

Derecho farmacéutico. Muestras médicas y muestras gratuitas: análisis de la legislación comparada y peruana

Maritza REÁTEGUI VALDIVIEZO

Presidente del Comité Regulatorio de ASIFI. Directora del Programa de Derecho Farmacéutico y Propiedad Intelectual de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Socia Senior del Estudio Muñiz, Ramírez, Pérez-Taiman & Olaya, Lima, Perú.

Resumen

Este ensayo realiza una investigación de las distintas normas regulatorias aplicables a las muestras médicas y gratuitas, los temas desarrollados en común y las críticas de las deficiencias de algunos conceptos.

PALABRAS CLAVES: SALUD – MUESTRAS MÉDICAS – MUESTRAS GRATUITAS – PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – RECETA MÉDICA.

Abstract

This paper examines the various regulatory standards applicable to medical and free samples, the topics developed in common and criticism of the shortcomings of some concepts.

KEYWORDS: HEALTH – MEDICAL SAMPLES – FREE SAMPLES – PHARMACEUTICALS – PRESCRIPTION.

Sumario: I. Introducción. II. Legislación comparada. III. Legislación peruana. IV. Análisis de la legislación peruana. V. Perspectivas

I. INTRODUCCIÓN

Es muy usual que las normas vinculadas a salud regulen las muestras médicas y gratuitas indicando si son de aplicación para productos farmacéuticos de venta con o sin receta médica.

El objetivo del presente ensayo es determinar los temas en común entre las diversas legislaciones comparadas y hacer un diagnóstico de la legislación comparada y peruana al respecto. Para tal efecto, el primer capítulo se refiere a los diversos aspectos en común sobre las muestras en las legislaciones comparadas, para luego iniciar el segundo capítulo con el análisis de la legislación peruana sobre las muestras médicas y gratuitas y concluir con las perspectivas en la regulación con el fin de mejorar algunos aspectos.

II. LEGISLACIÓN COMPARADA

En la mayoría de las legislaciones sanitarias, podemos apreciar distintas definiciones de «muestras médicas» las cuales tienen en común lo siguiente:

- No se comercializan. Está prohibida su venta.
- Sólo estén destinadas a los profesionales de la salud que las prescriben.
- Deben rotular el producto con la frase «Muestra Médica» o frases similares.
- Es un mecanismo de promoción del producto.

Usualmente la diferenciación que encontramos con las «muestras gratuitas» es que estas últimas no están dirigidas a los profesionales de la salud, sino al público en general y por lo tanto, solo se puede referir a productos farmacéuticos cuya venta sea sin receta médica. Con el fin de diferenciarlos de las unidades de comercialización, se debe colocar en el rotulado «Muestra Gratuita» o frases similares.

Así, tenemos que la Agencia Regulatoria de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), la cual regula las muestras médicas (*drug sample*) en el FD&C Act (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosmética) en el Capítulo V sobre Medicamentos y Productos referido a las exenciones y examen de ciertos medicamentos, dispositivos y productos biológicos, a los efectos de este párrafo y el inciso (d) expresa:¹

[...] el término «muestra de drogas» significa una unidad de un medicamento, en virtud del inciso (b), que no está destinada a ser vendida y está destinado a promover la venta de dicha droga.

Respecto a la agencia regulatoria europea, European Medicines Agency - EMA en la Directiva Europea N° 2001/83/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de fecha 6 de noviembre 2001, en el código comunitario sobre medicamentos para uso humano, señala lo siguiente:

[...] Artículo 96. 1. En casos excepcionales podrán ofrecerse muestras gratuitas exclusivamente a las personas facultadas para prescribir, y se hará en las condiciones siguientes: a) un número limitado de muestras de cada medicamento por año y persona facultada para la prescripción; b) cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del prescriptor; c) los que suministren las muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad; d) las muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento comercializado; e) cada muestra deberá llevar la mención «Muestra médica gratuita Prohibida su

¹ SEC. 503. [21 USC §353] Exemptions and Consideration for Certain Drugs, Devices, and Biological Products, FD&C Act (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosmética). «For purposes of this paragraph and subsection (d): [...] the term «drug sample» means a unit of a drug, subject to subsection (b), which is not intended to be sold and is intended to promote the sale of the drug» [en línea], <<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/FDCAActChapterVDrugsandDevices/ucm108068.htm>> [Consulta: 19/01/2015].

venta», o cualquier otra indicación de significado análogo; f) cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto; g) no podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971. 2. Los Estados miembros podrán imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.

Como podemos apreciar, la agencia regulatoria europea es más exigente respecto a las acciones que pueden realizar los laboratorios con las muestras, indicando cantidades de entrega, mecanismos de control, rotulado, entre otros, estableciendo que cada país podrá aplicar controles más exigentes.

