de medicamentos puede ser también obligatorio que los prospectos interiores estén dirigidos tanto a los médicos como a los enfermos. En algunos países se exigen prospectos separados. Con respecto a los medicamentos de venta libre, por lo general se exige que los prospectos estén dirigidos exclusivamente a los enfermos. Los prospectos suelen contener la mayoría de las informaciones que se enumeran en el párrafo 1. Aunque alguna de esas informaciones figuren ya en la etiqueta, en el folleto o prospecto puede incluirse información más completa o pormenorizada, sobre todo en relación con las contraindicaciones y las advertencias. En algunos países se exige la previa aprobación de los prospectos como parte del procedimiento de registro o independientemente de éste. En Italia (114) es obligatoria la traducción de los prospectos o instrucciones utilizados en el país donde se fabricó por primera vez el medicamento. El incumplimiento de ese requisito acarrea la cancelación del registro.

67. En relación con los requisitos fijados para las monografías sobre productos, los prospectos interiores y otras informaciones destinadas a los profesionales de la salud, en una encuesta realizada por la OMS en 1968 sobre publicidad farmacéutica se observó lo siguiente:

"... es sumamente raro encontrar en la legislación una especificación precisa o pormenorizada de los requisitos aplicables a la publicidad médica; la mayor parte de las disposiciones legislativas, como en el caso de los países sobre los que ha versado la presente encuesta, se refiere a la publicidad destinada al público." (115)

68. En algunos países, como en Chile (116), se ha definido una monografía como "la descripción técnica y científica de un producto". La monografía debe presentarse junto con la solicitud de inscripción del producto en el registro. Constituye una especie de "ficha" a la que cabe referirse cuando se busca información sobre la composición, las propiedades del producto, etc. En algunos países se exige que se facilite a los médicos información científica y técnica. La Real Orden de 1984, de Bélgica (117), que versa sobre información y publicidad sobre medicamentos, exige que todos los medicamentos lleven dos tipos de información diferentes: científica,

para las personas que deben recetar o dispensar los medicamentos, y de otra clase para el público, con los datos que se consideren necesarios para éste. Debe señalarse que en Bélgica sólo las personas que gozan de licencia para ejercer como médicos, farmacéuticos o veterinarios pueden ser autorizadas a asumir la responsabilidad de la información farmacéutica. En Dinamarca, la Junta Nacional de Sanidad puede exigir a los fabricantes e importadores que den a conocer las modificaciones y añadidas de la información contenida en sus anuncios dirigidos a los médicos, farmacéuticos, etc. (118). La Junta puede imponer la forma y el contenido de esas modificaciones y añadidas. En una resolución del Consejo de Europa de 1982 (119) sobre información relativa a los medicamentos destinada a las personas cualificadas para recetarlos o dispensarlos se estipula que esa información debe incluir detalles sobre las disposiciones jurídicas que gobiernan la prescripción y dispensación de medicamentos. Bajo el epígrafe de "Incentivos" se prohíbe dar a las personas cualificadas para recetar o dispensar medicamentos recompensas, ventajas pecuniarias u otros incentivos, con la excepción de objetos de valor intrínseco insignificante. Ello no se aplica, sin embargo, a los descuentos comerciales normales. En una resolución del Consejo de Europa de 1984 (120) sobre prospectos interiores se distingue entre la información suministrada con los medicamentos para los que se exige receta y la que se adjunta a los medicamentos de venta libre. Esa distinción se refleja en la índole y el alcance de la información que debe suministrarse.

69. En algunos países la ley exige que figuren ciertas advertencias en las etiquetas, así como en la publicidad y en los prospectos de los medicamentos. Esta obligatoriedad puede afectar a la mayoría de los medicamentos. "Manténgase fuera del alcance de los niños", por ejemplo, es un aviso que la mayoría de los países exigen con respecto a muchos medicamentos. Además, hay advertencias especiales que son obligatorias para determinados medicamentos. Hay fármacos, por ejemplo, que afectan a determinadas categorías de enfermos como las mujeres embarazadas, los enfermos del corazón, etc. También hay medicamentos que afectan la capacidad psicomotriz y pueden ser peligrosos para los conductores de automóviles o los que trabajan con máquinas. En muchos países se exige con respecto a esos medicamentos que se advierta de antemano al usuario. En el Brasil (121) las etiquetas de todos los medicamentos que llevan menos de cinco años en el mercado deben llevar un aviso en el que se advierte que en el caso de presuntas reacciones adversas imprevistas debe advertirse al médico que recetó el medicamento.

Representantes de laboratorios farmacéuticos y muestras de medicamentos

70. El representante para la venta de productos farmacéuticos, conocido también en algunos países como visitador médico, representante de laboratorio farmacéutico, representante médico, consultor farmacéutico, etc., tiene por tarea primordial fomentar la venta de los productos farmacéuticos fabricados o importados por la empresa para la cual trabaja. No se dispone todavía de estadísticas mundiales sobre la proporción de representantes y el número de médicos o el número y la diversidad de productos puestos a la venta. Las posibilidades de introducir nuevos productos en el mercado, la existencia de oportunidades para hacer publicidad y desplegar otras actividades de promoción, etc., son factores que determinan el número de representantes que empleará una empresa determinada o un grupo de empresas.

71. Los representantes de los laboratorios con frecuencia regalan "muestras" de los medicamentos, de cuya promoción se ocupan, a los médicos así como a los administradores sanitarios que pueden decidir qué medicamentos deberán adquirirse para un hospital u otra institución.

72. Los sistemas nacionales de control jurídico y los códigos de aplicación voluntaria en relación con los representantes de las empresas farmacéuticas y con la distribución de muestras pueden referirse únicamente a uno de esos dos aspectos o a los dos

al mismo tiempo. Son pocos los países donde hay medidas de reglamentación relativas a los representantes de laboratorio y a la distribución de muestras de medicamento. La mejor manera de examinar esas medidas será exponer algunos ejemplos nacionales bajo los siguientes epígrafes: condiciones de capacitación que deben reunir los representantes de empresas farmacéuticas o visitantes médicos, actividades permitidas y circunstancias en que pueden distribuirse muestras, y deberes que incumben a los visitantes médicos.

a) Condiciones de capacitación que deben reunir los representantes de empresas farmacéuticas o visitantes médicos

73. En la República Federal de Alemania, una ley de 1976 (122) sobre medicamentos incluye disposiciones sobre los "asesores o consultores farmacéuticos". En virtud de esta ley las empresas farmacéuticas sólo pueden designar a personas que posean los conocimientos especializados necesarios. Se considera que poseen esos conocimientos especializados los farmacéuticos o las personas que están en posesión de un certificado según el cual han aprobado un examen después de terminar estudios universitarios de farmacia, química, biología o medicina, o medicina veterinaria; los ayudantes de farmacia y las personas que han seguido un curso de formación como ayudantes técnicos de farmacia, química, biología, medicina o ciencia veterinaria; y las personas cuya formación inicial o complementaria ha sido reconocida como suficiente en virtud de una ordenanza especial. En una Ordenanza promulgada en 1978 (123) se dispone que la autoridad competente deberá organizar - o velar por que se organicen - cursillos de formación complementaria previos al examen de los consultores farmacéuticos. El examen tiene por fin determinar si los candidatos poseen los conocimientos teóricos y prácticos necesarios y la experiencia suficiente para suministrar a los miembros de las profesiones de salud información técnica completa y crítica sobre medicamentos, y registrar y facilitar a su empleador los informes de los miembros de las profesiones de salud sobre efectos secundarios, contraindicaciones y otros riesgos asociados a los medicamentos. El curso de formación para consultores farmacéuticos abarca un total de 1000 horas, que se extienden a lo largo de un periodo de 12 meses.

