



ALGUNOS ASPECTOS REGULATORIOS SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

Mónica Fiallo Paradas
Socia en Russin, Vecch & Heredia Bonetti

Resumen: La normativa que regula la comercialización de productos farmacéuticos en la República Dominicana se encuentra sustentada en los derechos fundamentales, constitucionalmente consagrados, a la salud, la información, de protección del consumidor y de la libre competencia. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) es el responsable del control sanitario de la comercialización y exposición al público de los medicamentos y otros productos relacionados de consumo humano.

Palabras clave: medicamentos, cadena de comercialización, etiquetado, publicidad, sanciones.

Generalidades

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) es la autoridad competente en la República Dominicana para la evaluación, registro y control sanitario de los medicamentos y productos relacionados de consumo humano. Dicho ministerio se encuentra facultado para establecer las condiciones a que se someterá la comercialización de los productos farmacéuticos¹, las cuales deberán considerar los derechos que tiene el consumidor a la protección de su vida, salud y seguridad física, a estar informado, así como de vivir en un medio ambiente digno y sano. Como medida de seguridad podrá efectuar visitas a establecimientos industriales, comerciales y de cualquier índole, incautar productos, emitir recomendaciones, así como clausurar de manera temporal o permanente establecimientos que estén funcionando en inobservancia de los requerimientos sanitarios².

De acuerdo con las disposiciones de la Ley General de Salud núm. 42-01, la cadena de comercialización de los productos farmacéuticos inicia en las droguerías o distribuidores³, que son establecimientos habilitados por el Ministerio de Salud para la importación, distribución, almacenamiento y venta al por mayor de medicamentos, artículos de consumo médico y materias primas para la industria farmacéutica.

Sobre registro sanitario y etiquetado

Estos establecimientos tienen la obligación de obtener los registros sanitarios para la libre comercialización de medicamentos y solo están autorizados a vender productos a las farmacias y a los laboratorios industriales farmacéuticos legalmente establecidos. Tienen prohibido, de manera expresa, el expendio al público general.

Como paso previo a la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización es necesario, para beneficio del titular del producto, registrar la marca, lo que permitirá

¹ Ley General de Salud núm. 42-01, Gaceta Oficial No. 10075 del 10 de marzo del 2001, artículo 114 literal 1)

² Ídem, artículo 148.

³ Ídem, artículo 170.



diferenciarlo en el comercio de productos similares y al consumidor, identificar su procedencia y calidad.

Concomitantemente al proceso de registro sanitario, las droguerías o distribuidores deberán observar las normas de etiquetado vigentes, así como cumplir con las garantías de identificación exigidas por la Ley General de Salud, entre las que se incluye que toda información contenida en los envases, etiquetas e inserto del producto debe estar en español, con letras legibles e informaciones que no causen engaño o confusión en cuanto a sus propiedades terapéuticas, sus usos ni con respecto a marcas de terceros.⁴

En cuanto a publicidad

Las mismas consideraciones aplicaran a la publicidad o propaganda comercial cuyo control y regulación quedan sujetos a lo establecido en la Ley General de Salud núm. 42-01, sus reglamentos y resoluciones del MISPAS⁵ y de manera supletoria por lo dispuesto en la Ley de Defensa al Consumidor o Usuario núm. 358-05.

En atención a las disposiciones de la resolución del Ministerio de Salud Pública y asistencia social núm. 000033, del 21 de diciembre del 2015, que pone en vigencia el reglamento que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar, en este sector regulado no es posible publicitar medicamentos de venta libre sin autorización expresa del MISPAS ni los de venta bajo receta al público general ni por medios masivos, como serían los periódicos, revistas de circulación nacional, e-mails o SMS.

Con respecto a los medicamentos bajo receta, su publicidad solo puede ser dirigida al profesional de la salud facultado a prescribirlos mediante tres mecanismos: (i) visita médica en el consultorio profesional o en actividades científicas-profesionales; (ii) entrega de material informativo y científico (iii) entrega directa de muestras médicas en el consultorio profesional o en actividades científicas-profesionales. Es decir, que las farmacias, por ejemplo, no pueden colocar material publicitario de estos productos a la vista del consumidor.

De acuerdo con la resolución núm. 000033 ya citada, sería posible publicitar medicamentos sin esas restricciones, si la promoción se enmarcase en la llamada publicidad “denominativa”, que es la orientada exclusivamente a “recordar” mediante menciones publicitarias, letreros, cintillos impresos y digitales el nombre de la marca y la Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento. Para beneficiarse de esta excepción es requerido que el medicamento sea conocido por el público y que los medios

⁴ Decreto núm. 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos. Gaceta Oficial 10399 del 22 de diciembre del 2006, artículo 21.