En República Dominicana podemos encontrar en el Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios de higiene personal y del hogar, una definición de muestra médica muy parecida a la que existe en la región:

Resolución N° 000033. Muestra médica: es la presentación generalmente reducida de un medicamento que el visitador médico entrega sin costo a los profesionales de la salud, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y/o para recordarles la existencia de una marca de fábrica. En lo relacionado a medicamentos de venta libre u OTC, las muestras podrán ser distribuidas al consumidor final por personal calificado.

Dicha regulación incluye una autorización por parte del Ministerio de Salud Pública, que regula una serie de supuestos, así como las condiciones para la entrega y/o suministro de las muestras médicas.

Así, tenemos que las muestras médicas, al ser consideradas como actos de promoción y/o publicidad se rigen por los mismos criterios aplicables a la publicidad, de productos farmacéuticos y, por tanto, también requieren autorización para su distribución y/o promoción.

A nivel de la comunidad andina, podemos apreciar que la legislación colombiana es muy parecida a la peruana respecto a los lineamientos para el rotulado y la forma de entrega a los profesionales de la salud, pero no establece una definición de muestra médica:

[...] Decreto N° 677 de 1995, en su artículo 76 dice: De las etiquetas, rótulos y empaques de las muestras médicas. Las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas muestras médicas o «muestras gratis», deben indicar dicha condición de manera clara y visible, para lo cual se marcarán con la leyenda «Muestra médica - prohibida su venta». El tamaño de la leyenda será igual al utilizado para el nombre del medicamento. Parágrafo. Las muestras médicas solo podrán utilizarse para la promoción de los medicamentos dentro del cuerpo médico u odontológico y, por lo tanto, se encuentra prohibida su comercialización.

En la legislación chilena no se establece una definición de muestra médica y señala enfáticamente que la distribución de las muestras médicas solo se puede realizar a los profesionales de la salud y el rotulado de las mismas debe indicar su condición de muestra médica:

[...] Decreto Supremo N° 3- 2010 en su artículo 5°, numeral 54 dice: Muestra médica: Unidad de una especialidad farmacéutica destinada exclusivamente a la distribución gratuita a los profesionales legalmente habilitados para su prescripción,² cuya rotulación es idéntica a la del producto

² La entrega sólo a los profesionales que prescriben se refuerza en el artículo 198 del mismo texto normativo: «La condición de venta de una especialidad farmacéutica, deberá ser observada estrictamente en su expendio o entrega a cualquier título a los usuarios y no podrá distribuirse gratuitamente en ningún sitio, por ningún medio, ni bajo pretexto o condición alguna. Se exceptúan de lo dispuesto en el inciso anterior, aquellas unidades rotuladas y distribuidas directa y exclusivamente a los profesionales facultados legalmente a prescribir, como muestras médicas, en sus consultas o en reuniones científicas en que ellos participen, las que deberán ser dispensadas directamente por el profesional al paciente».

registrado, con la indicación de su condición de muestra médica,³ la cual puede incluir información al profesional.

Siguiendo con el mismo análisis, encontramos que en la regulación mexicana, en la Ley General de Salud⁴ se clasifica a los medicamentos con receta y sin receta⁵ con el fin de determinar el concepto de «muestra» en el Reglamento de Insumos para la Salud,⁶ el cual señala en los artículos 34 y 57 lo siguiente:

[..]Artículo 34. No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

[..]

Artículo 57. Los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.

Esta información es complementada con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios que señala lo siguiente:

[..]4.1.30 Muestra de obsequio, al ejemplar de los medicamentos que se utiliza con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratui-

³ La referencia al rotulado se repite en los artículos 76 y 87 del mismo cuerpo legal: «Artículo 76°.- En el caso de las especialidades farmacéuticas que se dispongan en presentación para muestra médica, se deberá además inscribir la mención “muestra medica prohibida su venta”, tanto en el envase primario como secundario, en forma clara, indeleble y visible». «Artículo 87°.- Los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas: [...] “muestra medica prohibida su venta”[...].»

⁴ Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984.

⁵ Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran: [...] V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias [...].

⁶ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada DOF 09 de octubre de 2012.

ta al público en general, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y contengan un número menor de unidades y que estén clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.

4.1.31 Muestra médica, a la presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público que contenga un número menor de unidades, apegada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes y clasificado como fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud; la que será proporcionada directamente a los profesionales de la salud, con el fin de que el médico apoye el tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.

[..]

6.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: «Muestra de obsequio prohibida su venta», «Muestra médica no negociable», «Muestra de obsequio no negociable», «Muestra médica - Prohibida su venta», tanto en envase primario como en el secundario, o bien «Original de obsequio - prohibida su venta», en el envase de comercialización.

[..]

9.10 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 9.2.10 de esta norma así como indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: «Muestra médica no negociable», «Muestra médica - Prohibida su venta» o bien «Original de obsequio - prohibida su venta», en su caso.

[..]