b) Actividades permitidas

74. Partiendo de la premisa general de que está permitido todo lo que la ley no prohíbe expresamente, los representantes de empresas farmacéuticas despliegan actividades de promoción y educación, incluida la distribución de muestras. En unos pocos países (124), tales como Checoslovaquia, Hungría y Yugoslavia, está expresamente prohibida la distribución de muestras. En otros países, como en la Argentina (125) no se permite la distribución de muestras de ciertas categorías de medicamentos, por ejemplo los medicamentos psicotrópicos. En México, la existencia de muestras médicas en las farmacias es motivo de sanción (126). En Marruecos, las muestras sólo pueden distribuirse a petición (127). Según el Código de Salud Pública francés (128) no pueden distribuirse muestras dentro de los locales accesibles al público durante los congresos médicos y farmacéuticos.

75. Las muestras de medicamentos están destinadas primordialmente a permitir que los médicos en ejercicio se familiaricen con ellos. Por esto, en las leyes nacionales suele exigirse que en las etiquetas de los paquetes que contienen muestras se indique que éstas no están destinadas a la venta. En algunos países se limitan el tamaño de los paquetes de muestras, la cantidad de medicamentos y la frecuencia de la distribución de muestras (por ejemplo, durante un número determinado de años (129) a partir de la primera fecha de comercialización del medicamento y, transcurrido ese plazo, únicamente a petición). Dado que las muestras tienen por objeto familiarizar a los médicos con el medicamento que se trata de dar a conocer, los envases y envoltorios

de las muestras deben ajustarse a los requisitos normales de etiquetado (incluidos los relativos a los prospectos).

76. En Singapur, se ha promulgado un reglamento (130), bajo la Ley de Medicamentos de 1975 (131), para regular la promoción de la venta de medicamentos. Para los fines de dicho reglamento, se entiende por "promoción de ventas" toda campaña de venta (incluidas las ventas a domicilio), exhibición, competición u otra actividad que tenga por fin introducir, hacer propaganda o promover la venta o el empleo de un producto médico. Según el reglamento, no puede emprenderse una acción de promoción de ventas sin haber obtenido antes el correspondiente permiso de la autoridad. Esos permisos tienen una validez de tres años de duración y pueden sujetarse a diversos plazos y condiciones. Están prohibidos los regalos o premios ofrecidos para promover las ventas.

c) Deberes que incumben a los visitantes médicos

77. En la República Federal de Alemania (132) los "asesores farmacéuticos" deben llevar un registro de las personas a las que han entregado muestras así como de la índole, la cantidad y la fecha de esas entregas. Esos registros deberán presentarse a la autoridad competente a petición de ésta.

78. En la Ley de Productos Farmacéuticos y Venenos, de 1978 (133), de la República Unida de Tanzania, se dispone que el Ministro competente, previa consulta con el Consejo Farmacéutico, regule las actividades de los representantes o visitantes médicos. El reglamento (134) establecido en virtud de esa Ley exige que si las preparaciones o los productos farmacéuticos suministrados contienen determinados venenos, el representante médico deberá, dentro de las 24 horas siguientes a la entrega de esos productos, anotar en un libro de registro ciertos detalles como el nombre y la cantidad del veneno suministrado y el de la persona a la que se suministró.

79. Las actividades de los representantes de las empresas farmacéuticas rebasan la esfera de los intereses comerciales de sus empleadores. En la República Federal de Alemania la legislación vigente (135) les impone la obligación de registrar y transmitir por escrito a sus empleadores los informes recibidos de los miembros de las profesiones de salud sobre los efectos secundarios y las contraindicaciones u otros riesgos debidos a los medicamentos.

d) Reglamentación mediante códigos de conducta

80. Además de las disposiciones legislativas de diversos tipos que se han mencionado, en algunos países la industria farmacéutica ha formulado sus propias normas en relación con los representantes o visitantes médicos. En Suecia se ha dado gran publicidad a esas normas (136), que han sido reconocidas oficialmente. Según esas normas, los representantes o visitantes médicos deben haber recibido una formación médica básica conforme a las pautas fijadas por la Asociación de la Industria Farmacéutica Sueca y la Asociación de Representantes de las Industrias Farmacéuticas Extranjeras, y deben haber sido adiestrados para su trabajo por las empresas farmacéuticas que les emplean. Los exámenes corren a cargo de un consejo de formación compuesto de tres médicos y dos representantes de la industria farmacéutica. Es obligatorio un periodo de prácticas de seis meses bajo la supervisión de la empresa empleadora. Además de las normas relativas a la cualificación profesional de los representantes médicos, hay otras normas que se refieren a su conducta ética. La información sobre los medicamentos transmitida por los representantes o visitantes médicos debe estar basada en datos fácticos de los que quepa presumir que han de ser de interés para los médicos. No se permiten las visitas "de recuerdo". El representante debe procurar obtener del médico la opinión que se ha formado del medicamento sobre la base de su experiencia personal, y debe transmitir esta información a la empresa farmacéutica.

Nombres registrados, nombres genéricos y medicamentos genéricos

81. La cuestión del nombre registrado y el nombre genérico ha cobrado gran relieve en las recientes controversias sobre varias cuestiones tales como el costo de los medicamentos para el consumidor, la transferencia de tecnología, la capacidad de las infraestructuras nacionales para verificar la calidad de los medicamentos y los incentivos para fomentar las innovaciones en materia de medicamentos (137). Algunas de estas cuestiones deben examinarse en relación con la legislación sobre patentes y marcas registradas. Sin embargo, el presente estudio trata principalmente de la medida en que la legislación de los diversos países aborda el problema de los nombres genéricos y de los medicamentos genéricos más que la cuestión general de la legislación sobre propiedad intelectual y de las políticas industriales.

82. Los nombres genéricos suelen contener una raíz informativa que refleja la clase farmacológica a la que pertenece el medicamento. Los medicamentos genéricos son productos que se comercializan bajo su denominación común (137) u otra denominación aprobada, y no bajo un nombre o una marca registrados. Los nombres genéricos, a diferencia de los nombres o las marcas registradas, no pueden estar sujetos a protección jurídica en favor de personas o entidades individuales. Los medicamentos genéricos o comercializados bajo nombre genérico, suelen ser más baratos.

83. Las medidas legislativas encaminadas a fomentar el uso de la nomenclatura genérica son relativamente recientes. El ejemplo más comúnmente citado es la Ley de Medicamentos (Nombres Genéricos), de 1972, promulgada en el Pakistán (138). En virtud de esta ley estaba prohibido recetar, dispensar, vender o distribuir medicamentos con nombre registrado o patentado. Las denominaciones científicas u oficiales - los nombres genéricos - de los medicamentos figuraban en el Formulario Nacional. La ley tuvo un periodo de vigencia relativamente corto, sin embargo, principalmente a causa de la infiltración en el mercado de medicamentos de calidad dudosa.