⁵ Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor y Usuario (Proconsumidor), Resolución núm. 016-204 del Consejo Directivo, que regula la publicidad engañosa en la Republica Dominicana.

y condiciones de la publicidad sean notificados al Ministerio de Salud. La norma no es clara sobre si esta excepción aplica a todos los medicamentos o solo a los de venta libre.

Sobre el expendio al público

Una vez considerados los aspectos regulatorios y publicitarios referentes a los productos, el próximo eslabón en la cadena de comercialización son las farmacias, únicos establecimientos autorizados por mandato de la ley⁶ a vender medicamentos al público, ya sean de libre venta o bajo receta.

En los casos de medicamentos de libre venta, el farmacéutico asiste al consumidor dando las orientaciones de lugar; en los de venta bajo receta, es imprescindible para fines de su expendio, en atención a lo establecido por el artículo 218 del decreto sobre medicamentos núm.246-06, que el farmacéutico requiera al paciente la presentación de su receta médica,⁷ emitida por un profesional de la salud autorizado⁸. El farmacéutico no podrá intercambiar o sustituir el medicamento recetado⁹ y dentro de este proceso de expendio o dispensación es obligatorio que selle dicha receta.

Sanciones

Obviar estas disposiciones en la cadena de comercialización, no ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de difusión publicitaria, alterar o inobservar las disposiciones sobre etiquetado, elaborar una campaña publicitaria sin que el distribuidor presente evidencias de que cuenta con la aprobación de la publicidad obtenida de la autoridad competente, entre otros, son considerados por el artículo 268 del decreto de medicamentos como “irregularidades o faltas dentro del sector farmacéutico”, que se encuentran sancionadas con penas de tres (3) meses a dos (2) años de prisión

⁶ Decreto núm. 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos. Gaceta Oficial 10399 del 22 de diciembre del 2006, artículo 132.

⁷ Decreto núm. 246-06 de Medicamentos, artículo 218: “Las recetas u órdenes médicas, además de documentos de autorización sanitaria de uso de medicamentos, serán documentos de identificación sanitaria de medicamentos concretos y únicos para un paciente determinado, siendo estos documentos válidos para la cuantificación de consumo de medicamentos y para su justificación económica y de pago. La receta es un instrumento imprescindible para la autorización sanitaria de la dispensación y para la gestión de la prestación farmacéutica ambulatoria, además de un documento de información sanitaria”.

Artículo 273: “Receta Médica Ordinaria del Sistema de Seguridad Social: Es el documento que firman los médicos u odontólogos, debidamente facultados para el ejercicio de esa función, mediante el cual prescriben la medicación a un paciente para su dispensación ambulatoria por parte de las farmacias acreditadas para dicha función y con acuerdo para la prestación de servicios farmacéuticos otorgados por una o varias aseguradoras de riesgos de salud o laborales”

⁸ Decreto núm. 246-06 de Medicamentos, artículo 210: “Sólo los médicos autorizados podrán prescribir medicamentos de uso humano. Los odontólogos autorizados podrán prescribir medicamentos de uso humano de acuerdo su especialidad. Toda prescripción deberá cumplir la regulación farmacéutica y estar inserta dentro de los criterios y objetivos del uso racional de medicamentos”

⁹ Salvo en las farmacias hospitalarias, conforme se establece en el artículo 225 del decreto núm. 246-06 de medicamentos.



correccional o con multas que oscilaran entre quince (15) y veinticinco (25) veces el salario mínimo nacional¹⁰.

Para estas faltas, además de las disposiciones y sanciones de la Ley General de Salud antes indicadas, son aplicables de manera supletoria las reglas de responsabilidad civil y penal.

Las reglas de responsabilidad civil establecen que “cualquier hecho del hombre que causa a otro un daño, obliga a aquel por cuya culpa sucedió, a repararlo”¹¹. Nuestro Código Civil reconoce que, en estos casos, los daños y perjuicios a que el acreedor¹² tiene derecho consisten en cantidades análogas a las pérdidas que haya sufrido y a las ganancias de que hubiese sido privado.