10.5.3 La etiqueta de los productos que sean considerados como muestras promocionales deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: «Muestra promocional no negociable» o bien «Original de obsequio, prohibida su venta» en su caso.

En el mismo sentido, el Código de la Industria Farmacéutica⁷ establecido en México en 2013, señala que se debe cumplir lo señalado en las normas mexicanas y refuerza el hecho de que no pueden comercializarse bajo ninguna circunstancia y deben estar debidamente rotuladas indicando que está prohibida su venta. Lo que resulta interesante es que se establece un procedimiento y una notificación por parte de las empresas con el fin de evitar un uso indebido de las muestras médicas o gratuitas.

⁷ «4.4 Muestras Médicas.- Son presentaciones de productos farmacéuticos apegadas a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes, y serán proporcionadas directa y gratuitamente en cantidades razonables a los profesionales de la salud, con el único fin de que puedan conocer y familiarizarse con dichos medicamentos y/o iniciar tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma. Por lo tanto, además de cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud y sus reglamentos, habrán de apegarse a lo siguiente:

4.4.1 Las muestras de productos no pueden ser ofertadas o dadas para inducir o recompensar prácticas de prescripción

4.4.2 Las muestras no deben ser vendidas, compradas ni comercializadas de ninguna forma, para lo cual llevarán impresa una leyenda visible que diga “prohibida su venta”. No pueden ser usadas como incentivos, ni proporcionarse a los profesionales de la salud con un propósito distinto a su distribución gratuita entre sus pacientes.

Cualquier incumplimiento a lo antes señalado se hará del conocimiento del CETIFARMA, para que proceda de acuerdo con lo establecido en el Código de Ética.

4.4.3 Con arreglo a lo definido en los convenios internacionales y lo que determine la autoridad sanitaria nacional, está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

4.4.4 Las empresas llevarán un control escrupuloso y actualizado de las muestras médicas desde su producción, almacenamiento, entrega a los coordinadores regionales o figuras equivalentes, distribución a los representantes médicos y hasta su entrega a los médicos. Las empresas enviarán a CETIFARMA un documento que describa de manera general las medidas que adopten para cumplir lo anterior y, en su caso, lo actualizarán cuando realicen modificaciones al procedimiento. De manera aleatoria el CETIFARMA hará la evaluación y constatación correspondientes.

Cualquier desviación identificada por la empresa deberá reportarse al CETIFARMA con el propósito de conocer con oportunidad los casos en que se pueda dar mal uso a las muestras médicas.

El incumplimiento de esta disposición será considerado como contravención a los Códigos de Ética y Transparencia y de Buenas Prácticas de Promoción y se aplicarán las sanciones correspondientes.

4.4.5 Las listas de direcciones para la remisión de material promocional habrán de mantenerse actualizadas. Cuando los profesionales de la salud soliciten ser excluidos de esas listas,

Finalmente, los criterios éticos para la promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), establecen una serie de lineamientos para una mejor implementación de las normas legales por los gobiernos.

Los criterios referidos establecen recomendaciones sobre el uso de las muestras gratuitas para productos de venta con o sin receta. A continuación, el detalle de los párrafos que mencionan este tema:

[..] Muestras gratuitas para promoción de medicamentos vendidos con receta.- Podrán entregarse pequeñas cantidades de muestras gratuitas de medicamentos vendidos con receta legalmente disponibles, previa solicitud, a las personas encargadas del sector

[..]

Muestras gratuitas para promoción entre el público en general de medicamentos vendidos sin receta.- Las actitudes varían en la distribución de muestras gratuitas para promover entre el público medicamentos vendidos sin receta; algunos países lo permiten y otros no.

Los criterios referidos también indican que «Hay que distinguir además entre la distribución gratuita por organismos de salud para tratar a ciertos grupos y la distribución entre el público en general con fines de promoción; esta última es difícil de justificar desde el punto de vista médico sanitario. Si esa práctica es legal en algún país conviene adoptar medidas muy restrictivas».

deberá atenderse su petición. Esta información deberá apegarse a lo dispuesto en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

4.4.6 En la distribución de muestras médicas en hospitales y consultorios se deberán respetar la Ley General de Salud, sus reglamentos, los acuerdos y las reglas establecidas para ese propósito.

4.4.7 Cada empresa farmacéutica designará a una persona profesionalmente calificada que supervisará el cumplimiento de lo establecido en este capítulo».

III. LEGISLACIÓN PERUANA

La Constitución Política del Perú de 1993⁸ establece una serie de normas que dan el marco de la regulación en temas de salud. Contamos con las leyes N° 26842 y N° 29459 y modificatorias, que regulan lo relacionado a registros sanitarios, muestras médicas y muestras gratuitas en el Perú.