84. Las tendencias legislativas en lo que atañe a los nombres registrados y los nombres genéricos abarcan los requisitos relativos al empleo de nombres para registro y en la publicidad y las etiquetas; y la sustitución genérica a cargo de los farmacéuticos cuando se dispensan recetas. En relación con los primeros, bastarán unos pocos ejemplos nacionales para dar idea de los diversos enfoques posibles. En el Pakistán se exige por lo general que los medicamentos que contienen un solo ingrediente se registren por sus nombres genéricos y los medicamentos compuestos por sus denominaciones propias (139). En Noruega, se exige que los nombres genéricos se incluyan en la publicidad de los medicamentos destinada al público general (140). Según la legislación griega, los nombres genéricos de los principios activos de todas las especialidades farmacéuticas deben figurar en los envases y envoltorios (141).

85. En lo que atañe a la sustitución genérica o sea la sustitución del producto recetado por el médico por otro producto, en particular si es más barato, que contiene los mismos ingredientes activos, son pocos los países cuya legislación autoriza esta práctica. En el mundo en desarrollo, Barbados tiene una ley (142) que autoriza al farmacéutico, a menos que el médico que ha extendido la receta se oponga específicamente, a elegir y dispensar un producto intercambiable siempre que éste sea más barato que el que ha sido recetado; ni el farmacéutico ni la persona que ha recetado el medicamento incurrir en responsabilidad alguna por el mero hecho de que el farmacéutico haya dispensado ese producto. El farmacéutico debe hacer uso de discernimiento para decidir si debe dispensar un sustitutivo más barato o no. En el mundo desarrollado, la sustitución genérica ha sido objeto de legislación en varios estados de los Estados Unidos de América. Dado que la sustitución genérica o selección del producto farmacéutico, como se llama a veces a esa práctica, no viene regulada por la legislación federal (143) sino por la legislación de los diferentes estados, los Estados Unidos

de América ofrecen una serie de procedimientos que abarca diferentes modalidades, condiciones y requisitos. Bastarán dos ejemplos para poner de manifiesto las estrategias legislativas aplicables. En el Estado de Maryland, la ley (144) autoriza al farmacéutico a dispensar un medicamento diferente, más económico, de la misma dosificación y actividad que el medicamento registrado que figure en la receta. El producto diferente debe ser genéricamente equivalente del recetado. El farmacéutico deberá transferir al consumidor toda economía de costo así conseguida. En el Estado de Massachusetts toda receta debe contener dos espacios diferentes para la firma del médico (145). Si éste firma en uno de los dos espacios significa que autoriza el intercambio, mientras que si firma en el otro significa que el farmacéutico deberá dispensar precisamente el medicamento recetado. La receta no es válida si el médico no ha firmado en uno de los dos espacios reservados para la firma. Si el médico ha indicado su preferencia por el intercambio, el farmacéutico deberá dispensar un producto intercambiable y más barato, siempre que sea razonablemente posible obtenerlo y que figure en el formulario de uso más común o en alguno de sus suplementos. El hecho del intercambio debe hacerse constar en la etiqueta. Si el farmacéutico no cumple esta disposición, el comprador tiene derecho a presentar una reclamación al secretario de la oficina ejecutiva para los asuntos de consumo, el cual trasladará la reclamación al consejo de registro farmacéutico para que éste adopte las medias apropiadas.

Determinación del precio de los medicamentos

86. En la mayoría de los países los precios de los medicamentos están sujetos a reglamentación cuando existe un sistema para reglamentar también los precios de otros productos. La determinación del precio y la vigilancia de las modificaciones del precio de los medicamentos debe considerarse, pues, en el contexto del comercio nacional y de las políticas de consumo. Las decisiones sobre la necesidad de ejercer la vigilancia de los precios y, en este caso, sobre cuáles son los productos cuyos precios deben vigilarse y cuál ha de ser la índole de esa vigilancia se basan con frecuencia en esas políticas. Los mecanismos de control de los precios de los medicamentos se encuentran a veces en los estatutos sobre vigilancia de los precios en general y no de los productos farmacéuticos en particular.

87. En los diferentes países las funciones relativas al control de los precios o su vigilancia incumben a diferentes autoridades o funcionarios. En Dinamarca hay una Dirección de Control de los Monopolios con jurisdicción sobre los medicamentos además de otros productos (146). En cambio, en Nepal, la jurisdicción del Departamento de Administración de Medicamentos está limitada a éstos (147).

88. Los precios de los medicamentos son un factor que es preciso tener en cuenta como criterio para el registro de medicamentos, para la fijación de los precios de venta, para la regulación de los aumentos de precio después del registro; y para los requisitos de etiquetado y publicidad.

89. En algunos países el precio del medicamento es uno de los criterios en los que puede basarse la decisión de denegar la inscripción en el registro. Según una encuesta de 1980 (148) sobre requisitos de registro en unos 50 países, éste es uno de los criterios que se aplican en la Argentina, Egipto, España, Finlandia, Hungría, la India, Marruecos, México, el Pakistán y Túnez. En otros países, como Austria, Grecia, el Perú, Portugal, la República Islámica del Irán, Suiza y Turquía, un precio excesivo da lugar a la denegación de la inscripción en el registro (149). En varios de estos países y en algunos otros el precio del medicamento en el país exportador debe hacerse constar en la solicitud de registro.

90. El precio se determina en algunos países tanto para las ventas al detalle como para las ventas al por mayor y a veces se aplican diferentes escalas de precios má-

ximos y mínimos. La determinación del precio entraña el examen de diversos factores y elementos de información, como en el caso de la legislación noruega (150), según la cual ninguna especialidad farmacéutica podrá ponerse a la venta sin la previa aprobación de su precio. Esta aprobación sólo se concede si el precio no es exagerado en relación con el verdadero valor del producto, teniéndose en cuenta, además, el precio de las preparaciones equivalentes fabricadas por otras empresas y la información suministrada sobre costos de producción, etc.

91. En algunos países la modificación de los precios después del registro de los medicamentos está supeditada a su previa aprobación. En Austria, la aprobación previa es necesaria mientras que en otros países como Bolivia debe informarse a las autoridades de toda modificación de los precios (151).

92. El requisito de que el precio de los productos debe figurar en la etiqueta, la publicidad, etc., viene impuesto con frecuencia por la legislación general que trata de los precios o de la protección del consumidor. En países como el Líbano (152) y la República Democrática Alemana (153), el requisito de la inclusión del precio en la etiqueta viene impuesto por la correspondiente legislación farmacéutica.

93. En el curso de los dos últimos decenios se han multiplicado las controversias sobre los factores que determinan los elevados precios de los medicamentos y sin los cuales éstos podrían venderse a precios más económicos. En este contexto, en el Pakistán, la legislación (154) fija un máximo para los gastos de promoción. La ley no permite dedicar más del 5% del volumen total de negocio en publicidad de medicamentos, distribución de muestras u otras actividades de promoción.

94. En muchos casos sólo están reglamentados los precios de los medicamentos propiamente dichos. Sin embargo, en la legislación reciente de Bangladesh (155) el Gobierno puede determinar el precio máximo de importación o venta de cualquier materia prima farmacéutica.