Con respecto a la imposición de sanciones penales, la ley establece que se considerará: (i) el riesgo para la salud que implican las faltas; (ii) la gravedad de la alteración sanitaria y social producida; (iv) la cuantía del beneficio económico obtenido; (v) el grado de intencionalidad, y (vi) la generalización de la infracción y reincidencia.¹³

En este punto es importante resaltar que, en el caso de que el infractor sea una persona moral, los profesionales de la salud involucrados y/o relacionados a esta y los directores técnicos, gerentes o administradores son civilmente corresponsables¹⁴ y penalmente responsables de sus actuaciones.

Igualmente, la Ley General de Protección al Consumidor y Usuario, la cual reconoce los derechos fundamentales a la información, a la salud y a la protección de los intereses económicos de los consumidores consagrados en nuestra Constitución y a su vez otorga competencia al Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor y Usuario (Proconsumidor) para la salvaguarda de estos derechos, contempla que es una infracción en materia de defensa de los derechos de los consumidores y usuarios el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria, sin perjuicio de lo que se haya establecido como tal en otras disposiciones legales. Contempla de manera expresa que el incumplimiento es “grave” cuando se refiere a requerimientos previos que concretamente formulen las autoridades sanitarias, si se produce en el origen o en los canales de distribución de forma consciente o deliberada o por falta de controles.

En estos casos pueden imponerse al infractor: (i) advertencias; (ii) decomiso o confiscación de productos, previa autorización judicial; (iii) destrucción de productos, luego de dictada una sentencia condenatoria definitiva por los tribunales competentes;

¹⁰ Ley General de Salud núm. 42-01, Gaceta Oficial No. 10075 de fecha 10 de marzo del 2001, artículo 155.

¹¹ Código Civil dominicano, artículo 1382.

¹² En este caso un consumidor o un competidor.

¹³ Ley General de Salud núm. 42-01, Gaceta Oficial No. 10075 de fecha 10 de marzo del 2001, artículo 267.

¹⁴ Ídem, artículo 165.

(iv) prohibición de venta del producto o prestación del servicio, previa autorización judicial; (v) cierre del establecimiento, previa autorización judicial; (vi) cualquier combinación de las medidas anteriores; (vii) multas desde veinte (20) salarios mínimos hasta cien (100) salarios mínimos, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción,¹⁵ sin perjuicio de las sanciones penales y/o civiles que pudieran imponer los tribunales, en atención a las disposiciones de la Ley General de Salud u otra que fuere aplicable.

A su vez, las disposiciones de la Ley General de Defensa de la Competencia condena, por considerarlo desleal, ilícito y prohibido todo acto o comportamiento realizado en el ámbito comercial o empresarial que resulte contrario a la buena fe y ética comercial que tenga por objeto un desvío ilegítimo de la demanda de los consumidores. Entre estos se enuncian el prevalerse en el mercado de una ventaja competitiva resultante del incumplimiento de una norma legal o técnica directamente relevante a la actividad, los productos, los servicios o el establecimiento de quien incumple la norma o la simple infracción de normas que tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial,¹⁶ como lo sería violentar el canal de distribución y venta legal de medicamentos u obviar disposiciones sobre publicidad y etiquetado.

Bibliografía:

1. Constitución de la República Dominicana. Gaceta Oficial núm. 10805 del 10 de julio de 2015
2. Ley General de Salud núm. 42-01, Gaceta Oficial No. 10075 de fecha 10 de marzo del 2001
3. Decreto núm. 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos. Gaceta Oficial 10399 del 22 de diciembre del 2006.
4. Ley núm 87-01 que crea el sistema dominicano de seguridad social. Gaceta Oficial 10086 del 9 de mayo del 2001.
5. Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario núm. 358-05, Gaceta Oficial 10337 del 9 de septiembre del 2005.
6. Ley sobre Propiedad Industrial núm. 20-00 del 8 de mayo de 2000.
7. Ley núm. 42-08 de Defensa de la Competencia, Gaceta Oficial Núm. 10458 de fecha 25 de enero de 2008.
8. Resolución del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social núm. 000033, del 21 de diciembre del 2015, que pone en vigencia el reglamento que regula la publicidad y promoción de medicamento, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar.
9. Código Civil de la República Dominicana. Decreto del Congreso Nacional núm. 2313, que sanciona el Código Civil de la República, del 17 de abril de 1884.

¹⁵ Ley General de los Derechos del Consumidor o Usuario núm. 358-05, artículo 112.

¹⁶ Ley General de Defensa de la Competencia núm. 42-08, artículo 11.