Finalmente, los reglamentos que mencionan los temas de muestras médicas y gratuitas son: a) Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, D.S. 016-2011-SA., b) Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos y afines, D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias y c) Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

⁸ Los artículos que mencionan los temas relacionados a salud son los siguientes: Artículo 7.- Derecho a la salud. Protección al discapacitado.- Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

Artículo 9.- Política Nacional de Salud. El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Artículo 11.- Libre acceso a las prestaciones de salud y pensiones. El Estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas, privadas o mixtas. Supervisa asimismo su eficaz funcionamiento. La ley establece la entidad del Gobierno Nacional que administra los regímenes de pensiones a cargo del Estado.

Artículo 58.- Economía Social de Mercado.- La iniciativa privada es libre. Se ejerce en una economía social de mercado. Bajo este régimen, el Estado orienta el desarrollo del país, y actúa principalmente en las áreas de promoción de empleo, salud, educación, seguridad, servicios públicos e infraestructura.

Artículo 59.- Rol Económico del Estado.- El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad pública. El Estado brinda oportunidades de superación a los sectores que sufren cualquier desigualdad; en tal sentido, promueve las pequeñas empresas en todas sus modalidades.

Artículo 65.- Protección al consumidor.- El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios

IV. ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN PERUANA

Las normas nacionales que regulan las muestras médicas y gratuitas son básicamente la Ley N° 26842, Ley N° 29459, modificatorias y reglamentos.

Respecto a las normas éticas, se debe analizar los criterios éticos para la Promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los criterios éticos para la promoción de medicamentos establecidos por la DIGEMID, tal como lo señala en el artículo 41 de la Ley N° 29459:

«De la información contenida en la promoción y publicidad.- La información difundida con fines de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser concordante con lo autorizado en el registro sanitario y *sujetarse a los criterios éticos para la promoción de medicamentos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS)[...]*» (la cursiva es nuestra).

Las normas éticas que en su momento dicte la autoridad regulatoria deberían ser las mismas de la OMS o basarse en este documento.

que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población.

Artículo 192.- Los gobiernos regionales promueven el desarrollo y la economía regional, fomentan las inversiones, actividades y servicios públicos de su responsabilidad, en armonía con las políticas y planes nacionales y locales de desarrollo. Son competentes para: (...) 7. Promover y regular actividades y/o servicios en materia de agricultura, pesquería, industria, agroindustria, comercio, turismo, energía, minería, vialidad, comunicaciones, educación, salud y medio ambiente, conforme a ley.

Artículo 195.- Los gobiernos locales promueven el desarrollo y la economía local, y la prestación de los servicios públicos de su responsabilidad, en armonía con las políticas y planes nacionales y regionales de desarrollo. Son competentes para: (...) 8. Desarrollar y regular actividades y/o servicios en materia de educación, salud, vivienda, saneamiento, medio ambiente, sustentabilidad de los recursos naturales, transporte colectivo, circulación y tránsito, turismo, conservación de monumentos arqueológicos e históricos, cultura, recreación y deporte, conforme a ley.

A continuación, el análisis de la normativa aplicable a las muestras relacionadas con productos farmacéuticos:

A. Publicidad de productos farmacéuticos de venta con o sin receta médica

Es pertinente antes de analizar el tema de las muestras médicas o gratuitas, realizar una breve introducción de las diferencias de la publicidad de productos farmacéuticos:

- La publicidad de productos de venta *con* receta médica⁹ solo puede dirigirse a los profesionales de la salud que prescriben, salvo en el caso de los anuncios de introducción, donde se puede usar medios de comunicación masivos.
- La publicidad de productos de venta *sin* receta médica¹⁰ puede realizarse a través de medios de comunicación masiva y dirigirse al público consumidor en general. Si la publicidad hace referencia a las indicaciones terapéuticas deberá necesariamente referirse a las principales advertencias y precauciones.¹¹

⁹ La Ley N° 29459 señala en su artículo 39, lo siguiente: «Del alcance de la promoción y publicidad.- Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta *sin* receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso. La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta *bajo* receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios masivos de comunicación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud». (La cursiva es nuestra).

¹⁰ *Ibídem*.

¹¹ Artículo 41°.- De la información contenida en la promoción y publicidad.- [...] La publicidad de productos autorizados para venta sin receta médica, que aluda a las indicaciones terapéuticas o acción farmacológica del producto debe necesariamente consignar o referirse a las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso.

Esta breve introducción sobre la regulación de la publicidad de productos farmacéuticos, se realiza con el objeto de concluir que la entrega de muestras médicas y/o muestras gratuitas es un acto de promoción y/o publicidad que utilizan los anunciantes con el fin de generar recordación o demanda de sus productos.