Patrocinio de simposios médicos

95. En un corto número de países se ha sujetado a reglamentación el patrocinio de simposios, congresos y seminarios médicos y de otras actividades análogas, por empresas farmacéuticas o asociaciones representativas de los intereses de esa clase de empresas. Esos países han adoptado diferentes procedimientos. En Italia, un Decreto Ministerial (156) exige que las conferencias y los congresos científicos sobre medicamentos se ajusten a criterios estrictamente técnicos; que los temas que han de ser objeto de tales congresos y conferencias sean totalmente ajenos a cualquier interés de promoción o publicidad; y que las empresas farmacéuticas y otras instituciones que organicen reuniones de esa clase presenten de antemano al Ministerio de Salud detalles sobre esos congresos y conferencias. En Grecia, una ley promulgada recientemente (157) impone la obligación de someter a la previa aprobación de la Organización Nacional para los Medicamentos la organización y financiación de congresos, seminarios y otros medios de difundir información a cargo de fabricantes de preparaciones farmacéuticas o empresas comerciales o de agencias de publicidad u otras empresas de servicios. La aprobación puede estar condicionada a determinados requisitos. En España, las aportaciones en metálico para actividades puramente científicas tales como conferencias, lecciones, coloquios, proyecciones y publicaciones están sujetas a ciertas condiciones (158). En Francia, el Código de Salud Pública (159) prohíbe la distribución de muestras en los locales accesibles al público durante los congresos médicos y farmacéuticos.

Intereses financieros

96. La Ley de Farmacia de 1983, de Mauricio (160) contiene una disposición sobre los denominados "arreglos ilegales". En virtud de lo dispuesto en la ley, ningún fabricante, propietario de un centro de específicos o farmacéuticos puede establecer un arreglo con una persona autorizada (médico en ejercicio, dentista o veterinario) según el cual esta persona deba percibir una ganancia o beneficio en recompensa por el cliente que haya facilitado al fabricante, mayorista o farmacéutico. Además, ninguna persona autorizada puede tener comisión, participación u otro interés económico en la fabricación o venta de productos farmacéuticos al por mayor o al por menor.

Observancia de las leyes y los reglamentos sobre comercialización

97. La responsabilidad de velar por la observancia de la legislación farmacéutica suele incumbir a personal específicamente designado para este fin, por ejemplo los inspectores, quienes están autorizados a inspeccionar los establecimientos de fabricación, elaboración y envasado así como los lugares y locales donde se efectúan las ventas al por mayor y al detalle. La inspección de los libros y registros y la toma de muestras son algunas de las importantes funciones que los inspectores desempeñan. El hecho de obstaculizar el ejercicio de las funciones de un inspector suele acarrear sanciones penales.

98. La disponibilidad de instalaciones para el análisis de los medicamentos constituye una de las mejores formas de garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos que se encuentran en el mercado. Los analistas deben ser designados especialmente y sus funciones y autoridad deben fijarse claramente. Una disposición jurídica que permita aceptar sus informes y certificados como prueba prima facie de los hechos que constan en dichos documentos suele hacer innecesario el testimonio oral de los analistas ante los tribunales en los casos corrientes. Sin embargo, su testimonio oral será necesario si surge oposición al contenido de sus informes o si hay que puntualizar mejor los métodos empleados para el análisis de los medicamentos o el fundamento de sus resultados o conclusiones.

99. La infraestructura administrativa apropiada para vigilar la observancia de las leyes puede adoptar diferentes formas. En Uganda (161) se ha establecido un Departamento de Medicamentos que depende de la Oficina del Inspector de Medicamentos. El Departamento lleva un registro de todos los medicamentos autorizados y mantiene además una lista de todas las sustancias tóxicas, su composición, toxicidad y antídotos. La información sobre medicamentos se transmite a los médicos en ejercicio. En el Pakistán (162), la legislación dispone que los gobiernos provinciales establezcan juntas provinciales de inspección de la calidad y laboratorios provinciales de análisis de medicamentos.

100. Además de las disposiciones generales relativas a la inspección y el análisis de muestras, en algunos países se han promulgado disposiciones jurídicas específicas al respecto. En el estado australiano de Victoria (163) todos los consejos municipales deben presentar para su análisis no menos de tres muestras de medicamentos al año por cada millar de habitantes del municipio.

101. Los laboratorios desempeñan toda una serie de funciones que van desde la formulación de normas hasta el examen de muestras. El establecimiento de esos laboratorios puede regirse por medidas administrativas o por medidas jurídicas. Cuando los laboratorios son objeto de legislación, en ésta suele determinarse específicamente cuáles son las funciones que deberán desempeñar y cuáles son sus atribuciones. El Laboratorio de Medicamentos de Finlandia está autorizado por la ley (164) para obtener muestras gratuitas de los fabricantes, importadores, abastecedores, vendedores y otras personas que comercian con medicamentos.

102. Para facilitar la vigilancia del movimiento de medicamentos, los países pueden exigir diversos sistemas de registro. En Chile (165) cada partida o serie de un producto farmacéutico debe identificarse mediante un código o clave que permita individualizarla en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización. La clave debe registrarse en el Instituto de Salud Pública y debe reproducirse en las etiquetas y los estuches o envoltorios de cada unidad del producto farmacéutico terminado. En Filipinas (166) deben llevarse registros completos de la distribución de cada lote de medicamentos a fin de facilitar su retirada del mercado si fuese necesario. Los registros deben mantenerse durante un periodo de dos años. En esos registros deben figurar el nombre y la dirección del destinatario, la fecha, la cantidad vendida y el número de lote o de control que permite identificar el lote vendido.

VIGILANCIA SUBSIGUIENTE A LA COMERCIALIZACION

103. Actualmente se ha generalizado la aceptación del principio según el cual los medicamentos, por su misma índole, deben ser objeto de vigilancia permanente aun después de haber sido lanzados al mercado. Son cada vez más los países que actualmente dan prioridad al establecimiento de procedimientos apropiados para la vigilancia subsiguiente a la comercialización. Todo sistema de vigilancia subsiguiente a la comercialización requiere básicamente, para ser eficaz, la aplicación de dos tipos de procedimientos, a saber, procedimientos para obtener información sobre los medicamentos defectuosos; y procedimientos para adoptar medidas apropiadas respecto a esos medicamentos.

104. Para obtener información sobre los medicamentos defectuosos, los países pueden utilizar dos sistemas diferentes. El primero consiste en que la ley exija a los fabricantes, a los médicos y a otros tipos de personal (por ejemplo, los visitantes médicos) que notifiquen a las autoridades sanitarias competentes los defectos observados en los medicamentos. El otro criterio consiste en dar un carácter voluntario al suministro de esa clase de información.

105. Cuando se ha identificado un medicamento defectuoso en el mercado cabe adoptar diferentes medidas. Entre estas medidas figuran las siguientes: retirada del medicamento del mercado; prohibición de seguir vendiéndolo; suspensión o cancelación del registro y la licencia de comercialización; destrucción de las existencias defectuosas; formulación de advertencias para los farmacéuticos, los médicos y los consumidores; práctica de nuevas investigaciones; medidas jurídicas contra los responsables de la contravención de leyes o reglamentos; e inspección de las instalaciones para la producción y la inspección de la calidad.

106. A continuación se presentan algunos ejemplos de los diversos sistemas nacionales. En Yugoslavia (167) las organizaciones sanitarias que utilicen medicamentos aprobados deben notificar al organismo administrativo federal competente los efectos secundarios adversos observados en la práctica clínica que no se hayan indicado en la etiqueta o en el prospecto del medicamento. El organismo competente deberá adoptar las medidas apropiadas a la recepción de toda información sobre efectos secundarios adversos detectados en el país o fuera del mismo. En Austria, bajo un sistema de notificación obligatoria (168), los médicos, los farmacéuticos y las personas que se dedican al comercio de medicamentos deben transmitir al Ministerio Federal de Salud y Protección Ambiental información relativa a la inocuidad de los medicamentos, incluido su posible uso indebido. En Italia (169) las empresas farmacéuticas que fabrican o comercializan medicamentos deben presentar informes periódicos sobre los efectos secundarios, tóxicos o de otra clase, asociados a sus medicamentos, de los que han tenido conocimiento. En Nueva Zelanda (170) puede imponerse una multa de US\$ 1000 al importador o fabricante que, teniendo razones para sospechar que se han

derivado efectos inconvenientes de consideración del uso del medicamento, ya sea en Nueva Zelanda o en otro país, deje de notificar al Director General de Sanidad la índole de esos efectos y las circunstancias en que se ha producido. Por disposición de la ley, podrá cancelarse la licencia cuyo titular haya sido condenado por ese delito. En Guyana (171), cuando un fabricante recibe información sobre un efecto secundario, una lesión, un efecto tóxico o una reacción de sensibilidad que no estaban previstos en relación con el uso clínico, los estudios, las investigaciones y los ensayos de un medicamento fabricado en Guyana, viene obligado a ponerlo inmediatamente en conocimiento del Analista Estatal. En el caso de los medicamentos nuevos (es decir, que sólo se utilizan en Guyana a partir del 1 de enero de 1977) el deber de informar incumbe no sólo al fabricante sino también a cualquier otra persona que posea tal información. En Nepal, la legislación (172) dispone que se retiren del mercado los medicamentos que no sean inocuos o eficaces o los que no satisfagan el nivel de calidad exigido. Además, en caso de muerte o daños causados a una persona por esos medicamentos, la ley obliga al fabricante a indemnizar al sucesor de la persona fallecida o que haya sufrido los daños. En la mayoría de los países la legislación civil o penal - o ambas - prevén diversas formas de compensación para los enfermos perjudicados.

107. Varios países han establecido mecanismos institucionales especiales para la vigilancia de los medicamentos. Para dar una idea de las variaciones que se presentan en ese tipo de mecanismos será útil presentar dos de los ejemplos más recientes. En 1982, Francia estableció una Comisión Nacional para la Vigilancia de los Medicamentos (173), con las siguientes funciones: a) reunir y evaluar información sobre los efectos inesperados o tóxicos de los medicamentos cuya venta ha sido autorizada; b) asesorar al Ministerio de Salud sobre las medidas apropiadas para evitar que se repitan los incidentes y accidentes asociados al empleo de un medicamento o al empleo simultáneo de varios medicamentos; y c) proponer al Ministerio las investigaciones y los estudios que la Comisión considere de interés para la vigilancia de los medicamentos. La legislación dispone además el establecimiento de centros regionales encargados de recoger información de los hospitales, los médicos, los farmacéuticos, etc. y de transmitirla a la Comisión.

108. En 1983 se estableció en Grecia una Organización Nacional para los Medicamentos y se dispuso el establecimiento de un comité sobre reacciones adversas (174). Incumbe al comité la responsabilidad de recoger, tratar, evaluar y registrar todos los datos e informaciones sobre indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones en el empleo e interacción de las sustancias farmacéuticas o sus combinaciones.

BIBLIOGRAFIA

1. IDHL, 11: 4-56 (1960).
2. Pharmaceuticals Control Law of the Peoples Republic of China, 1984 (International drug and device regulatory monitor, N° 143, abril de 1985, p. A-12).
3. Para un examen de las prácticas nacionales adecuadas de fabricación en relación con ciertos aspectos como los siguientes: organización y personal, locales e instalaciones, equipo, control de los componentes y de los recipientes de productos farmacéuticos y de sus sistemas de cierre, inspección de la producción y los procedimientos de elaboración, inspección del envasado y la rotulación, depósito y distribución, inspecciones de laboratorio, registros e informes, productos farmacéuticos devueltos y recuperados, inspecciones de calidad y fabricación bajo contrata, véase Anisfed, M. H. y Anisfed, E. R., comp. International Drug G. M. P.'s, Illinois, Interpharm Press, 1979. Véase también Good manufacturing practices in the pharmaceutical industry, Zurich, IFPMA, 1972 y Legal and practical requirements for the registration of drugs (medicinal products) for human use, Zurich, IFPMA, 1980.
4. Resolución WHA28.65 de la Asamblea Mundial de la Salud.
5. Es interesante señalar que hasta ahora 110 de los 164 Estados Miembros de la OMS han aceptado participar en el Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional (resolución WHA28.65). Los países exportadores que expidan certificados deben certificar que a) las instalaciones en las que se fabrican productos están sujetas a inspección a intervalos apropiados, y b) el fabricante se ajusta a los requisitos de prácticas adecuadas en la fabricación e inspección de la calidad, según las recomendaciones de la OMS. Véase también el Convenio para el Reconocimiento Mutuo de las Inspecciones en Relación con la Fabricación de Productos Farmacéuticos (designada también generalmente como Convenio de Inspección Farmacéutica).
6. Mientras que las personas y empresas privadas que desean importar medicamentos suelen estar obligadas a obtener una licencia de importación para los medicamentos que se trata de importar, en algunos países sólo un organismo oficial tiene derecho a importar medicamentos, con exclusión de otros importadores, a menos que éstos sean especialmente autorizados por dicho organismo público. Son ejemplos de esos monopolios de importación la Farmacia Central Argelina (Ordenanza N° 69-14, de 25 de marzo de 1969, en la que se establecen los derechos de importación de productos farmacéuticos (IDHL, 21: 667 (1970)); Ordenanza N° 76-79, de 23 de octubre de 1976, en la que se promulga el Código de Salud Pública (IDHL, 29: 261 (1978)); y Decreto N° 82-161, de 24 de abril de 1982, en el que se enmienda el Decreto N° 77-6, de 23 de enero de 1977, que contiene la aprobación de los estatutos de la empresa socialista conocida con el nombre de Farmacia Central Argelina (IDHL, 35: 108 (1984)) y el Centro Noruego de Suministros Médicos, en Noruega (Real Decisión de 19 de febrero de 1965, que contiene disposiciones sobre las atribuciones otorgadas exclusivamente al Centro Noruego de Suministros Médicos y su derecho a comerciar con productos farmacéuticos y venenos (IDHL, 17: 138) (1966).
7. Véase la página 212, Registro de medicamentos. Los requisitos para el registro difieren según los distintos países. En general, suele exigirse que el medicamento esté registrado en el país importador y en el exportador. Sin embargo, los países importadores que no poseen un sistema de registro suelen considerar