En este mismo sentido, la Sala de Defensa del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual del INDECOPI señaló que:

[...] A criterio de la Sala, la distribución gratuita del producto «Tioctan Fuerte» de manera conjunta con la revista *Magaly Teve* calificaba como un acto de comunicación pública dirigido a los consumidores con la finalidad de familiarizarlos con su producto e incentivar su adquisición, *por lo que debía ser considerada como una publicidad comercial* [...],¹² también se señala en la resolución: «Ello permite concluir que la posibilidad de que a través de la publicidad se incentive a los consumidores a la adquisición de productos de venta sin receta médica, no constituye una circunstancia ilícita o un hábito riesgoso que merezca ser restringido; máxime si conforme a los dispositivos legales sobre la materia, los consumidores pueden acceder a productos farmacéuticos sin que exista una prescripción médica que ordene su ingesta». (La cursiva es nuestra).

Por lo expuesto, la entrega de muestras médicas y muestras gratuitas al ser elementos de publicidad, deberá ceñirse a las disposiciones de publicidad y cumplir con lo señalado según su registro sanitario, es decir de venta con o sin receta médica. Así, si la muestra médica es de un producto cuya condición de venta es con receta médica, el visitador médico solo podrá entregarla a los profesionales de la salud.

¹² Por Resolución N° 2180-2007/TDC-INDECOPI del 6 de noviembre de 2007, la Sala de Defensa de la Competencia revocó la Resolución N° 070-2007/CCD-INDECOPI del 18 de abril de 2007, ordenando a la Comisión que admita a trámite la denuncia interpuesta por Anac contra Farminustria y Multimédios por presunta infracción del principio de legalidad publicitaria.

B. Definición de muestra médica y muestra gratuita

Las normas vigentes a partir de enero del 2012 dan una definición de muestras médicas o gratuitas, señalando básicamente que las muestras gratuitas pueden ser entregadas directamente al público consumidor y las muestras médicas solo se entregan a los profesionales de la salud que las prescriben.

A continuación la transcripción del Reglamento D.S. 016-2011-SA:

[..] Anexo N° 01.- Glosario de términos y definiciones.

66. Muestra gratuita: Llámese a aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que son entregados directamente al público con el fin de inducir a su uso y/o la compra de los mismos. Dicha, muestra gratuita debe indicar en su rotulado «Muestra gratuita - Prohibida su venta»;

67. Muestra médica: Es la presentación reducida en cantidad, de un producto farmacéutico sujeto a publicidad y promoción, la cual el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de fomentar la prescripción y/o para recordarles la existencia de una marca comercial. Debe indicar en su rotulado «Muestra médica - Prohibida su venta» [..].

En la definición de muestras médicas se establece que debe ser una «*presentación reducida en cantidad*». Esta definición excluye una serie de productos que, por su propia naturaleza, no encajarían en dicho concepto, como por ejemplo, los anticonceptivos, los cuales deben entregarse en la dosis completa para el tratamiento de un mes.

Esta situación ha sido mejor tratada en otras legislaciones como la de República Dominicana que establece excepciones a las presentaciones reducidas de los medicamentos de dosis única e inyectables.¹³

¹³ Resolución N° 000033 (21/12/2016). 6.6.6.1, inciso f) que señala: «Las muestras deben tener en los empaques primarios y secundarios la misma información con la cual fue autorizada al momento del registro y la presentación debe ser menor que la del medicamento

Respecto al tema de muestras gratuitas no es posible aplicarlo para productos de venta con receta médica, por cuanto en la definición se establece que se entregan directamente al público, lo cual está prohibido para este tipo de productos.

C. Rotulado, publicidad y promoción de muestra médica y gratuita

1. Rotulado

Como antecedente, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos y afines, D.S. 010-97-SA y sus modificatorias, estableció entre sus «Disposiciones complementarias, transitorias y finales», indicaciones sobre la publicidad y las muestras médicas de los productos farmacéuticos.¹⁴

La norma vigente, D.S.Nº 016-2011 en el Anexo 1 referido al Glosario de Términos y Definiciones, en el numeral 67, solo señala que en el rotulado de las muestras debe estar indicada la frase «Muestra gratuita Prohibida su venta o «Muestra médica - Prohibida su venta», dependiendo del supuesto. La norma no indica si es en el rotulado mediato o inmediato como lo realiza la legislación chilena¹⁵ ni da mayores detalles de la forma de colocar dichas frases, quedando a criterio del titular del registro sanitario.

comercializado, *exceptuando los medicamentos de dosis única e inyectables*» (el resaltado en cursivas es nuestro).

¹⁴ «Sexta.- Los productos farmacéuticos, galénicos y productos naturales de uso en salud que no cuenten con Registro Sanitario en el país no pueden ser objeto de promoción o publicidad en ninguna de sus modalidades. El rotulado de las muestras de los productos antes mencionados debe consignar el número de Registro Sanitario otorgado al producto, así como una impresión que indique, en caracteres resaltantes, que se trata de una *muestra médica* y que está prohibida su venta. Dichas muestras sólo podrán ser entregadas a los profesionales médicos». (La cursiva es nuestra).

¹⁵ Ver el título Legislación Comparada.