- suficiente el registro de los medicamentos en el país de exportación, o, en algunos casos, por lo menos en un país o países designados.
8. Decreto-Ley N^o 26 de 1975, que regula la profesión de farmacia y los centros farmacéuticos. IDHL, 30: 509 (1979).
 9. Ley de Artículos Terapéuticos de 1966. IDHL, 21: 3 (1970).
 10. Resolución WHA28.65 de la Asamblea Mundial de la Salud.
 11. Véase Uso de medicamentos esenciales. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1983 (Serie de Informes Técnicos, N^o 685).
 12. Es interesante señalar que una de las funciones reglamentarias del Consejo Farmacéutico de Gambia, recientemente establecido, consiste en asesorar al Ministro competente sobre el uso de productos medicinales esenciales en los diferentes escalones, a cargo de determinadas categorías de personal en el sistema de salud pública (Ley de Medicamentos, 1984).
 13. Lista nacional china de medicamentos esenciales (medicina occidental). Beijing, Oficina General de la Administración Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud, 1981.
 14. Orden N^o 014/MSP/AS, de 6 de julio de 1981, en la que se fija la lista de medicamentos y equipo técnico que pueden figurar en los pedidos formulados por los servicios médicos y los dispensarios de distrito de la República de Níger. IDHL, 33: 63 (1982).
 15. Orden N^o 015/MSP/AS, de 6 de julio de 1981, en la que figura la lista de medicamentos que pueden incluirse en los pedidos formulados por los establecimientos hospitalarios en la República de Níger. IDHL, 33: 74 (1982).
 16. Decreto Supremo N^o 007-79-SA, de 31 de octubre de 1979. IDHL, 34: 120 (1983).
 17. Acuerdo N^o SP-M-12-79, de 7 de marzo de 1979, en la que se impone a los hospitales nacionales, los centros de salud y los puestos de salud la obligación de adoptar y utilizar el Formulario Terapéutico Nacional. IDHL, 32: 795 (1981).
 18. Reglamento de Farmacias y Laboratorios, de fecha 15 de marzo de 1982. IDHL, 34: 590 (1983).
 19. Elaboración y utilización de formularios de medicamentos. Washington, DC, Organización Panamericana de la Salud, 1984. Esta publicación trata de mecanismos aplicables para adoptar formularios y actualizarlos y ofrece ideas útiles para evaluar sus efectos e identificar sus posibles deficiencias. En las conclusiones se señala que el formulario, como piedra angular del sistema logístico farmacéutico, debe estar apoyado y reforzado por estimaciones de compras ajustadas a la realidad, políticas prudentes de adquisición, control adecuado de calidad, control eficiente de existencias, almacenamiento y distribución, evaluación de la utilización de medicamentos y educación de los pacientes.
 20. *Ibid.*, p. 3.
 21. Jayasuriya, D. C. Regulación de la venta de medicamentos en el Tercer Mundo. Foro Mundial de la Salud, 2: 492 (1981).

22. Decreto Supremo N° 19302, de 1 de diciembre de 1932. IDHL, 35: 796 (1984).
23. Ibid., sección 6.
24. Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional de 1982 (citado en Elaboración y utilización de formularios de medicamentos. Washington, DC. Organización Panamericana de la Salud, 1984, p. 39).
25. Ordenanza sobre Medicamentos (Inspección), 1982. IDHL, 33: 543 (1982).
26. Ordenanza N° XXVIII, de 1982, en la que se enmienda la Ordenanza sobre Medicamentos (Inspección), 1982. IDHL, 33: 819 (1982).
27. Decreto N° 1592, de 24 de junio de 1977, que contiene disposiciones tendentes a regular los precios de los medicamentos elaborados en el Ecuador y exonera del pago de derechos a la importación de leches humanizadas. IDHL, 31: 803 (1980).
28. Ley de Alimentos y Medicamentos.
29. Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
30. Ley N° 75-1226, de 26 de diciembre de 1975, en la que se modifican ciertas disposiciones del Libro V del Código de Salud Pública relativo a las farmacias. IDHL, 27: 356 (1976).
31. Acuerdo N° SP-G-146-80, de 1 de diciembre de 1980, que contiene el reglamento para el control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y productos de tocador. IDHL, 32: 796 (1981).
32. Decreto-Ley N° 26, de 1975, en el que se reglamentan la profesión de farmacia y los centros farmacéuticos. IDHL, 30: 509 (1979).
33. Medicines Act 1968.
34. Ley Federal de 2 de marzo de 1983.
35. Federal Register, vol. 50, N° 36, 22 de febrero de 1985.
36. Decreto N° 96, de 19 de noviembre de 1959, con el reglamento relativo a las especialidades farmacéuticas. IDHL, 13: 83 (1962).
37. Decreto N° 76-66/PR, de 14 de abril de 1966, en el que se fijan las condiciones para obtener licencias para las especialidades farmacéuticas. IDHL, 19: 318 (1968).
38. Resolución N° 37/137 de la Asamblea General de las Naciones Unidas.
39. Véase Legal and practical requirements for the registration of drugs (medicinal products) for human use, Zurich, IFPMA, 1980.
40. Ordenanza sobre Medicamentos, 1976 (IDHL, 27: 425 (1976)) y Reglamento sobre Medicamentos (Licencias, registro y publicidad) 1976 (IDHL, 28: 657 (1977)).
41. Reglamento de Farmacia y Venenos (registro de medicamentos), 1981.

42. Op. cit., N° 40.
43. Ley N° 5, de 20 de junio de 1964. IDHL, 16: 154 (1965).
44. Ley sobre medicinas, 1984. IDHL, 35: 650 (1984).
45. Op. cit., N° 43.
46. Decreto N° 48 PG-RM, de 18 de marzo de 1977. IDHL, 32, 284 (1981).
47. Reglamento N° 389/Men. Kes./Per/X/80, de 9 de octubre de 1980. IDHL, 33: 310 (1982).
48. Op. cit., N° 39, p. 87.
49. Ibid, p. 75.
50. Real Decreto N° 126, de 14 de diciembre de 1962. IDHL, 14: 492 (1963).
51. Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, de febrero de 1984. International Drug and Devise Regulatory Monitor, N° 132, mayo de 1984.
52. Op. cit., N° 39, p. 88.
53. Ibid, p. 85.
54. Ibid, p. 80.
55. Op. cit., N° 41.
56. Ley de Farmacia y Venenos, 1979. IDHL, 30: 727 (1979).
57. Real Decreto N° 3152, de 7 de noviembre de 1977. IDHL, 29: 804 (1978).
58. Op. cit., N° 41.
59. Ibid.
60. Decreto N° 7/27, de 31 de enero de 1977. IDHL, 28: 1042 (1977).
61. Real Decreto N° 126, de 14 de diciembre de 1962. IDHL, 14: 492 (1963).
62. Orden interministerial N° 2135 MSP-AS CAB, 21 de julio de 1977. IDHL, 32: 284 (1981).
63. Orden Ministerial N° 001/1.2.12/81, de 1 de septiembre de 1981.
64. Decreto-Ley N° 26, de 1975, que regula la profesión de farmacia y los centros farmacéuticos. IDHL, 30: 509 (1979).
65. Decreto N° 77-6, de 23 de enero de 1977, en el que se aprueban los Estatutos de la empresa socialista denominada Farmacia Central Argelina. IDHL, 30: 200, (1979).
66. Proclamación N° 207, de 23 de mayo de 1971. IDHL, 32: 486 (1981).

67. Op. cit., N° 64.
68. Ordenanza N° 78-29, de 14 de agosto de 1978.
69. Decreto N° 81-244, de 13 de marzo de 1981, que fija los criterios aplicables para el establecimiento y la distribución de los dispensarios farmacéuticos. IDHL, 32: 499 (1981).
70. Op. cit., N° 64.
71. Ley de Alimentos y Medicamentos.
72. Ley de Cosméticos, Dispositivos y Medicamentos N° 27, de 1980. IDHL, 32: 120 (1981).
73. Real Decisión de 19 de febrero de 1965. IDHL, 17: 124 (1966).
74. Ley de Farmacia, de 1983.
75. Reglamento de Alimentos y Medicamentos, 1965 (IDHL, 21: 200 (1970)), modificado por el Reglamento de Alimentos y Medicamentos (modificación) de 1974 (IDHL, 26: 883 (1975)).
76. Ley de Farmacia y Medicamentos, 1970. IDHL, 26: 411 (1975).
77. Op. cit. N° 75.
78. Op. cit., N° 76.
79. Reglamento de Fiscalización de Medicamentos y Sustancias Afines (modificación general), N° 7, 1981.
80. Reglamento sobre Medicamentos (Fiscalización), 1976. IDHL, 28: 1025 (1977).
81. Op. cit., N° 76.
82. Neb. Rev. Stat. N° 71-1, 147.15.
83. Decreto de 8 de septiembre de 1977 (Stb. 538) en el que se promulga el reglamento sobre preparación y suministro de especialidades farmacéuticas y preparaciones farmacéuticas. IDHL, 30: 99 (1979).
84. Ley de 25 de marzo de 1964 sobre preparaciones farmacéuticas. IDHL, 15: 770 (1964).
85. Ley sobre medicamentos y remedios mágicos (publicidad inaceptable) 1954. IDHL, 8: 56 (1957).
86. Medicamentos (publicidad y ventas), Ordenanza de 1956 y modificaciones ulteriores. IDHL, 26: 167 (1975) e IDHL, 32: 799 (1981).
87. Decreto-Ley N° 421/80, de 30 de septiembre de 1980, por el que se reglamenta la publicidad. IDHL, 32: 481 (1981).
88. Legal and practical requirements for the registration of drugs (medicinal products) for human use. Zurich, IFPMA, 1980, pp. 302-319.

89. Circular de Información de la OMS PHA/DIA/84.6, de 29 de junio de 1984.
90. Reglamento N^o 651, de 1 de abril de 1982, sobre publicidad de medicamentos. IDHL, 34: 297 (1983).
91. Reglamento sobre Medicamentos (licencia, registro y publicidad), 1976, modificado. IDHL, 28: 657 (1977).
92. Ley de 25 de marzo de 1964. IDHL, 15: 770 (1964).
93. Reglamento sobre Medicamentos (hoja de datos), 1972 (SI 1972 N^o 2076, modificado).
94. Ley N^o 327, de 26 de junio de 1975, sobre medicamentos. IDHL, 27: 14 (1976).
95. Reglamento sobre Medicamentos (publicidad médica), 1977. IDHL, 31: 138 (1980).
96. Ley sobre Medicamentos, de 1967. IDHL, 21: 396 (1970).
97. Op. cit., N^o 86.
98. Decreto N^o 76-807, de 24 de agosto de 1976, que modifica el Código de Salud Pública en lo que atañe a la reglamentación de la publicidad farmacéutica y de productos, objetos, aparatos y métodos presentados como beneficiosos para la salud, así como sobre rotulación de especialidades farmacéuticas. IDHL, 27: 744 (1977).
99. Op. cit., N^o 91.
100. Acuerdo N^o SP-C-146-80, de 1 de diciembre de 1980. IDHL, 32: 796 (1981).
101. Ley sobre Medicamentos, 1981. IDHL, 33: 797 (1982).
102. Ley de Medicamentos, 2035 (1978). IDHL, 33: 318 (1982).
103. Reglamento sobre Medicamentos, 1984. IDHL, 36: 100 (1985).
104. Modificación (Etiquetado) del Reglamento de 1977 (SI 1977 N^o 496).
105. Decreto-Ley N^o 26, de 1975, por el que se regulan la profesión de farmacia y los centros farmacéuticos. IDHL, 30: 509 (1979).
106. Decreto N^o 281, de 21 de febrero de 1975, por el cual se reglamenta el registro de medicamentos, productos alimenticios, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas de uso doméstico, detergentes y otros productos que inciden en la salud. IDHL, 29: 33 (1978).
107. Decreto N^o 75, de 1 de marzo de 1963, que contiene disposiciones sobre las condiciones mencionadas en los puntos a), b), c) y d) de la sección 26 de la ley sobre suministro de productos farmacéuticos (Decreto sobre Prácticas de Farmacia). IDHL, 15: 420 (1964).
108. Ordenanza de 12 de agosto de 1975 del Ministerio de Salud y Asistencia Social y del Ministerio de Agricultura sobre licencias de producción y comercialización

- de materias primas farmacéuticas, especialidades farmacéuticas y productos utilizados con fines médicos. IDHL, 27: 456 (1976).
109. Reglamento de Alimentos y Medicamentos, 1977. IDHL, 29: 105 (1978).
 110. Acuerdo N° 8022, de 20 de julio de 1977, que contiene el reglamento de medicamentos, cosméticos y productos higiénicos. IDHL, 31: 803 (1980).
 111. Op. cit., N° 72.
 112. Decreto N° 9763, de 2 de diciembre de 1964, por el que se reglamenta la aplicación de la Ley N° 16.463. IDHL, 16: 621 (1965).
 113. Véase, Legal and practical requirements for the registration of drugs (medicinal products) for human use. Zurich, IFPMA, 1980, pp. 266-301.
 114. Decreto Ministerial de 29 de octubre de 1975. IDHL, 28: 1003 (1977).
 115. Pharmaceutical advertising. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1968, p. 10.
 116. Decreto N° 435, de 30 de noviembre de 1981, por el que se aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. IDHL, 33: 831 (1982).
 117. Real Orden de 9 de julio de 1984 sobre información y publicidad relativa a los medicamentos.
 118. Ley N° 327, de 26 de junio de 1975, sobre medicamentos, IDHL, 27: 120 (1976).
 119. Resolución AP(82) sobre reglas por las que ha de regirse la información sobre medicamentos y su publicidad dirigida a las personas cualificadas para recetarlos o dispensarlos. Adoptada por el Comité de Ministros el 2 de junio de 1982 en la 348ª reunión de los Diputados de los Ministros. IDHL, 36: 96 (1985).
 120. Resolución AP(84) 2 sobre la inclusión de prospectos en los envoltorios de las especialidades farmacéuticas y sobre la índole de la información que han de contener esos prospectos. Adoptada por el Comité de Ministros el 21 de junio de 1984 en la 374ª reunión de los Diputados de los Ministros. IDHL, 36: 99 (1985).
 121. Orden N° 11, de 4 de septiembre de 1981, sobre la División Nacional para la Vigilancia Sanitaria de los Medicamentos. IDHL, 33: 824 (1982).
 122. Ley de 24 de agosto de 1976 para la reforma de la ley sobre medicamentos. IDHL, 28: 546 (1977).
 123. Ordenanza de 2 de mayo de 1978 sobre formación profesional complementaria para el examen de consultores farmacéuticos (IDHL, 30: 551 (1979)) y Ordenanza de 5 de mayo de 1978 sobre el reconocimiento de los conocimientos técnicos para el puesto de asesor farmacéutico (IDHL, 30: 552 (1979)).
 124. Véase IFPMA, Legal and practical requirements for the registration of drugs (medicinal products) for human use, Zurich, 1980, pp. 303, 305 y 309.