2. Las muestras para su distribución y/o publicidad deben contar con Registro Sanitario vigente

En efecto, el registro sanitario vigente faculta al titular la distribución, promoción, etc. de los productos farmacéuticos y por lo tanto, de las muestras médicas y/o gratuitas según lo establecido en los artículos 8¹⁶ y 39¹⁷ de la Ley N° 29459.

Al ser la muestra médica una modalidad de promoción que realiza el anunciante, no podrá repartir dichas muestras si el producto no cuenta con registro sanitario en el país.

3. Publicidad y promoción de muestras

El Reglamento¹⁸ establece bajo el título de promoción de muestras médicas, que las mismas solo pueden entregarse a los profesionales de la salud que prescriben.

En el marco de estas nuevas normativas, se precisan cuatro prohibiciones:

¹⁶ «Artículo 8°.- De la obligatoriedad y vigencia.- Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6° de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, *la promoción*, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos [...]» (la cursiva es nuestra).

¹⁷ «Artículo 39°.- Del alcance de la promoción y publicidad.- Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que *cuentan con registro sanitario del país* y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso. La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios masivos de comunicación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud» (la cursiva es nuestra).

¹⁸ «Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 196°- Promoción de muestras médicas.- Las muestras de productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica, sólo pueden ser entregadas a los profesionales que prescriben».

- a. Se prohíbe la venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.
- b. Se prohíbe la entrega directa de muestras gratuitas de productos de venta con receta médica al público en general.
- c. Se prohíbe, en los establecimientos de salud, la entrega directa a los pacientes y público en general, de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos autorizados para venta con y sin receta médica, así como cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitantes médicos y otros agentes de las empresas farmacéuticas.
- d. Se prohíbe la entrega de muestras médicas y/o gratuitas de productos de venta con receta médica en autoservicios, peajes, restaurantes, playas u otros.
- e. Se prohíbe la distribución de muestras médicas y/o gratuitas de productos de venta con receta médica en forma personalizada al domicilio de los consumidores

Respecto al punto a) sobre la venta de muestras médicas, nunca ha sido posible esta actividad;¹⁹ sin embargo, la Ley N° 29459 ha enfatizado colocando expresamente como una prohibición:

Artículo 46°.- De las prohibiciones. Son prohibidas las siguientes actividades:

[...] 4. La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados[...].

En la siguiente prohibición, punto b), establecida en la norma, se hace referencia al tema de las muestras gratuitas en productos de venta con receta médica. Consideramos que esta prohibición es innecesaria, porque solo se puede hacer publicidad y/o promoción de

¹⁹ «Mediante Oficio N° 23585-2009-DIGEMID-DAS-ATAG/MINSA del 05 de noviembre del 2009, DIGEMID confirma que “las muestras médicas” en general sólo pueden ser entregadas a los profesionales médicos [...]».

los productos a los profesionales de la salud que prescriben, y no al público consumidor.

Adicionalmente, por la misma naturaleza de los productos farmacéuticos de venta con receta médica, no pueden rotular sus productos con «muestra gratuita» porque la definición de la ley la señala para productos de venta sin receta médica.

[..] Artículo 40°.- De las prohibiciones

Queda prohibida la publicidad que se realice a través de los siguientes medios:

1. La publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.

2. La *entrega directa de muestras gratuitas* de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por parte de las empresas farmacéuticas, visitadores médicos o promotores.

3. Cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.

4. Otros supuestos considerados en el Reglamento [...] (la cursiva es nuestra).

Un tema delicado es que la misma norma establece la posibilidad de colocar más supuestos prohibidos, vía reglamento «4. *otros supuestos considerados en el reglamento*». Este supuesto no ha sido delimitado en los Reglamentos posteriores.

Respecto a la prohibición del punto c) de entregar muestras médicas o gratuitas en los establecimientos de salud, la norma señala lo siguiente:

[..] Art. 195°.- De la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud.- Queda prohibida, en los establecimientos de salud, la entrega directa a los pacientes y público en general, de *muestras médicas* o

muestras gratuitas de productos farmacéuticos autorizados para venta con y sin receta médica, así como cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitadores médicos y otros agentes de las empresas farmacéuticas. En los establecimientos de salud, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento y otros productos farmacéuticos. En los establecimientos de salud, los visitadores médicos y otros agentes de las empresas farmacéuticas no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con los pacientes. Las autoridades competentes en cada establecimiento deberán fijar áreas de ubicación y horarios delimitados y restringidos para el ingreso, permanencia y actividades que realicen los visitadores médicos y otros agentes de las empresas farmacéuticas. La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos y otros agentes de las empresas farmacéuticas es de responsabilidad de los directores de los establecimientos de salud o quienes hagan sus veces. (La cursiva es nuestra).