125. Resolución N^o 494, de 6 de marzo de 1980, en la que se prohíbe la producción, la entrega y la circulación de "muestras gratis", "muestras para profesionales", "muestras sin valor comercial" o cualquier denominación de similar alcance de ciertas especialidades medicinales. IDHL, 32: 483 (1981).
126. Reglamento de 16 de diciembre de 1974 sobre publicidad para alimentos, bebidas y medicamentos (IDHL, 27: 163 (1976)). Es interesante señalar que en Islandia está prohibida la distribución de muestras no sólo a los farmacéuticos sino también a las enfermeras y parteras. En cambio, según la Ley de productos farmacéuticos de 1978, está autorizada la distribución de muestras de medicamentos a los médicos, salvo las de "medicamentos que producen farmacodependencia".
127. Decreto N^o 2-76-266, de 6 de mayo de 1977, sobre concesión de licencias para la venta de especialidades farmacéuticas y aprobación de la publicidad de los medicamentos especializados que se venden en las farmacias y de las especialidades farmacéuticas. IDHL, 29: 408 (1978).
128. Decreto N^o 76-807, de 24 de agosto de 1976, por el que se modifica el Código de Salud Pública respecto de la reglamentación de la publicidad farmacéutica y la publicidad de productos, objetos, aparatos y métodos que se presentan como beneficiosos para la salud, y sobre el etiquetado de las especialidades farmacéuticas. IDHL, 27: 744 (1976).
129. Un periodo de tres años, por ejemplo, en Austria y Turquía.
130. Reglamento sobre Medicamentos (Publicidad Médica), 1977. IDHL, 31: 138 (1980).
131. Ley de Medicamentos, 1975. IDHL, 28: 90 (1977).
132. Op. cit., N^o 122.
133. Ley de Preparaciones Farmacéuticas y Venenos, 1978. IDHL, 32: 503 (1981).
134. Reglamento sobre Preparaciones Farmacéuticas y Venenos, 1980. IDHL, 32: 511 (1981).
135. Op. cit., N^o 122.
136. Artículos 17 y 18 del Reglamento General de Conducta sobre Contenido y Forma de la Información sobre Medicamentos.
137. La Sexta Asamblea Mundial de la Salud reconoció que "la aceptación de denominaciones comunes para los medicamentos responde a los intereses superiores de la salud mundial, favorece el desarrollo del comercio internacional de productos farmacéuticos y contribuye a mejorar las relaciones internacionales" (resolución WHA6.15).
138. Ley de Medicamentos (Nombres Genéricos), 1972. IDHL, 24: 370 (1973).
139. Ordenanza sobre Medicamentos, 1976. IDHL, 27: 425 (1976).
140. Reglamento N^o 651, de 1 de abril de 1982, sobre publicidad de medicamentos. IDHL, 34: 297 (1983).

141. Decreto-Ley N° 96, de 2 de agosto de 1973, sobre comercio general en productos farmacéuticos, dietéticos y cosméticos (IDHL, 29: 369 (1978)), modificado por la Ley N° 1316, de 10 de enero de 1983, sobre establecimiento, organización y funciones de la Organización Nacional para los Medicamentos (NOM), la Industria Nacional Farmacéutica (NPI), y la Compañía Nacional de Distribución de Medicamentos (NDDC), y en la que se modifica la legislación farmacéutica y se fijan otras disposiciones.
142. Ley sobre Servicios Farmacéuticos, 1980. IDHL, 32: 484 (1981).
143. Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
144. Md. Ann. Code Art. 43 §273 A(3) (1978 Supp.).
145. Mass. Gen. Laws Ann. Ch. 112, §12D.
146. Ley sobre Medicamentos, de 26 de junio de 1975.
147. Ley N° 21 de 2053. IDHL, 33: 318 (1982).
148. Legal and practical requirements for the registration of drugs (medicinal products) for human use. Zurich, IFPMA, 1980, pp. 74-91.
149. Ibid.
150. Ley N° 5, de 20 de junio de 1964, sobre productos farmacéuticos y venenos. IDHL, 16: 154 (1965).
151. Op. cit., N° 148, p. 338 y p. 352.
152. Orden N° 324/1, de 3 de abril de 1964. IDHL, 28: 73 (1977).
153. Primer Reglamento, de 15 de mayo de 1964. IDHL, 16: 270 (1965).
154. Reglamento sobre Medicamentos (Licencia, Registro y Publicidad), 1976, modificado. IDHL, 28: 657 (1977).
155. Ordenanza N° VIII de 1982 sobre fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos. IDHL, 33: 542 (1982).
156. Decreto Ministerial de 23 de junio de 1981 (modificado por el Decreto de 23 de noviembre de 1982) que regula el suministro de información científica sobre medicamentos. IDHL, 34: 598 (1983).
157. Decreto-Ley N° 96, de 2 de agosto de 1973 (modificado por la Ley N° 1316, de 10 de enero de 1983) sobre comercio general en productos farmacéuticos, dietéticos y cosméticos. IDHL, 29: 369 (1978).
158. Real Decreto N° 3451, de 1 de diciembre de 1977, sobre promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas. IDHL, 29: 804 (1978).
159. Decreto N° 76-807, de 24 de agosto de 1976, por el que se modifica el Código de Salud Pública con respecto a la regulación de la publicidad farmacéutica y de

productos, objetos, aparatos y métodos presentados como beneficiosos para la salud, así como del etiquetado de especialidades farmacéuticas. IDHL, 27: 744 (1976).

160. Ley de Farmacia de 1983. IDHL, 35: 821 (1984).
161. Ley de Farmacia y Medicamentos, 1970. IDHL, 26: 411 (1975).
162. Ley de Medicamentos, 1976. IDHL, 28: 683 (1977).
163. Ley Sanitaria N° 9512 de 1958.
164. Ley N° 1110, 31 de diciembre de 1974. IDHL, 27: 324 (1976).
165. Decreto N° 435, de 30 de noviembre de 1981. IDHL, 33: 828 (1982).
166. Orden Administrativa N° 60a. 1968, de 5 de marzo de 1968.
167. Decreto de 24 de diciembre de 1976 en el que se promulga la Ley sobre comercialización de medicamentos. IDHL, 29: 880 (1978).
168. Ley Federal de 2 de marzo de 1983 sobre fabricación y comercialización de medicamentos.
169. Decreto Ministerial de 20 de marzo de 1980. IDHL, 33: 316 (1982).
170. Ley sobre Medicamentos, de 1981. IDHL, 33: 797 (1982).
171. Reglamento sobre Alimentos y Medicamentos, 1977. IDHL, 29: 105 (1978).
172. Ley N° 21 de 2035. IDHL, 33: 318 (1982).
173. Decreto N° 82-682, de 30 de julio de 1972, sobre la organización de la vigilancia de los medicamentos. IDHL, 34: 117 (1983). Este decreto ha sido reemplazado por el Decreto 84-402, de 24 de mayo de 1984. (Journal officiel de la République française, Edition des Lois et Décrets, 30 de mayo de 1984, N° 126, pp. 1686-1687.)
174. Ley N° 1316, de 10 de enero de 1983.

= = =