Tener presente que la prohibición previa solo se establece para las actividades en los establecimientos de salud y los visitadores médicos y agentes no podrán entregar directamente ni muestras médicas ni gratuitas al paciente o público en general. Para estos efectos, el establecimiento de salud fijará un área donde los visitadores médicos podrán interactuar con el profesional de la salud y entregarle las muestras.

En la Escala de Multas que figura como Anexo 1 del referido Reglamento, se establece multas por entregar muestras en los establecimientos de salud de 5 UIT²⁰ a las droguerías y laboratorios.

Respecto a las prohibiciones señaladas en los puntos d) y e), la norma señala lo siguiente:

²⁰ Unidad Impositiva Tributaria.

[..]Artículo 202°- Promoción de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica al público en general.- Está prohibida la entrega de *muestras médicas y/o gratuitas* de productos farmacéuticos de venta con receta médica directamente a la población, en autoservicios, peajes, restaurantes, playas u otros, así como la distribución en forma personalizada al domicilio de los consumidores. De darse el caso se procederá a la emisión de las medidas de seguridad a que hubiere lugar [..] (la cursiva es nuestra).

Las prohibiciones de este artículo solo están referidas a productos de venta con receta médica y nuevamente el legislador comete el error de incluir las muestras gratuitas, las cuales, como ya hemos indicado en párrafos previos, no aplican para productos de venta con receta médica.

En otras palabras, esta prohibición reitera que las muestras médicas de productos de venta con receta médica no deben entregarse al público consumidor precisando que no es posible encontrarlo en autoservicios, peajes, restaurantes, playas y sitios similares ni obviamente dejar en el domicilio de los consumidores.

4. Muestras médicas de los estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

Siguiendo con el análisis de la regulación de las muestras, existen normas especiales que regulan la entrega de las muestras médicas o de originales de obsequio para el tema de los estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, regulados por su reglamento especial, Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que establece lo siguiente:

[..] Artículo 38° Queda prohibida la promoción de medicamentos que contienen sustancias incluidas en las listas II A, II B, III A, III B y III C

a que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento sea en forma de *muestra médica* o de originales de obsequio.²¹

Artículo 39º Las *muestras médicas* de medicamentos que contienen sustancias incluidas en las Listas IV A, IV B y VI a que se refiere el Artículo 2 del presente Reglamento, no podrán contener más de dos unidades posológicas por envase y solo podrán distribuirse a los profesionales médicos y cirujanos dentistas [...].²²

Por lo señalado en la norma, cuando estamos frente a estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se debe cumplir adicionalmente con lo siguiente:

En primer lugar, se encuentra prohibida la entrega de muestras médicas y/o de originales de obsequio de los productos señalados en las listas del artículo 38 del referido reglamento y, en segundo lugar, sólo se podrá entregar muestras médicas de los productos incluidos en las listas del artículo 39 del reglamento y deberán cumplir con dos condiciones: a) no podrán entregar más de dos unidades posológicas por envase y, b) solo pueden entregarse a los profesionales médicos y cirujanos dentistas.²³

²¹ Ver texto completo del Reglamento en la página web: <<http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS02301.HTM>> [Consulta: 19/01/2015].

²² *Ibidem*.

²³ En la misma línea se encuentra la Resolución GMC N° 57/99 que fue incorporada por los Estados Miembros. A modo de ejemplo, Argentina publicó la Disposición N°2339/2002 que aprueba la «Distribución de Muestras para Profesionales y Propaganda de Medicamentos que contengan estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas» (Resolución GMC N° 57/99), la misma que señala lo siguiente; Art. 1 — Prohibir la elaboración y entrega de medicamentos en la forma de «muestras médicas», «muestras gratis», «muestras para profesionales» y cualquier otra denominación similar, que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas; Art. 2 — Prohibir el estímulo a la prescripción de medicamentos que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas y las propagandas profesionales con mensajes subliminales o asociativos.

5. Muestras y establecimientos farmacéuticos

Con el fin de continuar con el análisis de las muestras, es pertinente conocer el marco de las regulaciones de los establecimientos farmacéuticos en nuestro país así como las definiciones de expendio y dispensación.

De acuerdo con lo señalado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, los mismos se clasifican principalmente en: farmacias o boticas (establecimientos donde se dispensan y expenden productos farmacéuticos y afines), botiquines (establecimientos destinados al expendio y/o donación de medicamentos esenciales), droguerías (establecimientos dedicados a la importación y/o comercialización al por mayor de cualquiera los de productos farmacéuticos y afines) y laboratorios farmacéuticos (establecimientos dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos y afines)

El Reglamento señala que las farmacias y boticas no podrán tener en existencia muestras médicas o muestras gratuitas en las áreas de dispensación o almacenamiento.²⁴

Sin embargo, cuando hace referencia a los establecimientos comerciales solo se refiere a las muestras médicas y no a las muestras gratuitas, excluyéndolas de la prohibición.²⁵

²⁴ «D.S. N° 014-2011-SA, Artículo 44°.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.- [...] Las farmacias o boticas no pueden tener en existencias *muestras médicas o muestras gratuitas* de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en las áreas de dispensación o almacenamiento. Asimismo, no pueden tener en existencia productos farmacéuticos o dispositivos médicos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el párrafo precedente. Su mera tenencia constituye una infracción» (el resaltado en cursivas es nuestro).

²⁵ «D.S. N° 014-2011-SA, Artículo 131°.- Expendio de productos o dispositivos en establecimientos comerciales.- Los establecimientos comerciales, sólo pueden expender los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de muy bajo riesgo sanitario, cuya condición de venta es sin receta médica autorizado para su comercialización en este tipo de establecimientos, así como productos sanitarios. Para la comercialización de estos productos o dispositivos, los establecimientos comerciales deben observar lo siguiente: [...] d) No se pueden tener en existencia productos y dispositivos sin registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, *muestras médicas*, productos donados, con rotulado adulterado,

Finalmente, en la Escala de Multas que figura como Anexo 1 del referido Reglamento, se establece multas de 1 UIT a las boticas y farmacias y ½ UIT a los botiquines y establecimientos comerciales. Cabe señalar que el numeral 34 incluye las muestras gratuitas, cuando estas sí pueden estar en establecimientos comerciales.

V. PERSPECTIVAS

La regulación de las muestras médicas y gratuitas no es muy extensa en la mayoría de los países porque lo que se regula son las presentaciones comerciales de los productos farmacéuticos. Sin embargo, las muestras médicas y gratuitas deberán cumplir con la legislación general en la medida que se salvaguarde la calidad, seguridad y eficacia de las mismas. Así, por ejemplo, las muestras médicas así como los originales, deben almacenarse en lugares que cumplan con buenas prácticas de almacenamiento.

Los nuevos reglamentos son reiterativos en las prohibiciones aplicables a las muestras médicas de productos farmacéuticos y se mencionan las muestras gratuitas en forma errónea en muchas de ellas.

La mayoría de las definiciones de muestras médicas de productos farmacéuticos se limita a la versión de presentación en comparación con la presentación comercial, excluyendo a productos de los que, por su naturaleza, no pueden entregarse presentaciones reducidas, como inyectables, medicamentos de dosis única o anticonceptivos.

Finalmente, al ser la muestra médica considerada un acto de promoción y/o publicidad, se le aplica, en lo que sea pertinente, las normas de publicidad de productos farmacéuticos, que en algunos casos requiere autorización de la autoridad de salud para su distribución o promoción.

falsificados, contaminados, alterados, productos provenientes de instituciones públicas, de procedencia desconocida u otras observaciones sanitarias [...]» (la cursiva es nuestra).

TEXTOS LEGALES

Constitución Política del Perú de 1993

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459 de Perú, publicada el 26 de noviembre de 2009.

Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosmética de Estados Unidos.

Ley General de Salud de México publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 (reforma publicada el 13 de enero de 2014).

Ley General de Salud N° 26842 de Perú, publicada el 15 de julio de 1997

Decreto N° 677, Diario Oficial No. 41.827, de fecha 28 de abril de 1995, Régimen de Registros y Licencias, Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos y otras disposiciones sobre la materia de Colombia.

Decreto Supremo N° 01-2012/SA de fecha 22 de enero de 2012, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Perú.

Decreto Supremo N° 010-97/SA, de fecha de 24 de diciembre de 1997, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos y afines de Perú.

Decreto Supremo N° 014-2011/SA de fecha 27 de julio de 2011, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos de Perú.

Decreto Supremo N° 016-2011/SA de fecha 27 de julio de 2011, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Perú.

Decreto Supremo N° 023-2001/SA, de fecha 22 de julio de 2001, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetos a Fiscalización Sanitaria de Perú.

Decreto Supremo N° 3/2010 de fecha 25 de enero de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Diario Oficial de la República de Chile.

Directiva Europea 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de fecha 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Disposición N°2339/2002, expediente N° 1-47-5411-02-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina de fecha 23 de mayo de 2002, que aprueba la distribución de muestras para profesionales y propaganda de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias sicotrópicas.

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, Diario Oficial de la Federación de fecha 21 de noviembre de 2012.

Oficio N° 23585-2009 por la autoridad regulatoria DIGEMID-DAS-ATAG/MINSA del 05 de noviembre de 2009, Perú.

Reglamento de Insumos para la Salud de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación de 04 de febrero de 1998 (reforma publicada el 09 de octubre de 2012).

Resolución Grupo Mercado Común, Mercosur N° 57/99 de fecha 29 de septiembre de 1999.

Resolución N° 000033 del Ministerio de Salud de la República Dominicana que pone en vigencia el Reglamento que regula la Publicidad y Promoción de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar de fecha 21 de diciembre de 2015.

Resolución N° 2180-2007/TDC-INDECOPI del 6 de noviembre de 2007, Perú.